Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

www.csn.es CSN/AIN/27/IRA/0744/13

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 12

ACTA DE INSPECCIÓN

	D^a Seguridad N uclear,	, Inspectora	del Consejo de
	CERTIFICA: Que se personó el día se Hospital Universitario Virgen de Las	•	
	Que la visita tuvo por objeto realizar instalación radiactiva ubicada en el médicos, cuya última autorización de mo la Dirección General de Política Ener Industria, Turismo y Comercio con fecha el	emplazamiento ref dificación (MO-7) fu rgética y Minas d	ferido con fines ue concedida por lel Ministerio de
	Que la Inspección fue recibida por, D. Protección Radiológica (SRPR) quien, en finalidad de la inspección en cuanto de Protección Radiológica.	representación de	•
•	Que el/los representantes del titular d		

que el/los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

1.-Situación de la instalación (Cambios, modificaciones, incidencias)

Según consta en la citada autorización de modificación (MO-07) el "Hospital Universitario Virgen de Las Nieves de Granada perteneciente al SAS", es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y referencias administrativas "IRA/0744 e IR/GR-015/78" ubicada en la planta sótano (Sº Medicina Nuclear) y en la planta baja (en Sº Radioterapia) del citado Hospital y está autorizada

SN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 12

	a realizar "diagnóstico, terapia y radiofarmacia en el campo de la Medicina Nuclear" mediante "la posesión y uso de material radiactivo encapsulado y no encapsulado en actividades limitadas y de un equipo PET/TAC"
-	Su funcionamiento se encuentra sometido al cumplimiento de los límites y condiciones de las resoluciones del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo de 15.11.01 y 15.07.10.
-	La instalación radiactiva de medicina nuclear IRA/0744, se encuentra bajo el ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario Virgen de las Nieves autorizado por el CSN el 07.04.94.
(30 m)	Desde la inspección del CSN de 20.12.12 reflejada en el acta nº 26:
	Al titular había solicitado recientemente una nueva modificación de la instalación radiactiva ante el Mº de industria el 23.05.13 para: a) incorporar a sus equipos emisores de radiaciones ionizantes una gammacámara SPET-CT y b) trasladar las actividades de terapia metabólica que actualmente se llevan a cabo en dos nabitaciones del Sº de Radioterapia en planta sótano a dos habitaciones en la planta décima del Hospital Médico quirúrgico e incluir un nuevo sistema de tratamiento y evacuación de residuos líquidos y una nueva dependencia como almacén temporal de residuos y gammateca.
-	Esta documentación, elaborada por el Jefe del Servicio de Protección Radiológica , todavía no había llegado al CSN para su evaluación.
-	No se habían producido anomalías o sucesos radiológicos notificables de los incluidos en la Instrucción del CSN IS-18 sobre notificación de sucesos.
-	No se habían registrado comunicaciones de deficiencias de las incluidas en el artículo 8.bis del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas.
-	El SPR había elaborado nuevos procedimientos relacionados con las comprobaciones de la inspección: 1) PR-037 sobre descontaminación de salas de tratamiento metabólico V01 mayo 2013 y 2) PR-038 sobre descontaminación de personas V01 mayo 2013 según se detalla en el apartado nº 4 del acta y 3) PR-003 sobre clasificación de zonas y trabajadores expuestos a radiaciones del HUVN de octubre 2012, en el

www.csn.es CSN/AIN/27/IRA/0744/13

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 12

		habitaciones de terapia metabólica.
	-	El día de la inspección se comprobó principalmente: a) la documentación, ubicación, señalización y funcionamiento de la gammacámara para la que se había solicitado autorización, b) el funcionamiento de las habitaciones de terapia metabólica autorizadas en las dependencias del Sº de radioterapia y c) la gestión de residuos radiactivos sólidos y líquidos según procedimiento en el almacén ABA.
	2	Funcionamiento de la Gammacámara SPEC-TAC en MN
	-	El suministro por parte de , de una gammacámara al Hospital Virgen de las Nieves, así como su instalación y puesta en funcionamiento en el servicio de medicina nuclear a la IRA/0744 en 2008, se habían producido sin que el titular dispusiera de la autorización correspondiente.
E O S		La solicitud de autorización de la instalación y funcionamiento de esta gammacámara figuraba como un compromiso del titular en actas de inspección anteriores y este trámite ya se había realizado según se indicaba en el apartado nº 1 del acta.
6	- : - !	La documentación mostrada a la inspección por el Jefe del SPR indicaba que se habían realizado unas pruebas de aceptación por parte del servicio de Radiofísica junto con el personal de Siemens en noviembre de 2011.
	-	Disponible el documento "protocolo de aceptación de fecha 24 de noviembre de 2011 "pruebas de aceptación y referencia inicial del SPECT-TC 1066 de 23 páginas. Al equipo se le identifica en este documento como Marca s, modelo y nº serie 1066, el resultado final de todos los parámetros verificados es correcto y las personas implicadas son Técnico de y Radiofísico Hospitalario por parte del SPR. Documento sin firmar.
	-	La máquina se encuentra bajo contrato de mantenimiento nº 804200190322 con la entidad y se le había realizado en 2013 al menos un mantenimiento en fecha 21.01.13 según protocolo NM02-001.832.01.04.02. Disponible el documento asociado con este mantenimiento realizado por el técnico de sin firma del mismo en el cual se identifica a la máquina con el n/s 1066 y se concluye que el sistema no presenta deficiencias.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 12

•	No existen registros de ninguna de estas intervenciones de de Radiofísica en ninguno de los diarios de operación ni de su funcionamiento como equipo generador de radiaciones ionizantes.
•	No se ha realizado todavía una verificación de blindajes del recinto en condiciones máximas de funcionamiento o condiciones reales.
•	El día de la inspección la gammacámara e e encontraba operativa y con un paciente en una de las dependencias autorizadas en el servicio de Medicina Nuclear bajo la denominación de "salas de gammacámaras", en este caso "sala de exploración nº 5" que disponía de visor desde el puesto de control y estaba señalizada en sus puertas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada".
3\ 3\	La gammacámara pudo ser identificada exteriormente por su marca y modelo y en etiquetas en una zona inferior y sobre la carcasa donde figuraban los datos de nº 102750008 revisión 02 nº serie 1066 fabricada en 2008 por marcado CE 0086.
	En su exterior y zona de gantry se le había colocado la señal de advertencia de norma UNE 73-3032 y letrero de peligro radiaciones ionizantes.
2	En el puesto de control la consola correspondiente al CT disponía de pulsadores de intercomunicación y luminosos de inicio y parada de exposición y pulsador rojo de parada.
•	El día de la inspección seis de junio de 2013 estaba asignado a la gammacámara el Técnico (licencia en vigor hasta 31.12.13) que portaba dosímetro de solapa y de muñeca y de apoyo la Técnico (licencia en vigor hasta 04.12.17).
•	Durante la visita de inspección se encontraban también presentes el Dr. , supervisor de la instalación con licencia en vigor hasta 15.09.16 y responsable ese día del servicio y de la instalación
	radiactiva y la residente R1 . Ambos portaban dosímetro TLD individual de solapa, personal y rotatorio R-029, respectivamente.
•	Según manifestó el se estaba llevando a cabo una técnica de ganglio centinela, linfografía, en un paciente con melanoma al que le había administrado 2 mCi de Tc-99m en cuatro dosis (500 µCi/unidad).

www.csn.es CSN/AIN/27/IRA/0744/13

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 12

-	Las dosis habían sido preparadas en la Unidad de Radiofarmacia por el Técnico de (licencia en vigor hasta 19.02.14), transportadas hasta la sala de la gammacámara en un maletín portajeringas blindado y posteriormente se volvieron a llevar hasta la URF para comprobar en el activímetro el resto del producto no administrado (70 µCi).
-	En esta técnica no se utilizaba la opción CT y solo la opción gammacámara con una adquisición de imágenes inmediata para la identificación del ganglio centinela correspondiente. El paciente subiría al quirófano al día siguiente y el médico nuclear utilizaría una sonda de detección nº 6343.
-	La clasificación de trabajadores expuestos y asignación de dosímetros se ha actualizado en el procedimiento PR-003 mencionado en el apartado nº 1 del acta, aunque no se ha aplicado en su totalidad
<u>-</u>	Disponible el último informe dosimétrico solicitado del centro lector de dosis asignadas en mayo 2013 del servicio de Medicina Nuclear con 33 usuarios, 15 de ellos con dosímetro de muñeca. En el citado informe se encontraban incluidos el supervisor y operadores mencionados, excepto el operador de la URF cuya lecturas las realiza a través de
	Se observan dosis acumulada anual a mes de abril, superiores a 1 mSv en 9 usuarios (1 mSv a 2,4 mSv) y varias dosis periodo de cinco años superiores a 5 mSv en 8 usuarios (de 8,9 mSv a 22,4 mSv). Las dosis de 2,4 mSv y de 22,4 mSv corresponden al enfermero
-	Se observan dosis en muñeca, acumulada anual a mes de abril, superiores a 5 mSv en dos usuarios (8,1 mSv y 8,4 mSv) asignadas a y a respectivamente (supervisores con licencia en vigor y residentes de radiofarmacia).
-	En este mismo informe está incluido el personal de limpieza, 2 limpiadoras clasificadas como "B" con dosímetro individual de solapa y con dosis de fondo y personal celador, 1 celadora clasificada como "B" con dosímetro individual de solapa, con dosis acumulada anual de 0,2 mSv y acumulada periodo de 1,4 mSv.

3. Dependencias de MN en el Sº de RT y funcionamiento

La autorización de modificación (MO-7) actualmente vigente de julio de 2012 incluye en su condicionado:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es CSN/AIN/27/IRA/0744/13

SN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 6 de 12

•	Etf nº 3 y nº 6: "En planta baja y en el Servicio de Radioterapia "dos habitaciones para terapia metabólica"
-	Según se manifestó las actividades de terapia metabólica quedan bajo la responsabilidad de la Dra. supervisora con licencia en vigor hasta 13.10.15.
-	La nueva solicitud de modificación de la instalación radiactiva contempla el traslado de estas actividades a la planta 10ª del Hospital Médico Quirúrgico según se indicaba en el apartado nº 1 del acta.
-	Actualmente en las dependencias de Braquiterapia existen cuatro habitaciones autorizadas situadas a lo largo de un pasillo y dos de ellas las numeradas como 1 y 2 son las habitaciones destinadas a los tratamientos de terapia metabólica exclusivamente con I-131 en los cuales el paciente suele ingresar en lunes o miércoles y suelen ser dados de alta si su tasa radiológica lo permite dos o tres días después.
-	Los tratamientos con Samario-253 según registros del diario de operación no se realizan desde hace muchos meses.
100 T	La H2 dispone de visor en su puerta y ambas habitaciones están señalizadas en su exterior frente a riesgo a radiaciones ionizantes como"zona de permanencia limitada".
	día de la inspección no se estaban realizando tratamientos en ninguna de ellas, aunque la H2 estaba ya preparada para la recepción de paciente y según diario de operación el último alta se había producido el miércoles 29.05.13.
-	Disponen de mampara de protección y de varios cubos con bolsas de distinto color para segregar la ropa (blanca) y la basura (marrón), pero no se dispone de contenedores blindados para hacer frente a tasas de dosis elevadas o situación de contaminación por vómito de paciente.
-	El personal que atiende a los pacientes en las habitaciones en turnos de mañana, tarde y noche cuando hay ingresos, es personal de enfermería (3) que pertenece al Sº de Radioterapia; dispone de licencia de operador, está clasificado en categoría "A" y tienen asignados dosímetros de solapa y de muñeca. Se manifestó la baja en este mismo mes del operador , todavía sin comunicar al CSN
-	También hay personal auxiliar (1) con dosímetro de solapa y personal de limpieza, una limpiadora con dosímetro de solapa.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

www.csn.es CSN/AIN/27/IRA/0744/13

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 7 de 12

	-	El día de la inspección se encontraba la operadora en turno de mañana y la operadora en turno de tarde.
	-	La clasificación de trabajadores expuestos y asignación de dosímetros se ha actualizado en el procedimiento PR-003 mencionado en el apartado nº 1 del acta, aunque no se ha aplicado en su totalidad.
	-	Disponible el último informe dosimétrico solicitado del centro lector de dosis asignadas en abril 2013 del servicio de Radioterapia con 24 usuarios, y 4 de ellos que es personal de habitaciones con dosímetro de muñeca.
	-	Se observa que las dosis asignadas a estos usuarios son inferiores a 1 mSv (fondo) en dosis acumulada año y en dosis acumulada periodo (0,1 mSv a 0,2 mSv) excepto en la operadora con 14 mSv y en la limpiadora con 10 mSv.
3"	afr.	Surante los ingresos se coloca fuera de cada habitación una hoja de de control elaborada al efecto donde se recogen los datos de fecha de ingreso del paciente, dosis administrada, nivel de dosis el día del alta y la operadora implicada así como distintas observaciones sobre material de protección a utilizar por el personal, tiempos máximos de permanencia y varias notas.
		Estos registros se archivan en el puesto de control de enfermeras; disponible la correspondiente al ingreso del último paciente el 27.05.13 y alta 29.05.13 con 15 µSv/h y operadora
	-	Las actividades de terapia metabólica se continúan anotando en el diario de operación sellado por el CSN y registrado con el nº 29.4.00 que es cumplimentado y firmado por los operadores mencionados. En el periodo revisado de 2013 se registran las entradas y salidas de los pacientes, las dosis que toman (entre 100 mCi y 130 mCi) y las medidas de niveles de dosis a 1m del paciente y a veces se indica en en zona del cuello, entre 5 $\mu Sv/h$ y 25 $\mu Sv/h$ sin observaciones y al menos un paciente con tasa de 45 $\mu Sv/h$ valorada la situación personal por el Jefe del SPR el 01.02.13.
	-	No se han observado registros sobre retiradas de residuos sólidos (bolsas generadas y etiquetadas, ni sobre estado de depósitos líquidos ni de su vaciado.
	-	La preparación de cada habitación, descontaminación rutinaria de la habitación, la gestión de los residuos así como la actuación frente a

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

www.csn.es CSN/AIN/27/IRA/0744/13

SN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 8 de 12

	vertidos accidentales por vómito están detallados en el procedimiento PR-23 sobre "residuos sólidos" y PR-37 "Descontaminación de salas de tto metabólico".
-	También se ha elaborado el procedimiento PR-37 "Descontaminación de personas" que aplica en el caso de detectar contaminación en personas.
-	Existe una instrucción de trabajo del 20.03.06 sobre instrucciones para el manejo de tratamiento metabólico con I-131, pendiente de revisión por el SPR, que se aplica solo en alguno de sus puntos.
-	El transporte de la dosis prescrita, capsula de I-131, desde la URF a las dependencias lo lleva a cabo el personal celador así como el transporte de las bolsas de residuos hasta el almacén da baja actividad.
-	En el pasillo y zona de las habitaciones existen colgadas prendas de protección, dos contenedores de cápsulas vacíos que el personal de operación utiliza para simular con el paciente como debe tomar la dosis.
- \ \	El personal dispone de un monitor portátil de radiación y contaminación asignado a esta zona n/s L0001596 calibrado recientemente por en octubre 2012 con certificado nº 9508, utilizado para medir las tasas de dosis de paciente.
PO NOCLEAR	En pasillo y frente a la zona de habitaciones existe un monitor fijo en la pared de alarma a radiación n/s 408 sonda n/s 112 que verifica periódicamente el SPR.
	En relación con los residuos líquidos producidos en las habitaciones, éstos se recogen en unos depósitos sometidos a control y mantenimiento según se indica en el apartado nº 4 del acta, y en el puesto de control se encuentra un cuadro que indica el estado de los mismos. D1 al 90% y D2 al 40% y luz verde de uso autorizado.
-	Se dispone de normas escritas a seguir por paciente durante el periodo posterior a la administración de dosis de I-131 al menos durante 7 días, pendientes de actualización.
4.	- Gestión de residuos

 La instalación dispone de dependencias autorizadas para la recogida y gestión de los residuos radiactivos generados durante su funcionamiento que figuran en su último condicionado (MO-07 de abril 2012) como:

www.csn.es CSN/AIN/27/IRA/0744/13

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 9 de 12

•	etf nº 3 (dependencias) "dos almacenes de residuos sólidos y un almacén de residuos líquidos".
-	Uno de los dos almacenes se denomina de alta actividad (RR Alta), queda en la zona denominada cámara caliente en plano y es responsabilidad directa del Supervisor responsable de Radiofarmacia y la gestión de los residuos sólidos se realiza de acuerdo con el procedimiento normalizado de trabajo del manual de la UR PNT-061, de allí son etiquetados y trasladados periódicamente al segundo almacén denominado de baja actividad por personal de la UR. El almacén de alta actividad no ha sido objeto de esta inspección
-	El otro almacén denominado de baja actividad (ABA) se gestiona por el SPR en colaboración con la supervisora de enfermería y operadora de medicina nuclear , de acuerdo con el PR-22 "Gestión de Residuos Sólidos" mayo 2012.
- September	Ambas gestiones se complementan de manera que el primer procedimiento PNT-061 figura como anexo del PR-022, y este se complementa con una hoja de revisión de ABA PR-023 y una hoja de desclasificación de residuos de ABA PR-025.
6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6	El día de la inspección se visitó el almacén ABA, situado en una zona de la instalación colindante con el despacho de la UR, dispone de medios de control de acceso mediante tarjeta de zona y llave a la dependencia, clasificación en su puerta frente a riesgos a radiaciones ionizantes como "zona controlada". En su interior y en distintas estanterías se almacenan además de los residuos de UR los residuos procedentes de las habitaciones de terapia metabólica (I-131) y los generadores gastados.
-	De forma periódica personal del SPR visita el almacén, verifica las primeras etiquetas y coloca una nueva etiqueta con el nº de identificación, radionucleido, fecha de cierre y tasa de dosis y elabora la hoja de revisión.
-	Se disponía de registros de 03.06.13 de la última actuación en ABA, sobre inventario de bultos y contenedores y tiempo estimado de desclasificación y varias hojas de desclasificación donde se indica en observaciones si ya ha sido o no evacuado.
-	También reflejan las tasas de dosis en contacto y observaciones ya que en alguno de los bultos esta tasa no se corresponde con su contenido y su fecha de cierre.

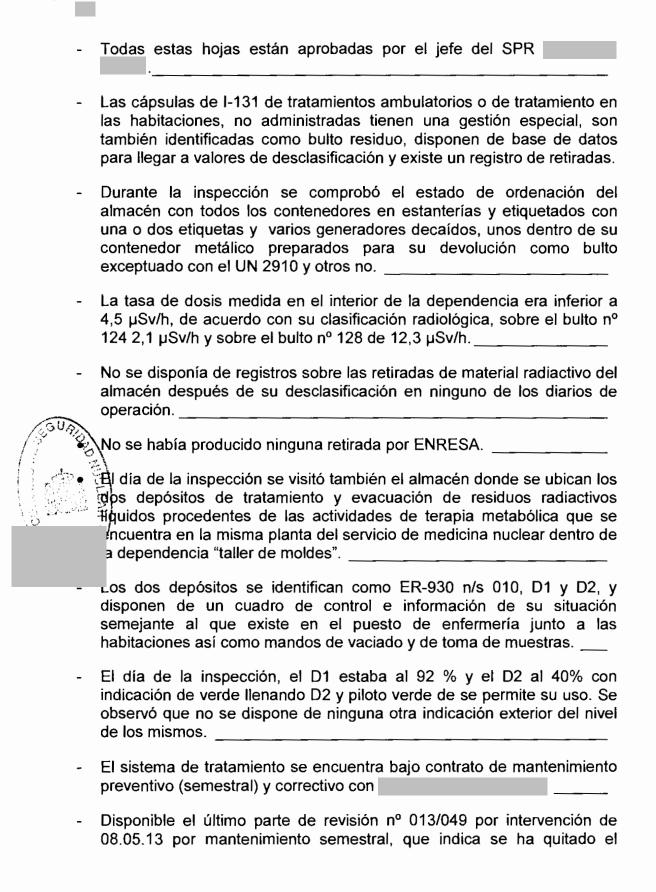
Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

www.csn.es CSN/AIN/27/IRA/0744/13

SN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 10 de 12



Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

www.csn.es CSN/AIN/27/IRA/0744/13

SN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 11 de 12

	controlador del sistema n/s 945 ubicado en Análisis clínicos y se ha colocado en el de tratamientos líquidos. No se disponía de otros partes ni de los informes
-	Este cambio en el cuadro de control se debía a que el SPR había detectado que las medidas de actividad de los contadores de los depósitos no eran correctas. Durante la inspección se pusieron en funcionamiento estos contadores con el resultado de aproximadamente 1050 cpm en D1 y 8900 cpm en el D2.
-	Todas las evacuaciones se realizan siguiendo el protocolo de estimación y verificación de concentración de actividad de una muestra y registro de datos en un informe con la autorización final.
-	Disponibles los informes y autorizaciones de los dos últimos vaciados en 2013: a) 29.01.13 D1 con 1073,61 Bq/l y b) 26.04.13 D2 con 710,78 firmados por de responsable y registro en un histórico.
19 19	Estas evacuaciones así como las intervenciones del SPR o de empresa externa no se registran de forma sistemática en ninguno de los diarios operación.
5	Informes y registros
	La instalación dispone actualmente de dos diarios de operación, uno mefleja el funcionamiento de la URF y otro del equipo PET/CT.
	Se observa que no existen registros de forma sistemática en ningún diario de operación sobre alguno de los datos exigidos en el apartado 1.8 de la Instrucción del CSN IS-28 de obligado cumplimiento.
-	Se observa que se dispone de registros e informes de todos los aspectos detallados en el acta de inspección, pero en su mayoría no se incluyen ni se referencian en ninguno de los diarios de operación tal y como se exige en el apartado 1.9 de la Instrucción del CSN IS-28 de obligado cumplimiento.

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

www.csn.es CSN/AIN/27/IRA/0744/13

SN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 12 de 12

Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se tempsta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a cuatro de julio de dos mil treces

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.