

ACTA DE INSPECCIÓN

y , funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditado como inspector,

CERTIFICAN QUE: Se han personado el día treinta y uno de octubre de dos mil veintitrés en las instalaciones de **Medicina Nuclear del Hospital Universitario Virgen del Rocío**, cuyo titular es el SAS, que se encuentran ubicadas en la en la localidad de Sevilla (C.P. 41013), en la provincia de Sevilla.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control, en el emplazamiento referido, de una instalación radiactiva destinada a fines médicos, que dispone de última autorización de modificación (MO-20) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en fecha 12 de mayo de 2023.

La inspección fue recibida, en representación del titular, por , Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, y por , Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR), quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La inspección se centró especialmente en los aspectos relativos a la última modificación.

Se advierte al representante del titular de la instalación de que el acta que se levanta 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.

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

UNO. - INSTALACIÓN

- Las dependencias de Medicina Nuclear coincidían con lo detallado en los planos que acompañaban a la documentación de la Modificación 20. Se ubican en el SemiSótano del Centro. Aún había algunas dependencias sin uso por no estar acabado todo el equipamiento complementario a los equipos esenciales.
- Todas las dependencias visitadas que podían albergar materiales radiactivos o pacientes emisores de radiación estaban señalizadas con trébol reglamentario.



- Las dependencias del Servicio se distribuyen en las áreas de trabajo siguientes:
 - Zona de exploraciones convencionales
 - Zona de Radiofarmacia
 - Zonas de exploraciones PET 1 y 2
 - Habitaciones de Tratamientos Metabólicos
 - Almacén de Residuos radiactivos.
- **Zona de exploraciones convencionales:** En esta zona sigue habiendo las 3 salas de exploración que había, cada una con un SPECT-CT, pero la sala 3 ha sido remodelada con el fin de construir, en la zona en la que con anterioridad estaba situado el densitómetro óseo, una sala de espera para pacientes inyectados de isótopos convencionales, con su propio aseo. Esta sala aún está sin uso y está previsto empezar su utilización a finales del mes de noviembre.
- Las Gammacámaras eran de marca y modelo (Sala) y (las y).
- En esta zona había dos habitaciones de inyección y otra para pruebas de cardiología
- En ella había también una sala de espera para pacientes de PET que ya han sido explorados y están en espera de que se les permita la salida. Su puerta da al pasillo de circulación general, que es zona controlada.
- El densitómetro óseo se ha trasladado a una sala previa a la entrada a zona controlada.
- **Zona de Radiofarmacia:** No han cambiado, desde la anterior inspección. las dependencias interiores y su disposición.
- En la sala del SAS había una plomada para almacén temporal (semanal) de residuos, una especie de para almacén de los envíos de recién llegados y una para kit fríos.
- En la sala de laboratorio de preparación de dosis había varias cajas de guantes blindadas, una con un dispensador automático de , otra para la preparación de dosis de otros isótopos, y otra para los dos generadores de en uso y la preparación de sus monodoses.
- Según se manifestó, en esta zona se hacen medidas ambientales a diario.
- Aún no han iniciado la actividad de compra y uso de generadores de .



- Se han retirado algunos elementos del vestíbulo de Radiofarmacia con el fin de ganar espacio. Se mantiene el carrito que hace de bandeja para que el personal de la zona convencional recoja las monodosis.
- **Zona PET:** su distribución y dependencias se mantienen como en la anterior inspección, con dos salas de inyección en cada una de las cuales hay 3 y 2 sillones de reposo, respectivamente. El equipo de exploración es un PET-TAC .
- **Zona PET:** ; Esta zona se ha construido en donde antes estaba situada la gammacámara 4 y la zona de Cardiología Nuclear. Consta de una sala de exploración PET; de tres boxes de reposo e inyección, etiquetados con trébol amarillo; los aseos de inyectados; y la sala de espera post-exploración descrita más arriba. La gammacámara PET-TAC también es .
- Todas las puertas de esta zona dan al pasillo de circulación general, clasificado y señalizado como zona controlada.
- **Zona de Terapia Metabólica:** No se ha modificado su disposición desde la anterior inspección. Dos de las habitaciones estaban ocupadas en el momento de la inspección.
- Se ha iniciado la actividad con . Según manifestó el Jefe del SPR estos pacientes ingresan en las habitaciones de terapia metabólica permaneciendo un mínimo de 6 horas y el alta se da cuando la tasa de dosis a 1 metro es inferior a $\mu\text{Sv/h}$.
- No se inspeccionó el Almacén central de residuos.



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Había abundante material de radioprotección personal, tales como delantales y gafas plomadas, recipientes plomados para la recogida temporal de residuos radiactivos y varias cajas plomadas para el transporte de jeringuillas cargadas.
- Disponen de un detector de pies y manos , protegido por una mampara plomada. Según manifestaron, el personal de radiofarmacia lo utiliza regularmente.
- En Radiofarmacia había también un monitor , con sonda γ y sonda β , de tipo plancha. Estaba operativo.

- En la zona PET-1, frente a la zona del SAS, hay un monitor , , con sonda gamma.
- En la pared de la zona PET-2 hay instalado un monitor de área , operativo, y al lado un TLD de área.
- En cada una de las habitaciones de tratamientos metabólicos había instalada una sonda de radiación, de , con el lector en la puerta de entrada, aunque no en las unidades del S.I., sino en mR/h. En esta zona había también pantallas plomadas móviles.
- Había TLDs de área en cada una de las salas de control de las gammacámaras.

TRES. - NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN



- Se hicieron varias medidas de tasa de dosis ambiental por todas las dependencias del Servicio. Los valores obtenidos fueron similares al fondo radiológico natural ($\mu\text{Sv/h}$) en todas las zonas en que no había pacientes inyectados, excepto lo señalado en los párrafos siguientes.
- En la entrada a Radiofarmacia había colocado un contenedor de aguja usadas, dentro de un contenedor plomado. En las paredes laterales se medían $\mu\text{Sv/h}$, pero en la parte superior, que sobrepasaba la protección plomada, se medían hasta 00 $\mu\text{Sv/h}$.
- En la salita de Radiofarmacia donde se encuentra el SAS hacia el PET-1, se medían $\mu\text{Sv/h}$ junto a la gammateca para los residuos semanales.
- En la puerta de las habitaciones de tratamientos metabólicos que tenían pacientes, se medían $\mu\text{Sv/h}$. Fondo en el resto de esta zona.
- En la gammacámara convencional nº , se hicieron varias medidas de tasa de dosis por delante y por detrás del cristal de separación entre sala de control y sala de exploración. Según manifestaron, existía discrepancia en cuanto al contenido de plomo de dicho cristal entre la empresa suministradora y los técnicos del SPR. El cristal no tenía ninguna indicación o marca de agua que indicara su contenido en plomo. Las medidas se hicieron siempre con dispersor sobre la camilla y con las mismas condiciones geométricas y técnicas (mismo kilovoltaje y mAs). Los resultados fueron, en varios disparos, tanto con el monitor del SPR como con el de la Inspección:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la superficie del cristal que daba a la sala de control, y
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la superficie que daba a la sala de exploración.

CUATRO. - PROTECCIÓN FÍSICA

- No disponían de fuentes de alta actividad o de categorías 1, 2 ó 3, que les requiera la autorización de un Plan de Protección Física.

CINCO. - PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Todos los trabajadores expuestos presentes en el momento de la inspección (11) portaban al menos su dosímetro de solapa. De ellos, los técnicos presentes en la zona de Radiofarmacia (4), portaban también TLD muñeca y anillo y, algunos, también dosímetro de cristalino. Además, portaban otros dosímetros del hospital, por llevar un doble control dosimétrico, ya que la Radiofarmacia está contratada a la empresa , a la que pertenecen los técnicos.
- Los 4 técnicos de , que están clasificados como A, disponían de Apto médico reciente.
- Las lecturas dosimétricas actualizadas a 09/2023, de estas personas eran todas, en dosis acumulada profunda, mSv/año. De , DUE que ha sido dada de alta en dosimetría recientemente, aún no constaban lecturas en el informe dosimétrico.
- Según manifestó el personal de , sus dosis son conocidas también por los responsables de protección radiológica de su empresa.
- Según manifestaron los propios operadores, han realizado actividades de formación continuada en el último periodo bienal.



SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- **Documentación:** En Radiofarmacia se gestiona, mediante un programa informático de y mediante albaranes y otra documentación, el inventario de isótopos y actividades que entran en la instalación. Se vio en pantalla el inventario actualizado. Además de los archivos electrónicos, guardan los albaranes correspondientes.
- El inventario de Entradas es archivado por el técnico responsable de , , que envía copia, una vez a la semana y una vez al mes, a la supervisora de Radiofarmacia del hospital, , y al Jefe del SPR, respectivamente,

- En el Diario de Operación general se anotan los datos esenciales, tales como horas de inicio y cierre diario, el material radiactivo que entra y las dosis que se administran a los pacientes, los datos de la gestión de residuos y otros datos operacionales. Estaba actualizado. En él escribe , la radiofarmacéutica del hospital. No había incidencias anotadas en los últimos meses.
- El Diario de la zona de tratamientos metabólicos tenía anotados los datos de las entradas de cápsulas de y los datos de cada administración y generación y evacuación de residuos. No tenía anotadas incidencias en los dos últimos meses.
- Han enviado en plazo el informe anual preceptivo relativo al año 2022.
- **Señalización y Control de accesos:** Las puertas de acceso al Servicio de Medicina Nuclear son dos, una desde el hospital general y otra desde el pasillo-espera que procede de la Unidad 1 de Radioterapia. En ambos casos están etiquetadas con trébol verde punteado, de Zona Controlada. Ninguna de ellas dispone de dispositivo de cierre o de presencia de personas que regulen el paso a través de ellas.
- En el momento de la inspección, se observó el paso de varias personas no consideradas trabajadores expuestos, tanto de personal sanitario como no sanitario, a través de los pasillos de Medicina Nuclear, en Zona Controlada. Según se manifestó, esta falta de control de acceso efectivo se debe a la costumbre, por parte del personal sanitario y del público, de atravesar esta zona, ya que en los años previos a la reciente remodelación estos pasillos estaban clasificados solo como Zona Vigilada.
- Según se manifestó, ésta es una situación temporal y está previsto dotar en breve a estas puertas de la cartelería necesaria para sensibilizar al personal sanitario y público, y de sistemas electrónicos que permitan su apertura desde un puesto remoto, aunque aún no se ha definido tal sistema ni su fecha de implantación.
- Una tercera puerta, situada junto a la escalera y hueco de la misma con residuos procedentes de terapia metabólica, será la de entrada de los isótopos desde la calle. En la actualidad esta puerta no se utiliza para ese fin y las fuentes llegan a Medicina Nuclear través de los pasillos del hospital general.
- En el día anterior, mientras se realizaba una inspección en Radioterapia, la inspección detectó la presencia de personas inyectadas, procedentes de Medicina Nuclear, en una sala de espera del hospital no destinada a pacientes inyectados, en zona libre, sin señalización de ningún tipo.



- Para el acceso a la zona de tratamientos metabólicos sí es necesario pulsar un timbre y esperar a su apertura desde el interior.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, así como la autorización de la instalación, se levanta y suscribe la presente acta



TRÁMITE. - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del **Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Confirme.

Se adjunta documento con anotaciones y observaciones al acta

**CONTESTACION AL ACTA DE LA INSPECCION LA INSTALACION RADIATIVA IRA/0408
REALIZADA EL 31 DE OCTUBRE DE 2023**

CSN/AIM/44/IRA/0408/2023 de 13 de Nov de 2023

Se relacionan las alegaciones siguientes:

- En relación al párrafo segundo del apartado TRES.- “Niveles de Radiación y/o Contaminación”, se ha procedido a colocar un blindaje adicional lateral de 3 mm de Pb alrededor del contenedor de agujas, y que sobrepasa la altura del mismo. (Fotografía)
- En relación al párrafo quinto del apartado TRES.- “Niveles de Radiación y/o Contaminación”, aun cuando los niveles de exposición para los profesionales expuestos en la sala de control están muy por debajo de los límites reglamentarios, tanto estimados como experimentales, se va a sustituir el vidrio por otro de mayor atenuación, hasta una equivalencia en Pb de al menos 3 mm para estar conforme con las especificaciones de diseño de la sala en la memoria de solicitud de modificación de la instalación radiactiva.
- En relación con los párrafos primero, segundo y tercero del apartado “Señalización y Control de accesos”, las actuaciones que se han empezado a tramitar y ejecutar son las siguientes:
 - Colocación de una puerta automática en el pasillo que viene desde el Hospital General y de acceso a la zona controlada de medicina nuclear, con apertura magnética y también remota. Esta puerta estará cerrada siempre salvo para el momento de paso de las personas (profesionales o pacientes). La apertura remota se hará desde la sala donde se realiza la consulta previa de información a los pacientes y acompañantes. También tendrá la cartelería y señalización reglamentaria. Se adjunta plano para facilitar la comprensión de su localización.
 - Para la otra entrada a la instalación radiactiva, esto es, desde el pasillo que une con radioterapia, colocación de un sistema de apertura remota que se activará desde el control del denominado PET-1 de la puerta de acceso a la instalación. Esta puerta estará cerrada salvo para el momento de paso de las personas (profesionales o pacientes). También tendrá la cartelería y señalización reglamentaria. Se adjunta plano para facilitar la comprensión de su localización.
 - Con ello se mantendrá el control de acceso a la instalación.

- En relación con el párrafo quinto del apartado “Señalización y Control de accesos”, se dispone de una sala de inyectados de exploraciones de gammagrafía convencional para que permanezcan ahí los pacientes inyectados que están en espera, y no debe existir ningún paciente inyectado en espera en ninguna de las salas de espera fuera de la instalación. En el caso de exploraciones de PET, además de los boxes de inyección también existe una sala de espera de pacientes PET específica para la espera después de haberse realizado la exploración, por lo que tampoco debe existir ningún paciente inyectado PET en salas de espera fuera de la instalación.

Todo ello se comunica en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas como respuesta al acta de inspección CSN/AIM/44/IRA/0408/2023 de 13 de Nov de 2023.

En Sevilla, a 23 de noviembre de 2023



Fdo.

Jefe de Svo de Protección radiológica del HUVR

DILIGENCIA AL ACTA

En relación con el Acta arriba referenciada, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Virgen del Rocío, de Sevilla, el día treinta y uno de octubre de 2023, y con respecto a los comentarios o alegaciones formulados en fecha 23/11/2023 por el representante del titular en el apartado TRÁMITE de la misma, los inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:



- Alegación sobre **contenedor de agujas con blindaje deficiente**. - *Se acepta la información suministrada.*
- Alegación sobre **plomado del visor de gammacámara convencional 2**. - *Se acepta la información aportada, en cuanto compromiso del titular.*
- Alegación sobre **deficiencias en el control de acceso al área controlada**. - *Se acepta la información aportada, en cuanto compromiso del titular, quedando pendiente de verificación por parte de la Inspección.*
- Alegación sobre **presencia de pacientes inyectados en Zona Libre**. - *Se acepta el comentario, aunque no modifica el contenido del acta.*