

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día diecisiete de febrero de dos mil veintidós, sin previo aviso, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCÁNTARA**, sito en la _____, en Cáceres.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la posesión y uso de material radiactivo con fines de diagnóstico médico, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, cuya autorización vigente (MO-6) fue concedida por la Consejería de Economía e Infraestructuras de la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Junta de Extremadura, en fecha 15 de mayo de 2019.

La Inspección fue recibida por _____, Médico del servicio, 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 se ubica en la planta baja del emplazamiento referido y consta de varias dependencias. _____
- La instalación se encuentra señalizada por áreas, el aseo de pacientes inyectados y la sala del SPECT-CT, no se encuentran señalizados. _____



- Se dispone de dos salas de exploración, una de ellas con un gammacámara y la otra con un SPECT-CT, modelo _____ de la marca _____.
- Los pacientes son inyectados en la sala de inyección conectada por un pasillo con la cámara caliente. _____
- En la cámara caliente se dispone de protectores de jeringuillas, pantallas plomadas y contenedores plomados. En ella se encuentra el activímetro; dos gammatecas, una de ellas alberga el generador de _____ que se está utilizando y la otra es donde se realiza el marcaje y un armario plomado que aloja las fuentes radiactivas encapsuladas. Las superficies de trabajo, suelos y paredes son fácilmente descontaminables. _____
- Se dispone de una sala de espera para pacientes inyectados. _____
- La instalación dispone de un baño para pacientes inyectados que no se encuentra reglamentariamente señalizado. _____
- Se dispone de un almacén de residuos en la planta sótano del edificio, constituido por una sala, con acceso controlado mediante llave, donde se encuentran los depósitos para residuos líquidos y los generadores de _____ gastados en espera de ser retirados por la casa suministradora y las fuentes radiactivas encapsuladas en desuso. El suelo del almacén es fácilmente descontaminable. _____
- Las bolsas con residuos radiactivos sólidos, tales como guantes y jeringas, se encuentran dentro de contenedores en la cámara caliente. Una vez llenos estos se trasladan al almacén de residuos. _____
- Se dispone de dos depósitos destinados a la recogida de residuos líquidos. ____
- Se dispone de un equipo destinado a la medida de ventilación pulmonar, marca _____, modelo _____ con n/s ____.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación que aparecen en el informe anual con número de registro de entrada 1985, de fecha 19/04/2021. _____



- No se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de equipos de medida de la radiación y/o contaminación. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Las tasas de dosis medidas por la inspección no fueron significativas. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y seis licencias de operador en vigor. ____
- Se debe dar de baja de la instalación las licencias de operador de _____
y _____.
- Los trabajadores expuestos se clasifican radiológicamente como categoría A. _____
- _____ es el encargado de realizar la vigilancia sanitaria. No se dispone de los aptos médicos. _
- La vigilancia dosimétrica se realiza mediante dosímetros de solapa, anillo y muñeca. Se dispone de 9 dosímetros de solapa, 4 dosímetros de anillo y 4 dosímetros de muñeca. El servicio de dosimetría encargado de las lecturas de los dosímetros es el _____.
- Se mostró a la Inspección el informe dosimétrico, de las lecturas del mes de diciembre de 2021, emitido en fecha 24-01-2022, siendo la máxima dosis profunda acumulada anual de _____ mSv, la máxima dosis a extremidades acumulada anual medida con dosímetro de anillo de _____ mSv y con dosímetro de muñeca de _____ mSv. _____
- En el trámite al acta de inspección con número de registro de entrada _____, en fecha 08/04/2021, se adjunta el programa de formación continuada para el año 2021. En el servicio de medicina nuclear no figuraba dicho programa. _____
- No se realiza formación bienal en materia de protección radiológica. _____
- No se imparte formación en materia de protección radiológica al personal de nuevo ingreso. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- No se dispone del certificado de calibración de los equipos de detección y medida de la radiación. _____
- No se realiza la verificación de los equipo de detección y medida de la radiación. _
- No se realizan las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren. _____
- No se ha gestionado la retirada de las fuentes radiactivas encapsuladas en desuso.
- No se realiza la vigilancia de la contaminación tras la finalización de la jornada de trabajo. _____
- Se dispone del listado de las fuentes encapsuladas presentes en la instalación, en el que aparece el número de serie de la fuente, la actividad, la fecha y la localización. Dicho listado se encuentra en el anexo II del acta de inspección con número de registro _____, de fecha 08/04/2021. _____
- No se dispone de los partes de mantenimiento de los depósitos de los residuos radiactivos líquidos. _____
- No se dispone del albarán de retirada de los últimos generadores de ____ . _____
- Se dispone de los albaranes de entrada de material radiactivo. En la última semana se recibió de la empresa _____ : _____

_____ MBq de actividad de _____ y un generador de _____ de _____ GBq de actividad, el 14/02/2022. _____

_____ MBq de actividad de _____ y un generador de _____ de _____ GBq de actividad, el 15/02/2022. _____

- Se registra en el diario de operación la entrada y retirada del material radiactivo. La entrada del material radiactivo especificado en los apartados anteriores, no se encontraba anotado en el diario de operación. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado de referencia _____, donde se anotan datos referentes a: entradas y salidas de material radiactivo. Dicho diario no se encontraba firmado por el supervisor de la instalación. _____



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

SEIS. DESVIACIONES

- Existen dependencias en la instalación que no se encuentran señalizadas; se incumpliría la especificación I.1 del Anexo I de la Instrucción de 22 de septiembre de 2010, del consejo de Seguridad Nuclear, número IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de equipos de medida de la radiación y/o contaminación; se incumpliría la especificación I.6. del Anexo I de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada. _____
- No se realizan los reconocimientos médicos con periodicidad anual; se incumpliría el artículo 40 de la sección 1ª del Capítulo IV del Título IV del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____
- No se realiza formación bienal en materia de protección radiológica; se incumpliría la especificación I.7. del Anexo I de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada. _____
- No se dispone de registro de verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación; se incumpliría la especificación I.9. del Anexo I de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada. _____
- No se realizan las pruebas que garantizan la hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren, se incumpliría la especificación II.B.2 del Anexo II de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada. _____
- No se realiza la vigilancia de la contaminación tras la finalización de la jornada de trabajo, se incumpliría la especificación II.A.5 del Anexo II de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada. _____
- No se ha gestionado la retirada de las fuentes radiactivas encapsuladas en desuso; se incumpliría la especificación II.B.4 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 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 veintitrés de marzo de dos mil veintidós.

Firmado por

el día 23/03/2022
con un certificado emitido
por AC FNMT Usuarios

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 SAN PEDRO DE ALCÁNTARA**” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Firmado por

el día
08/06/2022 con un certificado emitido
por AC Sector Público

*F.E.A. Radiofísica Hospitalaria
Jefe de Sección del Servicio de Física Médica
Hospital Universitario de Cáceres*

En Cáceres, a 08 de junio de 2022

Asunto: Respuesta desviaciones Inspección IRA 3439- febrero 2022

- En relación a la señalización de las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear (SMN), se adjuntan imágenes de la señalización actualizada.
- En relación al procedimiento de calibración y verificación de equipos de medida, la actividad se va a realizar en el _____ perteneciente al mismo complejo que la IRA 1433, ambos dependientes de la _____. Se adjunta procedimiento.
- En relación a los reconocimientos médicos del personal de la IRA, se adjunta relación de los mismos y fecha de realización.
- En relación a la formación bienal en materia de protección radiológica, se adjunta programa y hoja de firmas de asistencia.

Durante la formación se ha recordado al personal la necesidad de realizar un rastreo de la instalación para verificar ausencia de contaminación y registro de esta actividad en el diario de operaciones.

- En relación a la desviación identificada sobre el control de hermeticidad de fuentes radiactivas, se ha solicitado presupuesto a la empresa _____ con la que se trabaja habitualmente en la IRA del _____ para que realice en la IRA 1433 del Centro el mismo control a la mayor brevedad posible. Estamos a la espera de presupuesto.
- En relación a la retirada de las fuentes radiactivas encapsuladas en desuso se están iniciando los trámites para realizarlo.

Jefe de Sección del Servicio de Física Médica
Hospital de Universitario de Cáceres.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/32/IRA-1433/2022, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCÁNTARA de Cáceres, el día diecisiete 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 2022E0472800 y fecha 10-06-2022.

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

Fdo.:

