

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día treinta de noviembre de dos mil diecisiete en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET**, sito en [REDACTED] 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-11) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Economía en fecha 5 de mayo de 2008 así como la modificación (MA-01) aceptada por el CSN con fecha 9 de diciembre de 2014, y con sede ubicada en el lugar citado.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED], Jefe y Radiofísica del Servicio de Física y Protección Radiológica respectivamente, 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

- Las superficies de los aseos para pacientes inyectados no son fácilmente descontaminables, como ya se indicó en el acta del año 2015 de referencia CSN/AIN/36/IRA/0534/15 y en el acta del año 2016 y referencia CSN/AIN/37/IRA-0534/16. _____

- La instalación dispone de las siguientes dependencias: _____
 - Una cámara caliente, una sala de administración con una sala contigua para almacenamiento de las monodosis no administradas y los residuos generados hasta su gestión como residuo convencional, un laboratorio.
 - Salas de exploración, donde se ubica una gammacámara SPECT-TAC de la firma _____, con señalización luminosa en el dintel de la puerta. _____
 - Sala de pacientes inyectados y aseos de pacientes inyectados, _____
 - Sala del irradiador biológico _____. Las llaves para ponerlo en marcha y acceder a la sala se encuentran custodiadas. Esta sala es zona de paso para una salida de emergencia, situación indicada como desviación en el acta del año 2016 con referencia CSN/AIN/37/IRA-0534/16. _____

La instalación se encontraba señalizada y disponían de medios para establecer un acceso controlado, manipular y almacenar residuos radiactivos. _____

Disponen de una fuente encapsulada de Cs-137 de 252,9 μ Ci de actividad a fecha 1/12/08 y n/s 1333-98, un puntero de Co-57 de 4,05 MBq de actividad a fecha 1/07/15 y n/s 6413, una fuente plana de Co-57 de 370 MBq de actividad a fecha 3/12/15 y n/s 15307204, y una fuente de Cs-137 de 383,2 kBq de actividad a fecha 15/11/16 y n/s 1893-7-4 para verificación de un nuevo pozo. _____

- Desde el 19 de enero de 2010 se utilizan monodosis en el Servicio de Medicina Nuclear, suministradas por _____ desde el _____.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Disponen de dos equipos murales para la detección y medida de la radiación de la firma _____ n/s 340 y 337, verificados por el Servicio de Protección Radiológica en noviembre de 2017. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Durante la inspección se midieron las siguientes tasas de dosis:



- 1,1 $\mu\text{Sv/h}$ junto a monodosis. _____
- 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ en almacén de residuos. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El personal que maneja el irradiador pertenece al Servicio de Medicina Nuclear y se registra en una hoja aparte del Diario de Operación. _____
- Disponen de seis licencias de supervisor y diez de operador en vigor. _____
- El personal que pincha es el que está clasificado como categoría A, el resto es B.
- No disponen de los aptos médicos del año 2017 del personal clasificado como categoría A (D^a. _____, D^a. _____, D^a. _____ y D^a. _____).

- Disponen de las lecturas dosimétricas del mes de octubre de 2016 para 19 usuarios (19 de solapa y 8 de muñeca), gestionadas por el CND de Valencia y con valores de dosis profunda anual acumulada inferiores a 4,3 mSv y dosis acumulada anual a extremidades menores de 4,2 mSv. _____

Disponen de registros de formación en materia de protección radiológica en fecha 02/12/16. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de un escrito a la gerencia del hospital fechado en junio del año 2015 comunicando la situación de los aseos para pacientes inyectados. _____
- El titular manifestó que disponen de un comunicado a la gerencia del hospital informando de la situación de la salida de emergencia de la sala del irradiador. El día de la inspección no se mostró el registro de dicho comunicado. _____
- Disponen de los albaranes de monodosis emitidos por _____; solicitados por la inspección. _____
- Disponen de registros sobre la última desclasificación y retirada de residuos, así como las medidas de niveles de radiación previas a su eliminación. _____



- Disponen del informe del año 2016 de la UTPR [REDACTED], sobre el control de calidad y la vigilancia de los niveles de radiación al TAC de la gammacámara y de la verificación de las dosis a pacientes. _____
 - Con fecha 14/08/17 Siemens realizó el último mantenimiento preventivo a la gammacámara SPECT-TAC de la firma [REDACTED]. _____
 - Disponen de los partes de intervención emitidos por [REDACTED]. _____
 - La última revisión semestral del irradiador realizada por la firma [REDACTED] es de fecha 14/09/17. _____
 - Disponen del certificado de hermeticidad semestral de la fuente de Cs-137 de 1158 Ci de actividad nominal realizado por [REDACTED] en fecha 23/03/17. _____
 - La fuente radiactiva de alta actividad de Cs-137 del irradiador está registrada en la sede electrónica del CSN en la instalación de Radioterapia del hospital (IRA/0677). La inspección requirió la necesidad de registrar la fuente en la IRA/0534 de Medicina Nuclear. _____
 - Disponen del certificado de hermeticidad y actividad de la nueva fuente de Cs-137 n/s 1893-7-4. _____
- El 16 de noviembre de 2017, el Servicio de Protección Radiológica ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas del servicio de medicina Nuclear. _____
- Disponen de un diario de operación, ref. 111.04.04, donde se anota mensualmente la recepción de material radiactivo, las dosis administradas, la eliminación de residuos radiactivos. _____
 - Informáticamente se realiza el control diario del inventario de material radiactivo. _____
 - El Servicio de Protección Radiológica realiza semanalmente controles de los niveles de radiación y controles de la contaminación. Disponen de registros con los resultados. _____
 - El Servicio de Protección Radiológica lleva el control y registro de los residuos generados y eliminados. _____

- El Servicio de Protección Radiológica realiza anualmente la verificación de los blindajes de la instalación mediante el uso de dosímetros de área, siendo la última de octubre de 2017, para doce dosímetros. _____
- Disponen de un programa sobre la calibración y verificación de los sistemas de medida y detección de la radiación actualizado a fecha junio de 2015. La verificación se realizará anualmente y la calibración de los dos monitores de Medicina Nuclear cada cuatro años. _____
- Los detectores de _____ n/s 340 y 337 han superado el periodo de calibración establecido en su programa. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2016. _____



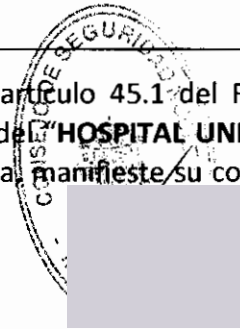
S. DESVIACIONES

Las superficies de los aseos para pacientes inyectados no son fácilmente descontaminables, como ya se indicó en el acta del año 2015 de referencia CSN/AIN/36/IRA/0534/15 y en el acta del año 2016 y referencia CSN/AIN/37/IRA-0534/16. _____

- No disponen de los aptos médicos del año 2017 del personal clasificado como categoría A, D^a. _____, D^a. _____, D^a. _____ y D^a. _____ (incumplimiento del artículo 40 del Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes). _____
- La sala del irradiador se encuentra en una zona de paso a una salida de emergencia. _____
- No se envía anualmente la hoja de inventario de la fuente de alta actividad de Cs-137 ni se rellena la base de datos del CSN. _____
- Los detectores de _____ n/s 340 y 337 han superado el periodo de calibración establecido en su programa (incumplimiento del punto I.6 del anexo I de la IS-28). _____

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 once de diciembre de dos mil diecisiete.

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.



En Zaragoza a 2 de enero de 2018

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 a las desviaciones del acta:

- Superficies de los aseos para los pacientes inyectados: se van a modificar en la obra actual (incorporación de nuevo equipo).
- Reconocimiento médico anual obligatorio del personal clasificado como A: se comunica a la Jefa del Servicio así como a Gerencia.
- 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: se notifica a Gerencia.
- En el momento de envío de este documento al CSN ya se han actualizado los inventarios electrónicos de las fuentes de alta actividad.
- En cuanto a la calibración de los detectores de radiación ambiental, se va a realizar lo antes posible.

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

Fdo.:

[REDACTED]
Gerente sector Zaragoza I, II
Hospital Universit Miguel Servet
Zara

DILIGENCIA

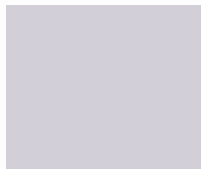
En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/38/IRA-0534/2017** de fecha treinta de noviembre de dos mil diecisiete, correspondiente a la inspección realizada en **HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET**, sito en el [REDACTED] en Zaragoza

D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Física y Protección Radiológica adjunta un anexo de comentarios al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta que se aceptan los comentarios, que subsanan las desviaciones relativas a los párrafos 1º, 2º, 4º y 5º del apartado seis del acta.

La desviación relativa a “la sala del irradiador se encuentra en una zona de paso a una salida de emergencia” (párrafo 3º del apartado seis) se evaluará con el Plan de Protección Física.

Madrid, 22 de febrero de 2018



Fdo.:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS