ACTA DE INSPECCION

funcionario de la CARM e Inspector Acreditado del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado los días veintisiete y veintiocho de marzo de dos mil veintitrés en el HOSPITAL UNIVERSITARIO "SANTA LUCIA", del SERVICIO MURCIANO DE SALUD, NIF , sito en 30202-Cartagena, Murcia, con correo electrónico para aviso de notificaciones

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a Medicina Nuclear cuya última modificación de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad Autónoma de Murcia con fecha 16 de abril de 2013.

Que la Inspección fue recibida por Jefe de Servicio de Protección Radiológica, Jefe de Servicio de Medicina Nuclear y , jefe de la Unidad de Radiofarmacia, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica. También colaboró con la Inspección , Radiofísico adjunto.

Que la representación del titular de la instalación fue advertida 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:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- Un conjunto PET/TAC modelo con un equipo de R-X asociado de kV y mA de tensión e intensidad máximas. El número de serie es

- Una gammacámara SPECT/TAC modelo con equipo de R-X asociado de kV y mA de tensión e intensidad máximas. El número de serie es

- De las dos gammacámaras indicadas en la autorización, una de ellas sigue sin estar instalada, aunque se prevé que en lo esté en los próximos meses.

- Se verifica en las dependencias de Radiofarmacia la disponibilidad de los elementos blindados para poder almacenar y manipular los generadores e isótopos en condiciones de seguridad, incluyendo la gammateca.

- Se comprueba que en las esclusas de descontaminación de las radiofarmacias, tanto de la de la gammacámara como de la del PET (plantas baja y -1 respectivamente), se dispone de sendos detectores de contaminación de pies y manos recubiertos con material desechable para, en caso de contaminación, retirar esta fácilmente, siendo el de la esclusa citada en primer lugar del modelo , con nº/s y el otro del modelo nº/s . Ambos detectores están operativos y cuentan con mantenimiento por en octubre de 2022 y septiembre de del mismo año respectivamente y verificación por el titular mediante fuente encapsulada el 16/01/2023.

- Los almacenamientos de residuos en las áreas de Radiofarmacia están controlados y señalizados, con segregación y etiquetado de los distintos isótopos.

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se obtuvieron los valores de niveles de radiación y contaminación que se indican en la tabla siguiente:

µSv/h	Bq/cm2	PUNTO	ZONA	
Fondo		Almacén radioisótopos		
-		Almacén radioisótopos. En papelera de residu.		
-		Preparación de dosis. Junto generador		
-				

		Preparación de dosis. Junto contenedor resid.			
		Preparación de dosis. Centro sala			
Fondo		Almacén de residuos. Junto pozos			
Fondo		Sala administración de dosis			Sin pacientes
Fondo		Sala espera pacientes inyectados			Sin pacientes
Fondo		Puerta encamados			Sin pacientes
Fondo		Puesto control gammacam.			Con paciente
Fondo		Resto de instalación en planta baja	Planta baja		
		Sala preparación	PET		
		Contenedores residuos	PET		
		Sala inyectados (puerta)	PET		Con paciente
		Junto paciente que va a marcharse	PET		
Fondo		Camilla sala PET	PET		Sin paciente
Fondo		Control	PET		Con paciente
		Resto de dependencias PET	PET		

(1) El fondo corresponde a Bq/cm2

- Se verifica que los contenedores de la radiofarmacia de la gammacámara disponen de una barrera biológica adecuada. En la sala de administración de dosis para el equipo mencionado, se detecta un punto contaminado, con µSv/h, que se descubre que corresponde a un papel, procediéndose a su retirada y depósito en el contenedor de residuos.

- Los equipos de medida utilizados por la Inspección han sido el n/s y el n/s perteneciendo este último al titular.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En la instalación se cuenta con 8 supervisores y 13 operadores con licencias vigentes. El representante manifiesta la gran movilidad existente entre el personal operador y también que el Jefe de Servicio utiliza dosímetro y no cuenta con licencia dado que no manipula ningún elemento productor de radiación.

- Se verifican los registros dosimétricos personales correspondientes a 22 personas expuestas adscritas a la instalación (incluyendo una que causó baja) y entre las que se encuentra el Jefe de Servicio, dos auxiliares y una celadora, los cuales no disponen de licencia, referidos al mes de febrero de 2023, todos gestionados por el . Del personal con licencia, cuatro trabajadores no disponen de dosímetro: uno que realmente pertenece al SPR, otro que es de reciente incorporación, otro que ha causado baja en la instalación y otro más que se encuentra de baja médica. No se observan valores inadmisibles, siendo el más destacable el de mSv en el quinquenal de dosis profunda. Se constata la disponibilidad de 9 dosímetros de anillo con el mismo centro lector, que al mes citado no registran valores significativos. Asimismo aporta informe de dosimetría de área, de "investigación", en 7 puntos en diciembre de 2022, con resultado de fondo en todos los casos

- El titular aporta clasificación del personal expuesto de Medicina Nuclear, siendo los de categoría "A", el personal enfermero, los técnicos operadores de gammacámara y de PET, los técnicos de radiofarmacia y el radiofarmaceutico, que en total supone 14 trabajadores (en los que ya se han descontado en la lista exhibida, las bajas). El resto, médicos y celadores, son categoría "B". El titular indicó que esta clasificación aparecía en el acta del CSN de mayo de 2016 referente al Servicio de Protección Radiológica (SPR).

- El personal clasificado A dispone de los últimos certificados médicos realizados entre marzo y diciembre de 2022, comprobándose documentalmente dos de ellos.

- La última acción formativa al personal expuesto es de hace más de dos años, de fecha 03/10/2019 y 10/10/2019 (la anterior había sido el 19/05/2015), impartido a 18 personas adscritas a Medicina Nuclear, la cual ya quedó reflejada en el acta anterior de inspección de control de la instalación.

- Se comprueba que el personal que se encuentra operando los equipos durante la inspección cuenta con licencia.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En la instalación se dispone de dos diarios de Operación de Radiofarmacia, y uno de Medicina Nuclear propiamente dicha. En este último se registran los mantenimientos, mediciones de hermeticidad por el titular e incidencias, la mayoría de las cuales son de contaminación. En uno de los diarios de Radiofarmacia se

anotan los movimientos de entrada y de salida de la Gammateca, mientras que en el otro se indican las incidencias, como por ejemplo contaminaciones durante la preparación de radiofármacos, sin que dichas incidencias hayan sido de importancia desde la última inspección. Cabe citar como ejemplo, la contaminación ocurrida el 03/02/2023 en la cabina de dispensación del PET, arrojando un valor mayor que MBq/cm², correspondiendo a procediéndose a descontaminar y dejar decaer hasta el día 6 del mismo mes. Las verificaciones de contaminación del área de trabajo que no llegan al nivel limite se registran aparte en una libreta. La Inspección sella los tres diarios.

- La Inspección verifica el documento que se entrega al paciente, cuando procede, tras una intervención con radioisótopos.

- La vigilancia radiológica de contaminación es realizada por la propia Unidad de Radiofarmacia diariamente y por el SPR semanalmente realizándose en este último caso un registro. La vigilancia radiológica ambiental también es realizada anualmente por el SPR, mediante dosímetros de área, como se ha indicado anteriormente, si bien la lectura corresponde al acumulado de un solo mes elegido como muestra dentro de ese año.

- Se exhibe certificado de hermeticidad de las fuentes encapsuladas existentes, de fechas 16/11/21 y 14/11/22 (la anterior había sido el 11/11/2020), realizado por el SPR del hospital, mostrando la validación para ello, del CSN, de fecha 21/12/2011 (en el punto 17).

- Muestra registro informático de verificación de los monitores, efectuada en fecha 16/01/2023 (la del año 2021, que figura en el acta anterior, se realizó el 26 de enero).

- Se comprueban los datos (modelo, nº de serie y fecha de calibración según etiquetas) de los siguientes monitores o detectores de radiación, in situ, en las distintas ubicaciones, cotejándose los certificados de calibración de algunos de ellos:

Modelo	Nº/s	Ubicación	Calibrac.	Observaciones
		Almacén	18/11/21 (2)	

Sala preparac	22/10/21, (1)	Ambiental
	21/04/22	Contaminac, portatil
Almacén residuos	11/04/19 (1)	Ambiental
Pasillo Gammacámara	12/04/19	
Gammacámara-Inyecc. Paciente	07/05/19 (1)	
PET Sala preparac	06/09/21	
PET (pasillo)	07/05/19	Ambiental

(1): Se ha comprobado el documento (el del n/s se comprobó en 2021).

(2) No han recibido todavía el certificado.

- Además de los monitores indicados se cuenta con los dos de pies y manos que ya se citaron y también se han usado otros dos pertenecientes al SPR, del modelo los dos, el primero con nº de serie calibrado el 22/09/22 y el segundo con nº de serie calibrado el 20/10/2015 por el Del primero adjuntó el certificado, por correo electrónico dirigido al que suscribe, de fecha 29/03/2023.

- Se constata el envío tanto al CSN como a la de la CARM, de los Informes anuales correspondientes a los años 2021 y 2022, con fechas, para el caso de la primera anualidad citada, el 24/03/2022 y 31/03/22 y para la segunda el 13/03/2023 y 15/03/2023.

- Se exhiben los partes de mantenimiento preventivo realizados al PET. Los últimos realizado corresponden al 23/06/2020, 28/04/2021 y 13/04/2022. Los últimos de la Gammacámara fueron realizados el 01/06/2020, 24/06/2021 y 10 y 25/10/2022. En todos los casos llevados a cabo por

- Los residuos que no se pueden eliminar por decaimiento, son retirados, según acuerdo existente, por el suministrador de las fuentes originales.

DESVIACIONES

- No ha realizado la formación de los trabajadores expuestos desde hace más de dos años, lo que incumple el punto I.7 del Anexo I, de la Instrucción de Seguridad del CSN, IS-28.

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 R.D. 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 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Murcia y en la Sede de la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera a 10 de abril de 2023.

EL INSPECTOR ACREDITADO POR EL C. S. N.

Fdo.:

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

DE: DIRECCIÓN AREA II. SERVICIO MURCIANO DE SALUD

A: DIRECCIÓN GENERAL DE ENERGIA

ASUNTO: Remisión Acta Inspección CSN-RM/AIN/9/IRA-3069/2023

En relación con la desviación reflejada en el acta CSN-RM/AIN/9/IRA-3069/2023 ("No realización de formación de los trabajadores expuestos"), queremos hacer el siguiente comentario:

- Con la instalación de los nuevos PET-CT y equipo SPECT-CT se planifica una sesión formativa para el próximo mes de octubre.

También queremos hacer notar una errata en la redacción del acta. En la página 5 aparece el término ' ', cuando debería decir " ".

Atentamente,

DIRECCIÓN AREA II
SERVICIO MURCIANO DE SALUD

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN-RM/AIN/9/IRA/3069/2023** de fecha 10/04/2023, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva, cuyo titular es SERVICIO MURCIANO DE SALUD-HOSP. SANTA LUCIA sita en
· 30202 - CARTAGENA (Murcia).

El titular de la instalación alrga, en la devolución del acta firmada por él, que:

1.-Está previsto que en octubre del presente año, con la instalación de los aceleradores y el equipo de braquiterapia, se realice una sesión formativa

Al respecto hay que apuntar que, independientemente de las acciones posteriores, el día de la inspección no se cumplía la condición de la formación indicada en la desviación del acta.

2.-En la hoja 5, donde dice debe decir

Se acepta esta observación.

El Inspector que suscribe manifiesta:

Por la razón apuntada no se acepta la alegación sobre la formación, pero sí la observación sobre el por lo que el contenido del acta varía, pero solamente en el radionucleido de la hoja 5.

Murcia. 10 de iulio de 2023

Fdo