

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED], funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veintisiete de marzo de dos mil diecinueve en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET**, ubicado en Paseo [REDACTED] de Zaragoza.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al uso y posesión de materiales y equipos radiactivos para diagnóstico y tratamiento médico e irradiación de sangre y otras muestras biológicas, cuya última autorización (MO-13), fue concedida por la Dirección General de Energía y Minas del Gobierno de Aragón con fecha 2 de marzo de 2018.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Protección Radiológica del hospital (SPR), por D^a. [REDACTED], Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y por D^a. [REDACTED] Radiofísica del SPR, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

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

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación dispone de las siguientes dependencias: _____

- Un recinto que incluye un irradiador biológico de marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s RCC-138, que alberga una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137, n/s 57347, con una actividad nominal de 1158 TBq en fecha 3-09-1986. Las llaves de acceso al recinto y de puesta en



funcionamiento del irradiador se encuentran custodiadas. El recinto constituye una zona de paso para salida de emergencia, hecho que consta como desviación en las dos actas de inspección del CSN anteriores, en 2016 y 2017. _____

- Una cámara caliente, un laboratorio, una sala de administración de dosis y una sala contigua para almacenamiento, hasta su gestión como residuo convencional, de las dosis no administradas y de los residuos generados. _____
- Dos salas de exploración, cada una incluye una gammacámara SPECT-CT de marca _____, una de modelo _____, n/s 1302 y otra de modelo _____, n/s 2049, ambas provistas de un generador de rayos X de 130 kV de tensión máxima y con señalización luminosa en el dintel de las puertas. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados y aseos para pacientes inyectados, con superficies fácilmente descontaminables. _____
- Disponen de fuentes encapsuladas: fuente plana de Co-57, n/s 18075102 con _____ de actividad a fecha 24/04/2018, una fuente de Cs-137 n/s 1333-98 con 252,9 μ Ci de actividad (1/12/2008), dos punteros de Co-57, uno con n/s 6413 de _____ de actividad (6/07/2015) y otro con n/s 50156, más una fuente de Cs-137, n/s 1893-7-4 de 383,2 kBq de actividad (15/11/2016). _____
- Las dependencias de la instalación se encuentran señalizadas, disponen de medios para establecer el control de accesos y de extintores de incendios próximos. _____
- Disponen de productos descontaminantes y de medios de protección para la manipulación del material radiactivo (guantes, jeringas, delantales plomados) y para el almacenamiento de los residuos radiactivos. _____
- Para inyección de pacientes, se utilizan monodosis suministradas por _____ desde el Hospital _____ de Zaragoza. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN.

- Disponen de dos equipos para la detección y medida de la radiación de la firma _____ modelo _____ con n/s 340 y n/s 337, verificados por el SPR en fechas 20-09-2018 y 1-02-2019, respectivamente. _____



- Los niveles de radiación medidos en distintos puntos de la instalación resultaron ser de fondo, excepto un valor de 28 $\mu\text{Sv/h}$ en el depósito de residuos de jeringas y guantes. _____

TRES PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de ocho licencias de supervisor y nueve de operador en vigor. _____
- Los técnicos que administran dosis a pacientes están clasificados como trabajadores expuestos de categoría "A" y no están disponibles los certificados médicos de aptitud. El resto del personal está clasificado como trabajador expuesto de categoría "B". _____
- Disponen de dosímetros personales de solapa para 21 usuarios y de 9 dosímetros de muñeca, gestionadas por el [REDACTED] de Valencia. Los registros de 2018 y hasta febrero de 2019, muestran valores de dosis profunda anual acumulada y de dosis acumulada anual de muñeca, inferiores a 0,4 mSv. _____
- El SPR imparte semanalmente sesiones de formación en protección radiológica a los trabajadores expuestos, sobre normas básicas de protección radiológica operacional y planes de emergencia, los últimos en fechas 31-enero, 7-febrero, 7 y 14 de marzo de 2019. _____
- Se dispone de un Director de Seguridad que depende funcionalmente del Departamento de Ingeniería y Mantenimiento y éste, del Director de Gestión.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de mantenimiento preventivo con la firma [REDACTED] (antes, [REDACTED] para el irradiador, incluye revisiones y pruebas de hermeticidad, las últimas con fechas 25 de marzo y 3 de octubre de 2018. _____
- Las pruebas de hermeticidad de la fuente de Cs-137 del irradiador son realizadas por la UTPR de ACPRO con frecuencia semestral, las últimas en fechas 15 de marzo y 14 de septiembre de 2018, con resultados satisfactorios. El SPR también realiza pruebas de hermeticidad semestrales. _____
- Están disponibles las pruebas de aceptación de la nueva gammacámara, modelo [REDACTED] de febrero de 2018. _____



- Disponen de informes sobre las revisiones semestrales de las gammacámaras, realizadas por [REDACTED] el 8-11-2018 para la de modelo [REDACTED] y en fecha 14-09-2018 para la nueva, de modelo [REDACTED] _____
- Se tienen registros de dosimetría ambiental, determinada durante un mes al año, en doce puntos de la instalación, mediante dosímetros de área. _____
- El control de ausencia de contaminación de las fuentes de verificación de Cs-137 y de Co-57, se realiza mediante lecturas de frotis, las últimas en fecha 25 03-2019. _____
- El SPR realiza el control diario del inventario de material radiactivo con registro de los residuos generados y dispone de registros semanales sobre los niveles de radiación y contaminación, que se registran en el Diario de operación. _____
- Disponen de un nuevo diario de operación, nº 69, sustituido en fecha 20-08-2018, donde se anotan datos de entrada de material radiactivo, las dosis administradas y la eliminación de residuos radiactivos. Los datos se complementan con registros informáticos más detallados. _____
- Estaban disponibles los albaranes de recepción de material radiactivo. _____
- Los datos sobre el uso del irradiador se registran al margen del Diario de operación. _____
- Durante el año 2018, el SPR revisó el Reglamento de funcionamiento y una serie de Procedimientos técnicos: Descontaminación, Gestión de residuos, Normas básicas de protección radiológica y Notificación de incidentes. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente a 2018. _____



SEIS. DESVIACIONES

- El recinto que ocupa el irradiador constituye una zona de paso destinada a una salida de emergencia, con acceso directo al exterior de la instalación. _____
- No están disponibles los certificados de aptitud médica del personal clasificado como trabajador expuesto de categoría "A", lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el artículo 40 del Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala 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 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 cinco de abril de dos mil diecinueve.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **"HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Zaragoza, a 2 de mayo de 2019

REPAROS, ALEGACIONES O COMENTARIOS AL CONTENIDO DEL ACTA

D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, desea manifestar los siguientes comentarios al acta:

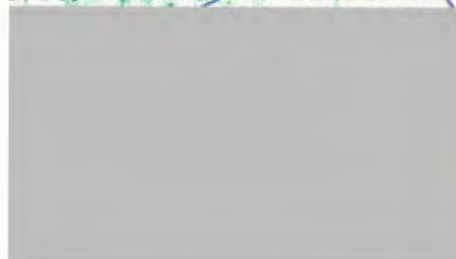
- En desviación 1ª: Reconocimiento médico anual obligatorio del personal clasificado como A: se comunica a la Jefa del Servicio.
- En desviación 2ª: Sala donde se sitúa el irradiador (unidad con fuentes radiactivas de alta actividad) que se encuentra en una zona de paso a una salida de emergencia: Gerencia ha realiza el PPF del RD 1308/2011 y, una vez tengamos la Autorización de modificación de la IRA0534, se procederá a su traslado dentro de la misma instalación.

Sin más reparos, alegaciones o comentarios que aportar, se despide atentamente,

EL GERENTE DEL SECTOR DE ZARAGOZA II

P.A. (Resolución del Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud del 3 de abril de 2019)


LA DIRECTORA DE GESTIÓN Y SS.GG. DEL SECTOR ZARAGOZA II



DILIGENCIA

En relación con el acta de inspección de referencia CSN/AIN/39/IRA-0534/2019, correspondiente a la inspección realizada en el **“HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET” de Zaragoza** el día veintisiete de marzo de dos mil diecinueve, durante la cual, se detectaron dos desviaciones, la inspectora que la suscribe, declara:

Los comentarios relativos a las dos desviaciones, no modifican el contenido del Acta.


En Madrid, a 24 de mayo de 2019


INSPECTORA