

## ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>a</sup> [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día dieciséis de diciembre de dos mil diez en el Hospital Universitario Virgen de Las Nieves, sito en la [REDACTED] en Granada.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido y destinada a usos médicos, cuya última autorización (MO-7) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio con fecha quince de julio de 2010.

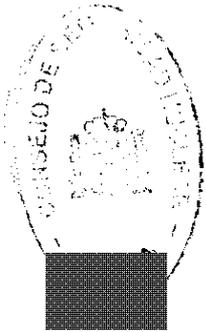
Que la Inspección fue recibida por, D. [REDACTED] Jefe de la Sección de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) y por D. [REDACTED] Radiofarmacéutico en el Servicio de Medicina Nuclear y Supervisor quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto de relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

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)**

- "*Hospital Universitario Virgen de Las Nieves, perteneciente al SAS*", es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y referencias IRA/0744 e IR/GR-015/78 ubicada en la planta sótano (S<sup>o</sup> Medicina Nuclear) y planta baja (S<sup>o</sup> Radioterapia) del citado Hospital y está autorizada a desarrollar las actividades de "*diagnóstico,*



terapia y radiofarmacia en el campo de la Medicina Nuclear” mediante “la posesión y uso de material radiactivo encapsulado, no encapsulado y equipos [REDACTED]” según figura en la etf nº 6 del condicionado. \_\_\_\_\_

- El titular había solicitado y obtenido la modificación (MO-7) el 15.07.10 para la inclusión de los radionucleidos, Ytrio-90 22,20 GBq//600 mCi y Lutecio-177 11,10 GBq//300 mCi, en prácticas clínicas terapéuticas de tumores. Los límites y condiciones de funcionamiento son los que figuran en la autorización de 15.11.01 a excepción de la especificación nº 6 que ha sido sustituida en la nueva resolución y que contiene los valores de actividad autorizados de material radiactivo y equipos. \_\_\_\_\_
- El titular había comunicado al CSN el cese del Jefe de Protección Radiológica D [REDACTED] en junio 2010 así como el nombramiento del Jefe de la Unidad de Radiofísica y PR para ejercer dichas funciones y su propuesta de aprobación por este Organismo \_\_\_\_\_
- La inspección informó sobre la obligación de elaborar e implantar el procedimiento requerido en el artículo 8.bis sobre comunicación de deficiencias, del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008 y la inclusión dentro del RF o PEI de los requisitos exigido en la IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos radiológicos. \_\_\_\_\_

Se están revisando varios procedimientos e instrucciones de trabajo relacionadas con los tratamientos metabólicos, verificaciones a realizar en MN, descontaminación de personas y superficies, etc. \_\_\_\_\_

- El supervisor [REDACTED] había elaborado el documento “Manual de garantía de Calidad para el funcionamiento de la Radiofarmacia en mayo de 201” que incluye aspectos relacionados con el funcionamiento de la instalación radiactiva de medicina nuclear donde se encuentra incorporada la Radiofarmacia. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que el suministro de radiofármacos incluída la FDG así como el servicio de gestión de residuos radiactivos generados por dicha actividad se mantiene bajo nueva contratación en diciembre 2010 con la entidad [REDACTED] y en las mismas condiciones. No estaba disponible copia del contrato. \_\_\_\_\_
- Asimismo se manifiesta que no se habían producido anomalías o sucesos radiológicos notificables en el periodo 26.11.09 y 16.12.10. \_\_\_\_\_



## 2.- Personal y trabajadores expuestos

- El Servicio de Medicina Nuclear, donde se desarrollan las actividades de la instalación radiactiva ha cambiado su organización ya que actualmente quedan dos unidades o áreas funcionales, Área de Estudios Funcionales (AEF) y Unidad de Radiofarmacia (UR). El Área de Laboratorio (AL) ha dejado de desarrollar las actividades de RIA desde el 31.10.2010. El Jefe del Servicio de Medicina Nuclear es el Dr. D. [REDACTED].
- La instalación dispone de personal con licencia vigente de supervisor (10) en el campo de "medicina nuclear" y (1) en el campo de "laboratorio con fuentes no encapsuladas".
- El supervisor [REDACTED] Radiofarmacéutico es el supervisor responsable del área funcional de UR y además de la instalación radiactiva en su conjunto.
- La instalación dispone de personal con licencia vigente de operador en el área AEF (11) y en trámite (2), y en el área UR (4).
- En AEF, el personal técnico (TSID), el personal de enfermería (DUEs) y el personal auxiliar, trabaja bajo cuadrante mensual en turnos de mañana y tarde organizados por la Supervisora de Enfermería [REDACTED].

En UR se realizan las actividades contratadas por el SAS, de suministro de radiofármacos incluida la FDG y la gestión de residuos radiactivos generados por dicha actividad, a la entidad [REDACTED]. Este suministro incluye la preparación de monodosis por personal cualificado de la empresa [REDACTED] bajo la dirección y control del facultativo del Servicio de Medicina Nuclear especialista en Radiofarmacia [REDACTED]. En esta UR trabajan también los Residentes de Radiofarmacia [REDACTED].

- Los técnicos de UR trabajan según un cuadrante mensual en turnos de mañana (2 0 3), tarde (1) y sábado (1). Disponible el cuadrante solicitado de diciembre 2010.
- Se manifiesta que se impartirá formación en materia seguridad y protección radiológica e instrucciones escritas a todo el personal de la instalación incluyendo a los colectivos de personal de limpieza y de mantenimiento durante el año 2010.



- El titular realizó la clasificación radiológica de todos los trabajadores expuestos de esta instalación en la MO-5 en la cual se incluía en la categoría A al personal que manipula fuentes o pacientes inyectados (facultativos, enfermería, técnicos y celadores) y se incluye en la categoría B al personal administrativo y de limpieza. \_\_\_\_\_
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos A y B mediante la asignación de dosímetros personales para cuerpo, muñeca y anillo y en algunos trabajadores mediante dosímetros rotatorios y dispone de sus historiales dosimétricos. Al menos dos trabajadores (operadores) son expuestos también en otra instalación radiactiva y se dispone de sus historiales actualizados \_\_\_\_\_
- La gestión de los dosímetros personales está concertada con el Servicio de \_\_\_\_\_ dosímetros corporales y de muñeca) y con \_\_\_\_\_" (anillo). \_\_\_\_\_
- La gestión interna de los dosímetros corresponde al Servicio de Protección Radiológica (SPR) mediante procedimiento interno RF PR PG 307 de 01.03.06 "gestión de vigilancia dosimétrica individualizada" Estos procedimientos están en proceso de revisión para conseguir que la gestión se realice adecuadamente. \_\_\_\_\_
- Los últimos informes dosimétricos corresponden a dosis asignadas en octubre de 2010 para 31 usuarios, 15 de ellos con dosímetro de muñeca y 7 con dosímetro de anillo. Se observan varias dosis significativas en dosis anuales (hasta 4 mSv corporal, 5 en muñeca mSv y 9 mSv en anillo) y en dosis quinquenales (hasta 30 mSv). \_\_\_\_\_

Asimismo se observa que varios usuarios (DUEs) de dosímetros no figuran como personal con licencia de supervisor u operador (\_\_\_\_\_)

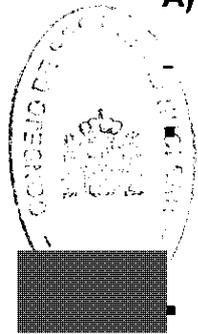
Se observan en este mes dos dosis administrativas (A-T), 1 dosímetro que se ha devuelto prematuramente (L-D) y tres usuarios que no han devuelto sus dosímetros (en algunos casos desde febrero 08). \_\_\_\_\_

- En relación con la vigilancia dosimétrica de los técnicos de UR disponen de dosímetros de solapa, muñeca y anillo contratados por su empresa \_\_\_\_\_ con el Servicio de Dosimetría personal \_\_\_\_\_. El SPR manifiesta que recibe copia de sus informes dosimétricos, que se archivan en la UR. \_\_\_\_\_

- El informe correspondiente al mes de octubre de 2010 incluía a los cuatro trabajadores mencionados y a un dosímetro suplente de solapa, muñeca y anillo. \_\_\_\_\_
- Las dosis no presentan valores significativamente superior en ninguno de los operadores, con dosis acumuladas anuales entre 4 y 7 mSv, quinquenales entre 16 mSv y 30 mSv, muñeca anual entre 35 mSv y 43 mSv y anillo anual entre 95 mSv y 138 mSv. \_\_\_\_\_
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos en el Servicio de Prevención del Hospital. Se manifiesta que desde el SPR se entrega al Servicio de Prevención la lista de trabajadores expuestos y ese servicio cita personalmente a los trabajadores, expide los certificados de aptitud y los remite al SPR donde se archivan. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que se está trabajando para conseguir que el procedimiento de vigilancia sanitaria de los trabajadores (clasificados A) sea operativo y se cumplan los plazos establecidos. \_\_\_\_\_

### 3.-Dependencias, equipos y material radiactivo

#### A) Dependencias



- La instalación incluye en su autorización (MO-7 etf nº 3 y nº 6):
  - En planta semisótano en el Servicio de Medicina Nuclear: "Laboratorio de preparación de dosis, sala de inyección, sala de espera de pacientes inyectados, salas de gammacámara, dos almacenes de residuos sólidos, un almacén de residuos líquidos y un laboratorio de RIA". \_\_\_\_\_*
  - En planta baja y en el Servicio de Radioterapia "dos habitaciones para terapia metabólica" \_\_\_\_\_*
- Las dependencias del Sº se mantenían en las mismas condiciones detalladas en el Acta anterior nº 23 con las siguientes observaciones:
  - o En los dos pasillos internos, cuyas entradas están señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada" se habían retirado, asientos, archivadores, papeles y otros objetos que favorecían la estancia de pacientes fuera de las salas de espera y que podían obstaculizar los movimientos de personas y material radiactivo entre dependencias. \_\_\_\_\_



- En el almacén de residuos de alta debían realizarse actuaciones de acondicionamiento según se detalla en el apartado nº 4 del acta. \_\_\_\_\_
- En el laboratorio de RIA, señalizado todavía como “zona controlada” no se trabajaba con material radiactivo desde hacía varias semanas. En la cámara frigorífica señalizada como “zona de permanencia limitada” se encontraba material radiactivo almacenado pendiente de gestionar como residuo. \_\_\_\_\_
- En una sala de gammacámaras se había instalado una nueva máquina, \_\_\_\_\_ que según se manifestó se desconocía la fecha exacta de su instalación y de que forma se había solicitado su autorización de funcionamiento o su declaración registral. \_\_\_\_\_

#### **B) Material radiactivo no encapsulado**

- El suministro del material radiactivo no encapsulado y de los radiofármacos correspondientes incluida la FDG, se encuentra bajo un nuevo contrato con \_\_\_\_\_ desde diciembre 2010, ya comentado en el apartado nº 1 del acta. La recepción y dispensación de material radiactivo se desarrolla dentro de la Unidad de Radiofarmacia.
- Las prescripciones de los médicos especialistas de la IRA se llevan a cabo con un día de antelación a las dispensaciones, en unas hojas de trabajo por sala y máquina (\_\_\_\_\_ etc) . Estas peticiones son revisadas por el supervisor Radiofarmacéutico \_\_\_\_\_ pasadas a los técnicos de la UR para su dispensación. Disponibles las hojas de trabajo solicitadas el 14.12.10 para día 15.12.10. \_\_\_\_\_
- Las peticiones de material radiactivo se realizan desde la UR por los técnicos de \_\_\_\_\_ a través de una aplicación informática (de \_\_\_\_\_ y a distintas casas en función del material radiactivo a utilizar. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que la recepción de los bultos se realiza siempre en la UR o en la Cámara caliente con una zona de recepción de contenedores de FDG (el día de la inspección se encontraban en esta zona seis bultos y se midieron tasas de dosis a menos de un metro de 48  $\mu$ Sv/h). El transportista tiene reservado un lugar de estacionamiento en la calle y debe solicitar permiso por intercomunicador para entrar en el hospital. \_
- En esta recepción los albaranes son firmados y sellados por \_\_\_\_\_ y se registran datos e incidencias en la aplicación informática. Esta aplicación



permite conocer a través de consultas mediante clave y distintos informes las entradas y salidas de material radiactivo. \_\_\_\_\_

- Se solicitó y estaban disponibles los informes de 15.12.10 de "actividad entregada" y "Albarán de entrega nº 2205" "y listado de dosis correspondiente ese albarán" donde figuran como radionucleidos Cr-51, F-18, In-111, I-131b, TI-201, I-123, y Tc-99m, instalación expedidora \_\_\_\_\_ e instalación receptora, Hospital Virgen de las Nieves. \_\_\_\_\_
- Se observa que las actividades entregadas difieren de las dispensadas (que son las anotadas en el diario de operación) significativamente en el F-18. \_\_\_\_\_

#### 4.- Gestión de residuos

- La instalación dispone de dependencias autorizadas para la recogida y gestión de los residuos radiactivos generados durante su funcionamiento:
  - *"dos almacenes de residuos sólidos y un almacén de residuos líquidos"*.
- Uno de ellos se denomina "residuos de alta tasa" se sitúa a continuación de la cámara caliente y dispone de pozos blindados señalizados por grupos de isótopos en función de su periodo de almacenamiento. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección se observó que existía en el almacén en su zona central material sin relación directa con la gestión de los residuos y que el titular se comprometió a retirar y ordenar de forma inmediata, asimismo a la entrada de la dependencia se encontraba un contenedor de plástico sin ningún tipo de blindaje con residuos en su interior y con tasas de dosis en contacto de hasta 300  $\mu\text{Sv/h}$  y que el titular se comprometió a acondicionar adecuadamente. \_\_\_\_\_

A este almacén llegan los residuos procedentes de la URF y de las salas de inyección y son gestionados por el personal de esta Unidad. Desde este almacén y después de su segregación, etiquetado y decaimiento se trasladan hasta el otro almacén denominado "residuos de baja tasa" a donde llegan también los residuos procedentes de las técnicas de RIA, los generadores gastados y los residuos procedentes de las habitaciones de terapia metabólica. \_\_\_\_\_

- La gestión final de los residuos trasladados al almacén de baja tasa se realiza por personal del SRFPR mediante un nuevo etiquetado de cada bolsa, registro de datos de identificación y procedencia en un libro

preparado al efecto y registro en "hojas de desclasificación". Esta desclasificación se lleva a cabo mediante una hoja de cálculo por tiempos de decaimiento y código de colores. \_\_\_\_\_

- Disponibles las hojas de las últimas desclasificaciones solicitadas de 27.08.10 y 13.12.10 que indican las fechas de cierre, días de decaimiento y tasas de dosis de fondo y están firmadas por el personal del SRFPR (DUE y Jefe de S<sup>o</sup>) \_\_\_\_\_
- No se había producido ninguna retirada por ENRESA. \_\_\_\_\_
- Los depósitos de tratamiento y evacuación de residuos radiactivos líquidos procedentes de las actividades de terapia metabólica, se ubican en otra dependencia en la misma planta y se identifican como ER-930 n/s 010. Se encuentran bajo contrato de mantenimiento preventivo (semestral) y correctivo con "\_\_\_\_\_". Disponible el parte de revisión de 08.10.10 que indica remisión de informe y de resultados obtenidos. \_\_\_\_\_
- Se realizan revisiones periódicas del sistema por personal del SPR con recogida de datos en formulario. Disponible la verificación llevada a cabo el 21.06.09, que indica el último mto de 01.05.10, situación, niveles de exposición revisión de depósitos y en observaciones la fecha de cambio de depósito. \_\_\_\_\_

Se manifiesta que el último vaciado había sido del depósito D1. Disponible el formulario con los datos de recogida y medida de una muestra y estimación de actividad en la salida de 2,52 Bq/l y la autorización de su vaciado por el Jefe del SRFPR el 28.09.10 y la anotación de "vaciado en modo rápido" \_\_\_\_\_

#### 5.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación para llevar a cabo la vigilancia radiológica:
  - o Monitor \_\_\_\_\_ con sonda de radiación y contaminación, n/s 1788 y 6357F (128566-7050) respectivamente, ubicado en pared de sala de preparación de radiofármacos. Calibrado en \_\_\_\_\_ 21.02.08. \_\_\_\_
  - o Monitor \_\_\_\_\_ con sonda externa n/ 1768 calibrado en \_\_\_\_\_ 2004, ubicado en pasillo interior zona de despachos. \_\_\_\_\_

- o Monitor [REDACTED] ubicado en una de las paredes de sala cámara caliente. \_\_\_\_\_
- o Monitor de contaminación de pies y manos [REDACTED] Se manifiesta que no está operativo \_\_\_\_\_
- o Monito [REDACTED] n/s M0004047, calibrado en [REDACTED] 20.07.07. \_

- El titular ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito. RF PR PG 710 "Plan de calidad de monitores de radiación ambiental y contaminación" de 2 octubre 06. \_
- En este documento se indican periodos de calibración según recomendaciones del fabricante y verificaciones cada dos años, mensuales y semanales por el SPR mediante procedimientos internos. Se manifiesta que se va a revisar de forma inmediata. \_\_\_\_\_
- Asimismo en la UR se dispone de un programa de mantenimiento de equipos [REDACTED] que incluye el monitor y sus dos sondas de radiación y contaminación y el monitor de contaminación de pies y manos, con periodos de calibración sin concretar y periodos de verificación trimestrales, así como documentos que desarrollan dicho programa Documento PNT 66-01 rev 1. Los registros observados en base de datos indicaban estas verificaciones trimestrales como "no realizadas" \_\_\_\_\_

La instrucción de trabajo RF PR IT 204, aprobada por el titular, para la revisión semanal de medicina nuclear donde se incluye además del inventario de material radiactivo y estado de residuos, la realización de una vigilancia radiológica semanal de las dependencias y estado de monitores, se manifiesta que va a ser revisada de forma inmediata. \_\_\_\_\_

- Se ha realizado una primera revisión de radiación externa por personal del SRFPR el 15.12.10 que incluye todas las dependencias y 53 puntos o zonas de medida. \_\_\_\_\_
- En la URF se dispone de procedimientos escritos para la vigilancia radiológica de contaminación superficial y personal diariamente, valores de alerta en cada caso (37 Bq/cm<sup>2</sup> y 0,37 Bq/cm<sup>2</sup> respectivamente) e instrucciones de registro y de actuación por superación de dichos valores.
- Los valores obtenidos se introducen en una base de datos y se imprimen y se archivan en las dependencias de la UR. Disponibles los

registros solicitados del mes de diciembre de radiación superficial diaria y del personal. Asimismo en el DO se anotan cada día esta actuación firmada por el supervisor 

- Se manifiesta la revisión de las Instrucciones de trabajo del SRFPR, RF PR IT 302 sobre descontaminación de personas y RF PR IT 202 sobre descontaminación de salas de tratamiento metabólico y su implantación inmediata. \_\_\_\_\_

#### 6.- Informes y registros

- La instalación dispone de tres diarios de operación, uno refleja el funcionamiento de la URF, otro del equipo  y otro en el que se anotaban principalmente las actividades de RIA del área AL. Este último ha dejado de cumplimentarse al cesar las mismas, figura como última recepción de material para RIA el 07.04.10. \_\_\_\_\_
- El D.O. de UR se anotan diariamente y de forma detallada la recepción de material, elución de generadores de Mo99-Tc99m y la dispensación asimismo se indica la monitorización de contaminación, y las incidencias en caso de que existan y estos registros son firmados por el supervisor de Radiofarmacia  \_\_\_\_\_
- El titular remitió al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2009. \_\_\_\_\_

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 Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diez de enero de dos mil diez.

  
\_\_\_\_\_  
**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.

Granada 8- febrero -2010

FD  