

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veinticuatro de febrero de dos mil veintidós en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ**, sito en c/ , en Cuenca.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la posesión y uso de radionucleidos no encapsulados, para diagnóstico y terapia ambulatoria, en el campo de aplicación de la Medicina Nuclear, cuya autorización vigente (MO-2) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, el 13 de noviembre de dos mil siete, con corrección de error emitida, por dicha Dirección General, en fecha 31 de marzo de dos mil ocho, así como la modificación (MA-2) aceptada por el CSN en fecha 20 de enero de dos mil veinte.

La Inspección fue recibida por , Supervisor responsable de Medicina Nuclear, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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

- El Servicio de Medicina Nuclear consta de varias dependencias situadas en la planta sótano -1. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados junto con su aseo. _____



- Sala de exploración con una gammacámara, en la que se dispone de mandiles plomados. _____
- Dos boxes para pacientes inyectados, que conectan con la sala de control de la gammacámara. _____
- Almacén de residuos donde se encuentran los generadores de _____ (51 el día de la inspección), a la espera de ser retirados por la empresa suministradora, así como, un armario blindado con plomo para segregar los residuos en función del período de semidesintegración de los isótopos. El armario está constituido por cuatro cajones. Uno de estos contenedores son para residuos sólidos y en su interior se encuentran dos lechera, el resto son para residuos sólidos, uno para residuos de tecnecio, otro para _____, y otro para _____. _____
- Sala de camillas, donde se encuentra el detector de contaminación de pies y manos. Se dispone, en la pared, una hoja de registro de dicha contaminación. En esta dependencia es donde se realiza el procedimiento del ganglio centinela. ____
- Sala de administración de dosis conectada con la Unidad de Radiofarmacia por un SAS. Dispone de un contenedor para desechos punzantes no radiactivos, otro para desechos tecneciados y otros dos contenedores para el resto de la dosis. _____
- Unidad de Radiofarmacia, gestionada por _____, que consta de una antesala donde se guarda un monitor de radiación portátil, cubre cabezas y calzado, batas, mandiles plomados; desde esta sala se accede a la zona de control de calidad y desde aquí al almacén de productos radiactivos y a la sala de preparación de dosis.
- Almacén de productos radiactivos donde se dispone de una campana de flujo laminar desde donde se hacen las eluciones de los generadores, en el momento de la inspección había tres generadores de _____, uno en uso de _____ GBq calibrado en fecha 26/02/22 y con n/s _____ y otros dos de las dos semanas anteriores a la espera de ser trasladados al almacén de residuos. En la parte baja de la campana se encuentra una gammateca de fuentes radiactivas encapsuladas, en la que se encuentran las fuentes de: _____ y _____, no se encontraba la fuente de _____. En el lateral de la campana se dispone de otra gammateca que alberga los contenedores plomados con los viales de material radiactivo que les llega para ser administrado a los pacientes, el día de la inspección se guardaban 61 viales de _____, un vial de _____, un vial de _____ y dos viales de _____. _____
- La instalación no se encuentra señalizada reglamentariamente. Se dispone de medios para establecer un control de accesos. _____



- Las superficies de trabajo y suelos son fácilmente decontaminables. _____
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: _____
 - >Fuente de _____ con n/s _____ y una actividad inicial de _____ MBq en fecha 19/07/2000, fabricada por _____ . _____
 - >Fuente de _____ con n/s _____ y una actividad inicial de _____ MBq en fecha 20/01/2008, fabricada por _____ . _____
- Dichas fuentes radiactivas se utilizan para la verificación del activímetro y los monitores de radiación y contaminación. La fuente de _____ se ubica en la gammateca de fuentes radiactivas del almacén de productos radiactivos; se desconocía la ubicación de la fuente radiactiva de _____ . _____
- Se dispone de tres fuentes decaídas de _____ . Se guardan en la gammateca de fuentes radiactivas y según se manifiesta se procederá a acordar con _____ la retirada de las mismas. _____

DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación: _____
 - Equipo para la detección y medida de la contaminación portátil, marca _____ , modelo _____ con n/s _____ , ubicado en la entrada de la Unidad de Radiofarmacia. _____
 - Equipo para la detección y medida de la radiación portátil, marca _____ , modelo _____ con n/s _____ , ubicado en la sala de control de calidad de la Unidad de Radiofarmacia. _____
 - Equipo para la detección y medida de la radiación portátil/fijo, marca _____ , modelo _____ con n/s _____ con sonda, fijado a la pared de la sala de control de calidad de la Unidad de Radiofarmacia. _____
 - Equipo para la detección y medida de la contaminación personal (pies y manos), marca _____ , modelo _____ con n/s _____ , ubicado en el pasillo del Servicio de Medicina Nuclear. _____



- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación. El procedimiento se adjuntó en el trámite al acta con número de registro de entrada 17200 con fecha 10-12-2019. La calibración la realizan cada cinco años por un laboratorio legalmente acreditado y la verificación con una periodicidad semestral. El documento no se encontraba presente en la instalación. _____
- Se dispone de los siguientes equipos de protección individual: mandiles plomados, contenedores plomados, pantallas protectoras plomadas, cajas plomadas de transporte de dosis, guantes, cubre cabezas, cubre calzado. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas por la inspección con el equipo de la marca _____, modelo _____, n/s _____ y calibrado en el _____ en fecha 28/11/18, fueron de: _____

>Almacén de residuos: _____

_____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con los generadores de _____.

>Sala de espera de pacientes inyectados y aseo: _____ $\mu\text{Sv/h}$ y _____ $\mu\text{Sv/h}$ respectivamente. _____

>Unidad de Radiofarmacia: _____

_____ $\mu\text{Sv/h}$ dentro de la gammateca que contiene los viales de material radiactivo en decaimiento. _____

_____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con los tres generadores de _____.

_____ $\mu\text{Sv/h}$ en el interior de la gammateca que alberga las fuentes radiactivas encapsuladas. _____

>Sala de administración de dosis: _____ $\mu\text{Sv/h}$ junto a los contenedores de desechos radiactivos. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y cuatro licencias de operador en vigor, entre estas últimas se encuentra el técnico de radiofarmacia que tiene la licencia aplicada a la instalación. _____
- El personal está clasificado radiológicamente como categoría A. _____
- Según se manifiesta, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital es el encargado de realizar los reconocimientos médicos a excepción del reconocimiento médico del técnico de radiofarmacia que lo realiza ____.
- No se disponía de los certificados médicos calificados como aptos. _____
- La vigilancia dosimétrica se realiza mediante dosímetros de solapa, anillo y muñeca. _____
- Se mostró a la Inspección el informe dosimétrico correspondiente al mes de diciembre de 2021. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por el _____ y el _____ : _____
 - >Informe del _____ : seis TLD con dosis máxima profunda anual de _____ mSv y un dosímetro de muñeca con dosis superficial anual de _____ mSv. _____
 - >Informe del Centro de dosimetría: un TLD con dosis profunda anual de _____ mSv y un dosímetro de anillo con dosis superficial anual de _____ mSv. _____
- No se realiza la entrega del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación al personal de nuevo ingreso, en prácticas o en formación. _____
- Se dispone de registro de la formación continuada en materia de Protección Radiológica para el personal de la instalación. Última formación impartida en fecha 09/09/2021. Se facilita el contenido del curso y el registro de asistentes que fue de 5 personas. Dicha formación fue impartida por _____. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de los certificados de calibración que aparecen en el acta con número de registro de entrada _____ del 10-12-2019. Dichos certificados son del año _____



2015. Según e manifiesta no se ha calibrado ningún equipo porque se van a adquirir equipos nuevos. _____

- No se dispone de los resultados de las verificaciones de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación. _____
- Se dispone de inventario de fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren. _____
- No se realiza la vigilancia de la radiación en las dependencias de la instalación. ____
- No se realiza la medida de los niveles de contaminación después de la jornada de trabajo. _____
- No se dispone de los albaranes de la entrada y retirada de material radiactivo.
- En el Diario de Operación aparece que el 30/09/2021, se retiraron 25 generadores de ____.
- No se ha gestionado la retirada de las fuentes radiactivas en desuso. _____
- A los pacientes de Medicina Nuclear, tango de diagnóstico como de terapia ambulatoria, se le hace entrega por escrito de las instrucciones a seguir al abandonar el ámbito hospitalario. Se hace entrega a la Inspección de dichas instrucciones. _____
- No se dispone de protocolo para la gestión de materiales con contenido radiactivo. _____
- Se dispone de dos Diarios y Libro de Operaciones: _____
 - >Diario de Operación diligenciado con referencia _____ del Servicio de Medicina Nuclear general donde se anota: retirada de generadores, fechas de actuaciones de la UTPR, pacientes, incidentes si los hubiera y bajas y activación de licencias. Se encuentra firmado por el supervisor. _____
 - >Diario de Operación diligenciado con referencia _____, de entrada material radiactivo. _____



>Libro de Operación no diligenciado de gestión de residuos donde aparece: el número de contenedor, tasas de dosis medidas, isótopos, fecha de cierre del contenedor y fecha de evacuación del mismo. _____

- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2020. _____

SEIS. DESVIACIONES

- La instalación no se encuentra señalizada reglamentariamente; se incumpliría la especificación I.1 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se disponía de los certificados médicos calificados como aptos; se incumpliría la especificación I.2 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. _____
- No se realiza la entrega del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación al personal de nuevo ingreso, en prácticas o en formación; se incumpliría la especificación I.7 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. _____
- No se realiza la calibración ni la verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación; se incumpliría la especificación I.6 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. _____
- No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren; se incumpliría la especificación II.B.2 del Anexo II de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. _____
- No se realiza la medida de los niveles de contaminación después de la jornada de trabajo; se incumpliría la especificación II.A.5 del Anexo II de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. _____



- No se ha gestionado la retirada de las fuentes radiactivas en desuso; se incumpliría la especificación II.B.4 del Anexo II de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. _____
- El día de la inspección se desconocía la ubicación de la fuente radiactiva de _____; se incumpliría la especificación I.11 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. _____



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 uno de marzo de dos mil veintidós.

Firmado por _____
el día 01/03/2022
con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

 Firmado
digitalmente por _____

Fecha: 2022.03.04
12:43:51 +01'00'

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Cuenca, 4 de marzo de 2022

**Al: Consejo de Seguridad Nuclear (CSN). Instalaciones Radioactivas Médicas.
De: SMN H Virgen de la Luz, Cuenca. (IRA/2667)**

Asunto: Trámite del Acta de Inspección de la IRA/2667. Ref CSN/AIN/15/IR-2667/202, efectuada el pasado día 24 de febrero de 2022.

En el acta de inspección se reflejan varias desviaciones en el régimen de funcionamiento, que son objeto de respuesta:

1.- La instalación no se encuentra señalizada reglamentariamente; se incumpliría la especificación I.1 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.

Se han solicitado las nuevas señales para cambiar todas las de zona vigilada a zona controlada, según se recoge en IS-28.

2.- No se disponía de los certificados médicos calificados como aptos; se incumpliría la especificación I.2 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente.

Se dispone del registro de aptitud de los trabajadores profesionalmente expuestos, y se adjuntan al trámite los certificados de aptitud emitidos por los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales.

3.- No se realiza la entrega del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación al personal de nuevo ingreso, en prácticas o en formación; se incumpliría la especificación I.7 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada.

Se ha procedido a actualizar la documentación emitida al personal de nuevo ingreso, en prácticas o en formación para que reciban el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia, dejando constancia del recibí del mismo.

4.- No se realiza la calibración ni la verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación; se incumpliría la especificación I.6 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada.

Se adjunta la verificación y calibración de los equipos realizados por la UTPR de la IRA.

5.- No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren; se incumpliría la especificación II.B.2 del Anexo II de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada.

Las pruebas de hermeticidad se han realizado en las visitas programadas por la UTPR, según se describió en la inspección.

6.- No se realiza la medida de los niveles de contaminación después de la jornada de trabajo; se incumpliría la especificación II.A.5 del Anexo II de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada.

Según se informó durante la inspección se realiza la medida de los niveles de contaminación al finalizar la jornada de trabajo, y se adjunta registro.

7.- No se ha gestionado la retirada de las fuentes radiactivas en desuso; se incumpliría la especificación II.B.4 del Anexo II de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada.

Se ha procedido a solicitar la gestión de retirada por _____, de las fuentes de _____, en desuso.

8.- El día de la inspección se desconocía la ubicación de la fuente radiactiva de _____; se incumpliría la especificación I.11 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada.

Se ha localizado la fuente radioactiva citada en la celda de almacenamiento de fuentes, se adjunta imagen.

Atentamente, quedo a su disposición para cualquier duda o aclaración

Firmado,

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2022.03.04
12:45:23 +01'00'

Supervisor Responsable IRA/2667 como Representante del Titular

**P.D.: para comunicación de notas aclaratorias ruego contacten con el Supervisor
Responsable de la Instalación Radioactiva,**

Email:

Telfno :

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/15/IRA-2667/2022, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ de Cuenca, el día veinticuatro de febrero de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios, remitidos por el titular en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada 2022E0424160 y fecha 05-03-2022.

Firmado por _____ el día
12/12/2022 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:

