

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA QUE: Se personó el día diecinueve de octubre de dos mil diecisiete en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR**, sito en la [REDACTED], en Cádiz.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización para la modificación (MO-12) fue concedida por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo con fecha 25 de enero de 2016.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisor de Radiofarmacia y D^a. [REDACTED] Jefa del Servicio de Protección Radiológica 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 por personal técnico de la instalación, resulta:

UNO. INSTALACIÓN:

Medicina Nuclear

- Dispone de sala de espera general y sala de espera y aseos para pacientes inyectados. Disponen de sala de inyección de dosis.-----
- El servicio dispone de tres gammacámaras convencionales y una [REDACTED] [REDACTED] Las paredes de la sala se encuentran blindadas con 2 y 3 mm de Pb, dispone de visor acristalado plomado y las puertas de acceso disponen de señalización luminosa de funcionamiento.-----

- Disponen de las siguientes fuentes encapsuladas:

Isótopo	MBq	Fecha	Número	Uso
Co-57	4,03	9-9-15	6428	Lápiz marcador
Co-57	4,01	9-9-15	6427	Lápiz marcador
Co-57	213,1	8-6-15	LEA1470	MN
Co-57	699	15-2-13	7855	CC en MN
Co-57	4,01	15-11-12	6104	Lápiz marcador
Co-57	219	15-5-11	7732	CC activímetro
Cs-137	9,7	30-8-02	KR664	CC activímetro
Cs-137	0,370	1-4-97	565-2	Test detector
Ba-133	9,57	30-8-02	KF943	CC activímetro
Sr-90	0,001	5-2-01	MR-972	Detector sup.

- Disponen las habitaciones 940 y 941 para el tratamiento de pacientes con I-131, con vertido controlado de orinas a un sistema de evacuación. Se encuentra instalado un detector de radiación MR-870/D, nº 572.-----
- En la planta sótano se encuentra un sistema de [REDACTED], consistente en dos depósitos, con vertido controlado. Consta revisión anual por [REDACTED]. Constan registros escritos de las evacuaciones efectuadas. En la misma sala se encuentran depósitos para el almacenamiento de residuos radiactivos sólidos procedentes de dichos tratamientos, Se encuentra instalado un detector de radiación MR-870/D, nº 573. -----



Radiofarmacia

- la radiofarmacia dispone de vitrinas, provistas de ventilación forzada y filtros para la preparación de los radiofármacos y una nueva gammateca plomada para el almacenamiento del F-18 y dosis de I-131.-----
- Disponen de habitación para el almacenamiento de residuos radiactivos, encontrándose instalada una estructura plomada, con varios departamentos para los diferentes residuos.-----
- Disponen de carritos y contenedores para el transporte seguro del material radiactivo.-----
- Disponen de rutas exclusivas para el traslado a las habitaciones de tratamiento y también de rutas seguras para la recepción de material radiactivo en la unidad de radiofarmacia-----

- Constan retiradas de Los generadores agotados por las firmas suministradoras y consta almacenamiento hasta decaimiento del resto de residuos almacenados hasta su decaimiento y eliminación.-----

Unidad PET

- En la unidad de PET disponen de un equipo [REDACTED] de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 21040.-----
- Disponen de tres fuentes de Ge-68 una de 2,63 mCi, nº 10817 y dos de 1,06 mCi, nº 19231 y 19232-----
- Disponen de tres dependencias para los pacientes inyectados.-----
- Disponen de aseo para los pacientes inyectados. Constan controles por protección Radiológica de tales aseos-----
- El material radiactivo se transfiere desde la radiofarmacia a la unidad PET a través de un SAS.-----

General

La instalación se encuentra debidamente señalizada y dispone de medios para establecer un acceso controlado.-----

- Tanto suelos paredes y superficies de trabajo se encuentran debidamente acondicionadas
- Disponen de procedimiento para el movimiento del material radiactivo dentro del Hospital.-----
- Efectúan reconocimientos médicos en el Servicio de Medicina Preventiva de Hospital.-----

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Constan las calibraciones de los equipos de radioprotección calibrados en el [REDACTED].-----
- Disponen de procedimiento para la calibración y verificación de los equipos de radioprotección.-----



- Disponen de un detector de contaminación de pies y manos [REDACTED].
- Disponen de un equipo [REDACTED], nº 132151-2422 con sondas [REDACTED], nº1619 y [REDACTED], nº 131226-7141, calibrado en el [REDACTED] con fecha 19-5-15 y otro [REDACTED], nº 6818, calibrado en el [REDACTED] con fecha 29-11-12, situado en el almacén de residuos.-----

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN:

- El Servicio de PR efectúa controles en las habitaciones para el tratamiento con I-131. -----
- En la unidad PET Se efectúa dosimetría de área en sala de espera de pediatría, distribuidor de box, visor del control, pasillo interno, pasillo externo, cámara caliente y sala de espera general, sin datos significativos a fecha de inspección-----

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA:

- Consta gestión responsable del material radiactivo en su custodia y uso de acuerdo a la autorización de la Instalación-----

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Disponen de dosímetros 31 personales, de muñeca (10) y de anillo los tres trabajadores de IBA de la radiofarmacia.
- El Servicio de PR controla la dosimetría de área y personal, gestión de Licencias, entrada de material radiactivo, gestión de residuos y reconocimientos médicos. -----
- Disponen de siete Licencias de Supervisor y diecinueve de Operador.
- El personal se encuentra clasificado como A (radiofarmacia, unidad PET y tratamientos con I-131) y como B (médicos y resto de operadores).
- Consta que efectúan jornadas periódicas de formación para el personal de la instalación y para el personal de nueva incorporación-----.
- Disponen de dosímetros personales y de muñeca, además de los de área del Servicio y otro en el pasillo de las habitaciones, sin datos



significativos a fecha de Inspección-----

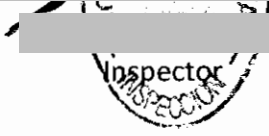
- La radiofarmacia la opera [REDACTED] y figuran con registros dosimétricos de [REDACTED] contratado por [REDACTED] y adscritos a esa radiofarmacia D. [REDACTED] con sus dosis acumuladas en dosimetría personal y de anillo a septiembre de 2017. -----

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- En el Diario de Operación figuran los tratamientos con I-131. Consta protección de datos de pacientes pues no se incluyen nombres ni historiales
- En el Diario de Operación figura semanalmente, la entrada de material radiactivo y la gestión de los residuos e incidencias.-----
- Disponen de Diario de Operación exclusivo para unidad PET gestionada por personal de [REDACTED]-----
- Consta el envío en plazo de informe anual preceptivo correspondiente al año 2016.
- Disponen de un programa informático para la gestión integral y trazabilidad, así como un módulo de protección radiológica y generación de informes para su remisión al Servicio de Protección Radiológica, así como registros de la vigilancia radiológica de la instalación.
- Consta entrega a la Inspección de: Resumen de los historiales dosimétricos del año 2017, relación de licencias actualizadas a fecha de inspección con altas y bajas, Los calendarios de mantenimiento preventivo de todos los elementos que constituyen la instalación radiactivo cámaras [REDACTED] [REDACTED]-----



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 RD 1836/1999 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 veinticinco de octubre de dos mil diecisiete.



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



TRAMITE: para hacer constar la **NO CONFORMIDAD** al contenido del Acta con referencia **CSN/AIN/38/IRA-0901/2017**, derivada de la inspección realizada el día 19 de octubre de dos mil diecisiete, a la instalación radiactiva de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz.

En el Acta correspondiente:

- En la página 2, en el cuadro de las fuentes encapsulada, la fuente que aparece en el último lugar;

Sr-90	0.001	5-2-01	MR-972	Detector sup.
-------	-------	--------	--------	---------------

No debería aparecer, dado que fue retirada por estar fuera de uso.

- En la página 3, donde dice: Disponen de tres fuentes de Ge-68 una de 2,63 mCi, nº 10817 y dos de 1.06 mCi, nº 19231 y 19232

Debería poner: Disponen de tres fuentes de Ge-68 una de 2,48 mCi, nº 12395 y dos de 1,03 mCi, nº 22145 y 22146.

- En la página 4, donde dice: Disponen de un detector de contaminación de pies y manos LB-145.

Debería poner: Disponen de un detector de contaminación de pies y manos LB-145, averiado. Pendiente de sustituir a finales de Octubre por otro de la empresa [REDACTED].

- En la página 4, donde dice: Disponen de un equipo [REDACTED] nº 132151-2422....y otro que es el detector [REDACTED], nº 6818, calibrado en el [REDACTED] con fecha 29-11-12, situado en el almacén de residuos.

Hay que cambiar la fecha de calibración del detector [REDACTED], nº 6818, última calibración con fecha 02-05-2017.

- En la página 5, donde dice: Disponen de Diario de Operación exclusivo para la unidad PET gestionada por personal de [REDACTED]

Debería poner: Disponen de Diario de Operación exclusivo para la unidad PET. El funcionamiento de dicha Unidad está a cargo de la Unidad de Medicina Nuclear del Hospital, y la empresa [REDACTED] es la responsable del suministro de la FDG, así como de la gestión de los residuos radiactivos generados.

Cádiz, 20 de noviembre de 2017

[REDACTED] TE,



Nº: IR07 /584-2017	Fecha: 10 de Noviembre de 2017
--------------------	--------------------------------

ASUNTO: ACTAS INSPECCIONES CONSEJO SEGURIDAD NUCLEAR
--

Remitente: UGC INTERCENTROS DE RADIOFÍSICA -SPR
Destinatario: DIRECCIÓN GERENCIA

En relación a las Actas de Inspección del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 19 de Octubre, relativas a las instalaciones radiactivas IRA-915 (Radioterapia) e IRA-901 (Medicina Nuclear), un ejemplar de las cuales se adjunta, informarle:

- Copias de dichas Actas se han remitido a los Supervisores de las citadas instalaciones radiactivas, Dr. [REDACTED] por si han de hacer alguna manifestación respecto a su contenido.
- Por parte del Servicio de Protección Radiológica, se manifiesta la conformidad del contenido de las Actas, pero con las siguientes puntualizaciones respecto a la instalación IRA-901 (Medicina Nuclear).

- En la página 2, en el cuadro de la fuentes encapsuladas, la fuente que aparece en el último lugar;

Sr-90	0,001	5-2-01	MR-972	Detector sup.
-------	-------	--------	--------	---------------

No debería aparecer, dado que ya fue retirada por estar fuera de uso

- En la página 3, donde dice: Disponen de tres fuentes de Ge-68 una de 2,63 mCi, n° 10817 y dos de 1,06 mCi, n° 19231 y 19232

Debería poner: Disponen de tres fuentes de Ge-68 una de 2,48 mCi, n° 12395 y dos de 1,03 mCi, n° 22145 y 22146

- En la página 4, donde dice: Disponen de un detector de contaminación de pies y manos LB-145.

Debería poner: Disponen de un detector de contaminación de pies y manos LB-145 averiado. Pendiente de sustituir a finales de Octubre por otro de la empresa



En la página 4, donde dice: Disponen de un equipo [REDACTED] nº 132151-2422... y otro que es el detector [REDACTED], nº 6818, calibrado en el [REDACTED] con fecha 29-11-12, situado en el almacén de residuos.

Hay que cambiar la fecha de calibración del detector [REDACTED] nº 6818, última calibración con fecha 02-05-2017.

- En la página 5, donde dice: Disponen de Diario de Operación exclusivo para la unidad PET gestionada por personal de [REDACTED].

Debería poner: Disponen de Diario de Operación exclusivo para la unidad PET. El funcionamiento de dicha Unidad está a cargo de la Unidad de Medicina Nuclear del Hospital, y la empresa [REDACTED] es la responsable del suministro de la FDG, así como de la gestión de los residuos radiactivos generados.

3. Con el fin de completar el trámite legal, tal y como se indica en el escrito adjunto a las Actas, el titular deberá enviar un ejemplar firmado que incluya los reparos, dentro del plazo de los diez días hábiles siguientes a la recepción de este escrito en el Hospital (07.11.17). (Recepción en la UGC Radiofísica 09.11.17).

[REDACTED]
Fdo: [REDACTED]

Directora UGC Intercentros de Radiofísica
Jefe Servicio de Protección Radiológica

COMUNICACIÓN INTERIOR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/38/IRA-0901/2017 de fecha 19/X/2017, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Comentario del titular a la página 2 del Acta referenciada: Se acepta el comentario

Comentario del titular a la página 3: Se acepta el comentario

Primer comentario del titular a la página 4 (contador pies y manos LB-145): No se acepta el comentario. El Acta describe la situación a fecha de Inspección

Segundo comentario del titular a la página 4: Se acepta el comentario

Comentario del titular a la página 5: Se acepta el comentario

Madrid, 05 de diciembre de 2017


/

Fdo.: 
INSPECTOR