CSN/AIN/07/IRA/2675/11



Radiológica.

Hoja 1 de 13

ACTA DE INSPECCIÓN

D ^a Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,
CERTIFICA: Que se personó el día tres de febrero de dos mil once en el Hospital Universitario Materno Infantil del complejo Hospitalario de Jaén, de Jaén.
Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección a una instalación radiactiva con fines médicos ubicada en el citado hospital, cuya última autorización (MO-02) fue concedida por Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en fecha 29 de diciembre de 2010.
Que la Inspección fue recibida por D. responsable del Sº de
Medicina Nuclear, Dames Radiofarmacéutica y D. Radiofarmacéutica y 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.

Inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección

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)

 "Complejo Hospitalario de Jaén" perteneciente al SAS es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y referencias IRA/2675 e IR/J-22/03 ubicada en varias dependencias del Hospital Universitario Materno Infantil y está autorizada a desarrollar las actividades de "medicina nuclear diagnóstica y terapia ambulatoria

CSN/AIN/07/IRA/2675/11



Hoja 2 de 13

mediante la posesión y uso de materiales radiactivos (no encapsulados y encapsulados) y equipos generadores de radiaci0nes ionizantes" Desde la última inspección del CSN de 03.02.10: El titular había solicitado la modificación (MO-02) de la instalación para un aumento de actividad de los radionucleidos, Mo-99/TC-99m hasta 92,5 GBq (2500 mCi) y de I-131 hasta 3700 MBq (100 mCi) y la instalación de una nueva gammacámara La instalación dispone de autorización de esta modificación (MO-02) de fecha 29.12.10 en cuya etf nº 11 se indica el obligado cumplimiento de las especificaciones de funcionamiento de la IS-28 del CSN (BOE nº 246 11.10.10) que le sean de aplicación. Se observa que en la etf nº 8 sobre material radiactivo, los radionucleidos I-123 e Y-90 aparecen con actividades distintas e inferiores a las autorizadas en su MO-01 de 17.03.09, de 3700 MBq (100 mCi) y 3700 MBq (100 mCi) respectivamente. Los documentos de funcionamiento, Reglamento de funcionamiento y Plan de Emergencia han sido nuevamente revisados en 2010 para adaptar su contenido a la nueva solicitud de modificación (MO-02). El titular no había elaborado todavía el procedimiento "comunicación de deficiencias" exigido en el art. 8 bis del RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008). estaba negociando un nuevo contrato de suministro radiofármacos y gestión de residuos radiactivos con la empresa y que según se manifestó mantenía la condiciones del contrato firmado en noviembre de 2006. No se habían producido sucesos radiológicos notificables desde febrero 2010. Se manifestó que se había producido una incidencia con un paciente evaluado como no notificable y que se registró en uno de los dos diarios de operación. El día de la inspección la nueva gammacámara CT se encontraba instalada y pendiente de finalizar las pruebas de aceptación, así mismo se comprobaron otros aspectos incluidos en la memoria presentada relacionados con la entrada del material radiactivo y las condiciones de acceso al patio interior, según se detalla en el apartado nº 3 del acta.





Hoja 3 de 13

2.- Personal, trabaiadores expuestos

	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
-	Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe un Supervisor provisto de licencia reglamentaria, en el campo de "Medicina Nuclear" responsable del Servicio de Medicina Nuclear, (31.10.11) que manifiesta estar localizable y disponible durante su funcionamiento.
-	Los niveles de responsabilidad y funciones del personal de la instalación vienen definidos en el Manual de Protección Radiológica (MPR) y en la nueva documentación de la MO-02 en el apartado E) sobre Personal, Organización y Responsabilidades).
-	La instalación dispone de otro personal provisto de licencia de supervisor en el campo de "Medicina Nuclear" y/o "Unidad de Radiofarmacia" vigente o en trámite (vigente hasta 15.06.11 en trámite registro) y Radiofarmacéutica (22.12.11). Además, existe personal del Sº de Radiofísica con su licencia de supervisor aplicada en esta instalación, (07.09.11).
	La instalación dispone de personal provisto de licencia de operador en el campo de "Medicina Nuclear" vigente o en trámite: Enfermera (23.03.15), supervisora de enfermería, (trámite), TEMN (14.09.11), Enfermera (04.10.11), Enfermera (17.10.12) y Enfermera (trámite). Se manifiesta la baja del operador Enfermero.
_	En la Unidad de Radiofarmacia (URF), la manipulación del material radiactivo la realiza el personal de la empresa in S.A." que depende funcionalmente del titular de la instalación radiactiva del Complejo Hospitalario de Jaén. Se manifiesta que la operadora Técnico, con licencia vigente (20.04.11) y registrada había sido sustituida temporal y recientemente por el operador (licencia en vigor). Se manifestó que se efectuaría el registro de la misma lo antes posible.
-	El titular manifiesta que el personal de la instalación conoce lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia en su rev.2, así como la gestión de la dosimetría en cuanto a dosis administrativas. Disponibles registros en DO y el acta de la





Hoja 4 de 13

	sesión de 16.09.09 con el contenido y participantes. Estos documentos se localizan en lugares accesibles para todo el personal.
-	El supervisor manifestó que se han llevado a cabo sesiones informativas y formativas a otros servicios del hospital relacionados con las actividades de la instalación radiactiva, Sº de Radioterapia en nov. 10, Sº de Neurología en oct. 10 y Sº de Oncología mayo 10. Asimismo se recoge en uno de los DO de la instalación, la impartición el 22.02.10 de una sesión de formación continuada en el tema de Radiofarmacia a todos los componentes del Sº de MN.
-	También se manifiesta la formación de un grupo de garantía de calidad con personal de la instalación radiactiva con reuniones periódicas que se registran en uno de los Diarios de Operación.
-	Está previsto que en el 2011 se imparta de nuevo formación continuada en materia de seguridad protección radiológica a todos los trabajadores expuestos de la instalación según lo exigido en el condicionado (anexo I punto 7).
-	Asimismo se impartirá formación y se entregarán instrucciones de trabajo para el personal de limpieza y de mantenimiento que actúan en la instalación habitualmente o de forma esporádica.
ANOLE OF	El titular ha revisado en el apartado E) dedicado al personal organización y responsabilidades en su punto 1. la clasificación radiológica del personal de MN donde se incluyen en "categoría A" a supervisores y operadores, en "categoría B" a otro personal y como "público" al personal administrativo.
 	El titular efectúa el control dosimétrico de los trabajadores expuestos, mediante dosímetros de termoluminiscencia (TLD) corporales y además con dosímetros de extremidades (muñeca) en el caso de personal facultativo, técnicos y enfermeros.
-	El personal técnico de la URF, en este caso el operador dispone de dosímetros TLD, corporal y de extremidades (muñeca y anillo) gestionados por duplicados.
-	La gestión externa de los dosímetros está concertada con el Servicio de dosimetría personal que remite un informe por grupo de usuarios y la del personal técnico de la URE se

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/07/IRA/2675/11

Hoja 5 de 13

	realiza con el, que remite un informe por grupo de usuarios y Unidad de Radiofarmacia						
-	La gestión interna de la dosimetría la lleva a cabo el SPR mediante procedimiento interno de "control dosimétrico del personal" revisión de 08.03.10.						
-	Los historiales dosimétricos se centralizan en las dependencias del SPR y se remite una copia mensual al supervisor responsable del SMN. Se manifiesta que no hay constancia de que ningún trabajador sea trabajador expuesto en otra instalación.						
-	Los historiales del personal técnico de la URF también se archivan en la instalación y los aporta el propio trabajador que dispone de un certificado de su historial dosimétrico extendido por la Jefa de SPR de Córdoba con dosis asignadas en 2010 hasta el mes de noviembre						
-	Las últimas lecturas dosimétricas disponibles del correspondían al informe del mes de enero de 2011 para ocho usuarios que mostraban valores inferiores o iguales a 1 mSv en dosis anual y quinquenal y en dosis anual extremidades (muñeca).						
ANOTHAR MOTHAR	El informe indica en observaciones un L-D de devolución prematura del dosímetro de la trabajadora						
	Las últimas lecturas del correspondían al mes de diciembre 2010, usuario con valores inferiores a 1 mSv en dosis corporal anual e inferiores a 3 mSv en dosis quinquenal, inferiores a 11 mSv y 20 mSv en dosis anual extremidades (muñeca y anillo respectivamente).						
•	El titular efectúa la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos, en la "Unidad de Medicina Preventiva del Complejo Hospitalario de Jaén" Disponible el escrito de la Unidad que califica a los trabajadores del SMN de "APTOS" después de los reconocimientos efectuados durante el año 2010. Se observó que al menos dos trabajadoras no estaban incluidas en dicho listado						
3	Dependencias, equipos generadores, material radiactivo						

La autorización (MO-02) en su etf nº 3 sobre dependencias principales ubicadas en la planta baja/sótano del Hospital Materno Infantil del Complejo Hospitalario de Jaén y en su etf nº 8 sobre equipos emisores

3.1 Dependencias y equipo generador en la MO-02



Hoja 6 de 13

de radiaciones ionizantes, incluye las modificaciones solicitadas (en

	negrita):
	"Radiofarmacia" (sala de preparación) de radiofármacos, "sala de inyección", "sala de espera de pacientes inyectados y aseos", "sala de exploración de gammacámara" y "sala de exploración del equipo", "sala de control de las dos gammacámaras", "Almacén de residuos" y otras dependencias.
•	"Gammacámaracon subsistema CT de 240 mA y 130 kV"
_	La ubicación y distribución interna de las zonas con riesgo radiológico a las que se ha incorporado la sala de exploración del equipo se mantienen sin cambios y coinciden básicamente con los datos y planos suministrados en la documentación con las siguientes observaciones:
•	La Unidad de Radiofarmacia (URF) la constituyen la sala de preparación de dosis y el almacén de residuos.
•	En la memoria se indicaba que "la puerta de acceso a la URF para entrada de material radiactivo y salida de residuos y basura decaída ya no se puede utilizar por modificación de la misma" que pasa a ser salida de evacuación del Hospital. Este hecho fue confirmado durante la inspección.
•	Esta modificación supone que la ruta de entrada de material radiactivo se efectúa por el mismo acceso de pacientes y personal de la instalación y a través de varias dependencias que no pertenecen a la instalación radiactiva lo cual empeora las condiciones iniciales de diseño. El titular manifiesta que establecerá medidas para corregir esta situación.
-	Las dependencias principales disponen de señalización frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" (pasillo de entrada) y "zona controlada" o "zona de permanencia limitada" (puertas de las otras salas mencionadas, entre ellas la sala de la nueva máquina).
-	Según la documentación presentada la nueva sala disponía de blindaje en todas sus paredes y techo de 2,5 mmPb. La pared colindante con pasillo interior dispone de dos puertas correderas blindadas y dotadas de control de acceso y de señalización luminosa verde/roja por

funcionamiento del TAC._____



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/07/IRA/2675/11

Hoja 7 de 13

-	Otra de sus paredes de la que han desaparecido las ventanas, colinda con un patio interior con acceso restringido a personal de mantenimiento. El puesto de control se sitúa en una dependencia común para ambas gammacámaras con cristal plomado.
-	Dentro de la nueva dependencia estaba instalada una gammacámara identificada en su exterior como y una serie de etiquetas en su zona inferior que contenían el modelo nº 10275008, su nº de serie 1153, fabricante USA año de fabricación 2010 y marcado CE 086.
-	El equipo generador de radiaciones ionizantes no disponía de señalización exterior norma UNE 73-302 ni llevaba grabado de forma indeleble, accesible y legible todos los datos exigidos en el ANEXO II C 1 de la IS-28.
-	Dentro de la sala existen setas de parada al menos dos sobre el gantry y otra en pared y también sobre el gantry señalización luminosa ámbar por funcionamiento del TAC.
AND FOR	En el puesto de control se encontraban los mandos de funcionamiento del TAC con pulsadores de inicio y parada y señalización luminosa amarilla con trébol negro durante su funcionamiento y el manual de instrucciones de para sistema Serie T16/T6/T2 /T en español.
	La máquina se puso en funcionamiento en modo servicio por la operadora del SPR en unas condiciones de disparo de 130 kV y 106 mA (159 mAs) y medio dispersor. Durante varias tandas de disparo se midieron tasas de dosis en todos los colindamientos incluyendo el patio interior inferiores a 0,5 $\mu Sv/h$. Dentro de la sala sobre camilla a dos distancias del gantry se midieron 361 $\mu Sv/h$ y 2,8 $\mu Sv/h$.
-	Asimismo se comprobaron todas las señalizaciones luminosas y el interfono de comunicación con el paciente.
-	En relación con la documentación relativa a la instalación entrega y aceptación de la máquina, el titular dispone de:
0	Acta recepción de suministros de 28.12.10 donde figura como suministradora la empresa al Complejo Hospitalario de Jaén, Sº de MN de una //s 1153, firmada por ambas partes empresa y centro.



Hoja 8 de 13

0	Informe de control de calidad en radiodiagnóstico de un equipo h/s 1153 de fecha 22 de diciembre de 2010 y Certificado de Pruebas de aceptación para este equipo ubicado en MN realizadas por el técnico de en presencia del titular, Radiofísico y firmado por ambas partes, empresa y centro.
-	Se manifiesta que no se han finalizado todavía las pruebas de aceptación de la gammacámara y el levantamiento y firma del acta de aceptación para su uso clínico donde se establecería el periodo de garantía de la misma.
-	El documento de pruebas de aceptación mostrado a la inspección no identifica la máquina y está fechado en 17 de octubre de 2008.
-	Asimismo está pendiente la impartición de formación por parte de la empresa sobre el funcionamiento de la misma.
-	También se ha llevado a cabo una verificación de blindajes por el SPR que va a elaborar un informe sobre la misma.
	No se ha llevado a cabo ningún registro en los diarios de operación de la instalación sobre este suministro y pruebas asociadas.
3/	? Otras dependencias, material radiactivo, funcionamiento
<i>i [</i>	En relación con las otras dependencias de la instalación y su funcionamiento se mantienen las condiciones observadas en la inspección anterior y reflejadas en el acta CSN/AIN/07/IRA/2675/10 con las siguientes observaciones:
-	El suministro de radiofármacos se realiza según las condiciones del contrato establecidas con la empresa en periodo de revisión.
-	Los generadores recibidos son y se reciben de forma programada uno por semana actualmente de 16 GBq.
-	Las entradas de material radiactivo, dispensación de dosis así como su administración son registradas en los diarios de operación y existen documentaciones archivadas o en bases de datos asociadas a estos movimientos.
-	Se manifiesta que la recepción del material radiactivo se lleva a cabo en los términos indicado en el RF MO-2 punto 5

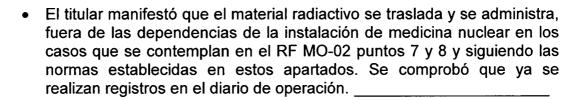
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid

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

CSN/AIN/07/IRA/2675/11



Hoja 9 de 13



- No se ha realizado ninguna adquisición de fuentes radiactivas encapsuladas, el titular mantiene las descritas en el acta anterior, fuentes de verificación y control del activímetro de Cobalto-57, Bario-133 LM 615 y Cesio-137, almacenadas en la cabina de preparación de radiofármacos, fuentes para verificación y control de la gammacámara de Cobalto-57 almacenadas habitualmente en el almacén de residuos.
- El SPR ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes encapsuladas mediante procedimiento propio autorizado por el CSN. Disponibles los certificados emitidos para las fuentes de Cobalto-57, Cesio-137 y Bario-133 de 29.10.10. No se habían realizado pruebas sobre las fuentes de Cobalto-57 y se manifestó que se realizarían, remitiendo sus certificados en el trámite del acta.



La instalación dispone de una dependencia autorizada: "Sala almacén de residuos", contigua a la sala de preparación de dosis con puerta independiente y señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona de permanencia limitada" y de sistemas adecuados para la recogida y almacenamiento de residuos radiactivos.

-	Se manifiesta	que	en	la	instalación	no	hay	producción	de	residuos
	líquidos									

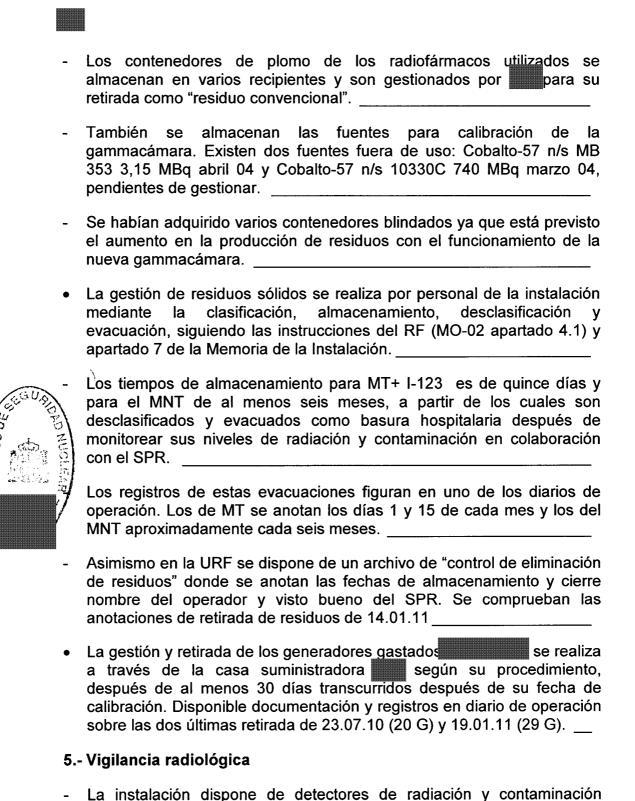
- Se dispone de cuatro contenedores blindados para residuos con material tecneciado MT y I-123 (nº 1 y nº 2) y material no tecneciado MNT (nº 3 y nº 4) en los cuales se almacenan en bolsas el material mencionado.
- Se dispone de recipientes para elementos punzantes con el mismo criterio de segregación. Se había acondicionado una zona para I-123 (agujas).
- Existen también estanterías donde se almacenan clasificados por trimestres los generadores gastados y varias planchas de plomo para colocar sobre los mismos.



CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/07/IRA/2675/11

Hoja 10 de 13



adecuados para la vigilancia radiológica ambiental:

CSN/AIN/07/IRA/2675/11



Hoja 11 de 13

0	Monitor fijo/portátil n/s 178982-4087, con sonda de radiación n/s 2245//2741 y sonda de contaminación superficial n/s 9474 ubicado en una de las paredes de la sala de preparación de radiofármacos, operativo y con nivel de alarma en 7 µSv/h. Calibrado en origen 07.10.03 (considerado monitor de campo)
0	Monitor n/s 722 calibrado 13.08.09 y Monitor n/s 6197 calibrado 19.05.06 (monitores de referencia), pertenecen al SPR y se utilizan en esta instalación.
-	El titular tiene establecido un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito "verificación y calibración de detectores" rev. 4 de 25.03.09" en el cual se clasifican los detectores en referencia (calibración cada 4 años) y campo (verificación anual o menor según estado). El procedimiento incluye tres anexos donde se indica el inventario y las actuaciones previstas y realizadas anualmente.
Sellopo MUOLEAR	La última verificación de los detectores de campo se había llevado a cabo 04.11.10 por el SPR. Disponibles los registros para monitor sonda de contaminación n/s 9474 con la conclusión de "lecturas menores que el monitor de referencia, pero se puede utilizar" e indicación de "próxima intercomparación en tres meses" y para monitor sonda de radiación n/s 2741 con la conclusión de "este monitor mide la mitad que el detector de referencia" e indicaciones correctoras a tener en cuenta. Estas conclusiones se mantienen constantes a lo largo del tiempo
•	En la instalación se realiza la vigilancia radiológica mediante el control de niveles de radiación y contaminación en la instalación en su conjunto y en la URF:
-	Diariamente: En la URF se lleva a cabo una vigilancia en continuo con las sondas ambientales y el personal técnico realiza medidas de control de la contaminación después de cada jornada, personal y en superficies de trabajo siguiendo un procedimiento de y se llevan a cabo registros sobre la misma.
-	Semanalmente: El SPR mediante procedimiento y hojas de toma de datos realiza medidas de niveles de radiación en al menos 21 puntos identificados en el plano de la instalación. Disponibles los resultados del

año 2010 con valores mensuales medios y máximos. Los puntos más significativos entre 1 μSv/h y 12 μSv/h se encuentran todas en zonas

almacén,

clasificadas radiológicamente, radiofarmacia,

CSN/AIN/07/IRA/2675/11



Hoja 12 de 13

inyectados y gammacámara. En todas las demás zonas (control, despachos, no inyectados) se observan valores inferiores a 0,5 μSv/h.

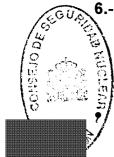
- Anualmente: Al menos uno o dos meses al año se realiza una dosimetría de área con 7 TLDs situados en al menos seis puntos. Disponibles los registros del mes de febrero y marzo de 2010. Se observan valores entre fondo y 1,8 mSv en el almacén de residuos.
- Se manifestó que se llevarían a cabo medidas de ausencia de contaminación después de cada jornada en otras zonas de la instalación fuera de la URF y se realizarían registros en el diario de operación que indicasen los resultados obtenidos.
- Las normas de actuación en caso de contaminación de personas, superficies y equipos del Manual de Protección Radiológica se encontraban situadas en el tablón de una de las paredes de la URF También el PEI.

6.- Informes y registros

La instalación dispone de dos Diarios de Operación sellados por el CSN y cumplimentados por la supervisora y revisados por el Jefe de Servicio:

Diario de Operación de Radiofarmacia, registrado con el nº 29.08 en el cual se anotan desde 06.03.08, principalmente los datos diarios de la recepción del material radiactivo y su dispensación, así como las fechas de evacuación del material residual con contenido radiactivo desclasificado y de retirada de generadores gastados, pruebas de hermeticidad, verificación de detectores, incidencias etc.

- Diario de Operación de Medicina Nuclear, registrado con el nº 324.05.05. En él se anotan las administraciones o no administraciones de las monodosis preparadas, las dosis que han salido fuera de las dependencias (cardiología), intervenciones de por avería en la Gammacámara, sesiones formativas, etc.
- No se han realizado registros sobre la llegada, instalación, pruebas y verificaciones del nuevo equipo.
- La instalación dispone de documentaciones, registros y bases de datos descritas en los distintos apartados del acta que complementan los registros de los Diarios de Operación.



Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid

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

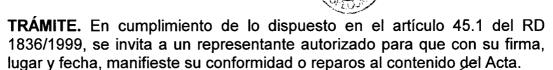
CSN/AIN/07/IRA/2675/11



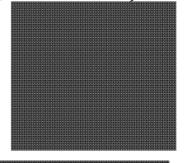
Hoja 13 de 13

- El titular había remitido el informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2009 dentro del plazo reglamentario, entrada nº 4307 15.03.10._____

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 Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a quince de febrero de des mil once.



ionforme.



Supervison de la IRP. 2675.