

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día ocho de enero de dos mil veintiuno, en el Servicio de Medicina Nuclear **HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA**, sito en la _____ en Santander (Cantabria).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de isótopos radiactivos no encapsulados en Medicina Nuclear con fines de diagnóstico, terapia ambulatoria y tomografía por emisión de positrones ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-10) fue concedida por la Consejería de Innovación, Industria, Turismo y Comercio del Gobierno de Cantabria con fecha 16 de julio de 2014, así como las modificaciones (MA-01 y MA-02) aceptadas por el CSN, con fechas 6 de noviembre de 2017 y 11 de noviembre de 2019 respectivamente.

La Inspección fue recibida por D^a _____, Jefa del Servicio de MN y Supervisor, D^a _____ y D. _____ Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR), 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

- En el pabellón _____, la instalación consta de las siguientes dependencias: _____



- Un almacén de material radiactivo equipado con celdas blindadas, donde se recibe el material radiactivo y se administran las dosis de _____ para terapia ambulatoria (con una actividad máxima de _____).

- Una cámara caliente para la de preparación de dosis que se comunica con el anterior a través de una esclusa. _____

No disponen de contenedor basculante o dispensador automático de dosis de _____ o cualquier otro sistema que pueda ayudar a disminuir las dosis recibidas por el personal que prepara las dosis. _____

- Almacén temporal de residuos comunicado a través de un “sas” con la sala de preparación. _____

Los residuos se encontraban segregados, etiquetados indicando isótopo y fecha de apertura y cierre. _____

- Un laboratorio de RIA. _____

- Almacén general de residuos radiactivos, gestionado por el SRPR para almacenar sólidos y dispone de tres tanques para la gestión de residuos líquidos, suministrados por la empresa _____ con un panel de indicación del estado de llenado de los mismos y con la posibilidad de vertido a la red. _____

- Una sala de administración de dosis de Medicina Nuclear convencional equipada con una celda para dispensar las dosis y una pantalla plomada. Se dispone de protectores de jeringas. _____

- Tres salas de espera de pacientes inyectados (niños, encamados y adultos). La sala de los pacientes inyectados adultos está equipada con un aseo conectado a los tanques de residuos líquidos. _____

Según se manifiesta los pacientes de terapia ambulatoria con _____ se quedan en una sala contigua a la de pacientes encamados y utilizan el aseo convencional. _____

- Tres salas equipadas con gammacámaras, en una de ellas se encuentra un equipo para ventilaciones pulmonares con _____. En una de estas salas se encuentra ubicada una gammacámara SPECT/CT de la firma _____



- Dos salas inyección/espera para pacientes del PET en las que hay dos butacas en cada una de ellas. _____

En el pasillo de acceso a las salas de inyección/espera y a la sal del PET/TC existen dos butacas, que según se manifiesta una es para el paciente que acaba de salir de la exploración y la otra es para el que va a entrar que está a la espera de que acondicionen la sala PET7TC. _____

- Una sala donde se ubica un equipo PET/TC modelo _____
- Sala de pruebas funcionales, despachos y servicios generales. _____

- Se dispone de contenedores blindados para el almacenamiento de los residuos radiactivos, protectores de jeringuillas y de solución descontaminante. _____
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de extintores próximos y medios para establecer un control de accesos. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas siendo fácilmente descontaminables. _____
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas en uso: _____

de actividad a fecha 27/01/2020 y _____ y dos de
de actividad cada una a fecha 27/01/2020 y _____
suministradas todas por _____

: tres fuentes puntuales _____ de actividad a fecha 1/07/2020 y
y dos fuentes planas de _____ de actividad
a fecha 1/7/2020 y _____ fabricadas todas ellas

_____ una fuente _____ de actividad a fecha 1/1/2009 y
para el activímetro. _____

: una _____ de actividad a fecha 21/02/2005 y
de actividad a fecha 21/05/1996 y _____ para los activímetros
y otras tres fuentes de _____ de actividad a fecha
1/04/1997, 1/1/1974 y 1/01/2009 respectivamente y con los números de serie:
respectivamente. _____



: una de actividad a fecha 1/01/18 y
verificación del detector de contaminación . _____

DOS EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de dos monitores de radiación de la firma _____ situados en el almacén temporal de residuos y en la cámara caliente con respectivamente. _____
- Se dispone de un monitor de contaminación de la firma _____ calibrado en fábrica con fecha 19/09/18. _____
- El SRPR ha realizado la verificación de los monitores de radiación con fecha 11 de junio de 2018 y el monitor de contaminación con fecha 18/03/2020. _____
- Se dispone de un procedimiento de verificación de los monitores de radiación (SPR7-08 Rev 1, del 27 de noviembre de 2014) y otro de los monitores de contaminación (SPR7-03 Rev 3, del 12 de junio de 2018). Según el mismo la verificación se realizará anual de los monitores de la instalación _____



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de siete licencias de supervisor y diez licencias de operador en vigor. Además se dispone de una licencia de supervisor en trámite de renovación. Está pendiente comunicar la baja de D^a. _____, D. _____ y D. _____
- El personal expuesto se encuentra clasificado como categoría A, excepto auxiliares, celadores y limpiadores. _____
- En el año 2020 no se ha realizado reconocimientos médicos debido a la pandemia, excepto al personal que tenía que renovar su licencia. _____
- Se dispone de _____ dosímetros personales y _____ dosímetros de anillo para el personal del Servicio de Medicina Nuclear gestionados por el _____ con últimas lecturas disponibles del mes de noviembre de 2020. No se han enviado a leer dos dosímetros y otros cinco dosímetros corresponde a la lectura de más de un mes de uso _____

- D^a _____ tiene una dosis profunda acumulada de _____ para el año 2020 y de _____ en los últimos 5 años. Según se manifiesta solo trabaja dos meses al año en la cámara caliente preparando dosis y en el año 2020 trabajó en febrero _____ y en septiembre _____. La trabajadora expuesta ha firmado una declaración en la que manifiesta que en el mes de septiembre no recuerda ningún incidente que explique las dosis anómalas. _____
- La Inspección instó a que se hiciese un seguimiento más de cerca a la trabajadora para comprobar que los procedimientos de trabajo son los correctos y ver en que se puede mejorar para disminuir estas dosis. _____
- El personal que entra a trabajar en el Hospital como trabajador expuesto recibe las Normas Básicas de Protección Radiológica. Se disponen de registros. _____
- Con fecha 11 de abril de 2019 se realizó una formación sobre protección radiológica (no se incluye documentación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación radiactiva) en el Servicio de Medicina Nuclear impartido por D^a _____. Se dispone de registro de los asistentes (20 personas). _____
- Las personas que trabajan en la cámara caliente reciben formación personalizada por parte de D^a _____ en protección radiológica y gestión de residuos radiactivos. _____
- El resto de personas que no trabajan en la cámara caliente y los residentes no reciben una formación inicial. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En la autorización en vigor de la instalación existe un error, en la especificación 8^a donde dice _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las nuevas fuentes radiactivas encapsuladas de _____ que se cambiaron con fecha 27/02/2020 junto con el nuevo PET/CT así como el albarán de retirada de las fuentes antiguas. _____
- Las fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso (tres fuentes puntuales de actividad a fecha 1/12/18 y fabricadas por _____ y dos fuentes de _____

de actividad a fecha 1/12/18 y fabricadas por
y una fuente de (que se desconoce su actividad) no han sido
retiradas por el suministrador y se encuentran almacenadas en el almacén de
residuos. _____

- El SRPR ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad con fecha 7/01/2021 y resultado satisfactorio a las fuentes de a las tres de y a las dos d con actividad superior a _____
- Se dispone de las pruebas de aceptación realizadas por del equipo PET/TC modelo con fecha 5 de marzo de 2020. Según se manifiesta, el equipo tiene un contrato de arrendamiento por años. _____
- Con fechas 11/03/2020 y 10/09/2020 realizó la revisión de los tanques de residuos líquidos según consta en el informe sobre dicho mantenimiento. _____
- Se dispone de un diario de operación diligenciado, ref. 7.17, donde se anotan la entrada de material radiactivo y no se anota el alta/baja del personal. Se dispone de registros informáticos de los pedidos y recepción de material radiactivo. ____
- Se disponen registros en soporte informático de los residuos radiactivos del almacén temporal en el Servicio de Medicina Nuclear y en el SRPR cuando se transfieren al almacén general. _____
- El SRPR en enero/febrero 2020 ha realizado dosimetría de área en el Servicio de Medicina Nuclear mediante la colocación de dosímetros que son leídos por el propio SRPR, sin obtener valores significativos. _____
- El SRPR realiza diariamente controles de contaminación que se registran y mensualmente emite un informe comunicando los resultados al Servicio de MN.
- Según se manifiesta se reciben semanalmente en la instalación generadores de actividad y otro el de actividad. _____
- La semana de la inspección se habían recibido: el un de actividad a fecha 6/01/2020 y de actividad a fecha 6/01/2020 y el j actividad a fecha 9/01/2020. _____
- El día de la inspección se habían recibido dosis de a las 8:30 de de actividad y a las 10:30 dosis de de actividad. _____



- Estaba disponible el último albarán de retirada de generadores de suministrados por con fecha 10/12/2020. _____
- No se dispone de un procedimiento escrito para el tratamiento ambulatorio con . Según se manifiesta se dan instrucciones orales y personalizadas a los pacientes cuando abandonan el Hospital. _____
- EL SRPR ha realizado el control de calidad de la gammacámara SPECT/CT con fecha 3/12/2020. Según se manifiesta se informa al SRPR después de cada mantenimiento de la gammacámara por si debe realizar algún control. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2019. Se observa que existen errores en si el personal dispone o no de licencia, falta de rellenar campos como la fecha de alta/baja de la instalación, fecha del ultimo reconocimiento médico así como los datos reales del material radiactivo adquirido en la instalación. ____



CINCO. DESVIACIONES

- No todos los trabajadores expuestos reciben una formación en materia de protección radiológica de acuerdo a su nivel de responsabilidad y riesgo de exposición, en la que se incluyan sesiones relativas al contenido del Reglamento de Funcionamiento Y Plan de Emergencia Interior de la instalación. Se incumpliría el apartado I.7 del Anexo I de la Instrucción IS-28 de 22 de diciembre de 2010 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones de funcionamiento de las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.
- No se ha realizado la verificación de los monitores de radiación con la periodicidad establecida en su procedimiento. _____
- No todo el personal expuesto clasificado como categoría A realiza la vigilancia sanitaria con una periodicidad de doce meses, de acuerdo con el artículo 40 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____
- No se realiza la vigilancia radiológica de la contaminación para asegurar la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo. Se incumpliría el apartado II.A.5 del Anexo II de la Instrucción IS-28 anteriormente mencionada. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

Firmado por
el día 21/01/2021 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del **"HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

2 de febrero de 2021

Respuesta al acta de inspección de referencia CSN/AIN/13/IRA-2658/2021

- El punto 2 de la sección UNO. INSTALACIÓN debería detallar “... se administran las dosis de para terapia ambulatoria (con una actividad máxima de por paciente y día)”.
- El punto 9 de la sección UNO. INSTALACIÓN debería indicar “... en una de ellas se encuentra un equipo de ventilación pulmonar con ”.
- Se ha solicitado al CSN, por vía electrónica, la baja en nuestra instalación de: D. J y D. En cuanto a D^a se trata de una enfermera que trabaja por periodos bien en el Servicio de Medicina Nuclear, bien en el por lo que mantendremos su licencia de operador aplicada a la instalación.
- El SMN se compromete a realizar una formación en materia de protección radiológica para todos los trabajadores expuestos del SMN, en la que contribuirá el Servicio de Protección Radiológica. Esta formación ya está incluida de modo rutinario en las actividades de formación continuada del personal médico que cuenta con la acreditación de la comisión de Formación Médica Continuada de la Profesiones Sanitarias, y se incluirá en el programa de formación continuada para el personal no Facultativo, que está desarrollándose y que se pretende sea también acreditado por la Comisión de Formación continuada de las Profesiones Sanitarias. Además se hará extensiva a todo el personal de la Unidad Asistencial la formación que ya se da imparte a todo el personal que trabaja o se forma en la unidad de Radiofarmacia. En relación a los MIR de Medicina Nuclear que se incorporan anualmente, además de las actividades previas, se tratará de mantener la realización del curso de Capacitación como Supervisores de Instalaciones Radiactivas de Medicina Nuclear en el primer año de formación como MIR.
- El SRPR se compromete a hacer entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia a todos los trabajadores expuestos que se incorporen al SMN.
- El viernes 29 de enero se ha realizado la verificación de los monitores de radiación del HUMV, se adjuntan los informes correspondientes a los monitores empleados en la vigilancia radiológica del SMN: . El monitor no se ha verificado porque no se ha podido localizar.
- El Servicio de Medicina Nuclear, SMN, se compromete a promover que los trabajadores expuestos de categoría A del servicio acudan al reconocimiento médico anual reglamentario llevado a cabo por el Servicio de Prevención de riesgos.
- Con objeto de cumplir lo especificado en el apartado II.A.5 de la IS-28, tal y como esta recogido en el acta, el SRPR realiza diariamente la vigilancia radiológica de la contaminación para asegurar la ausencia de contaminación superficial al terminar la jornada de trabajo. A sugerencia de la Inspectora el personal de operación del Servicio de Medicina Nuclear ha empezado a realizar dichos controles y está registrando los datos obtenidos en soporte papel para documentarlos.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/13/IRA-2658/2021, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA, el día ocho de enero de dos mil veintiuno, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Primer comentario; se acepta el comentario que detalla la actividad por paciente y día.
- Segundo comentario; se acepta, donde pone debe poner .
- Tercer comentario; se aceptan las medidas adoptadas con respecto a la baja de las licencias.
- Cuarto comentario; se acepta el compromiso sobre la formación del personal expuesto, subsanando la desviación.
- Quinto comentario; se acepta el compromiso del SRPR sobre la formación del RF y PE.
- Sexto comentario; se aceptan los registros de las verificaciones que subsanan la desviación.
- Séptimo comentario: se acepta el compromiso sobre la vigilancia de la salud.
- Octavo comentario: se aceptan las medidas adoptadas subsanando la desviación.

FAVORABLE Firmado por
el día 08/02/2021 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.

INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

