

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] funcionario de la CARM e Inspector Acreditado del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado, el día treinta de septiembre de dos mil quince en el HOSPITAL UNIVERSITARIO "SANTA LUCIA", S.M.S. [REDACTED] sito en Cartagena, Murcia.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a Medicina Nuclear cuya última modificación de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad Autónoma de Murcia con fecha 16 de abril de 2013.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe de Servicio de Protección Radiológica, D^a. [REDACTED], Jefa de la Unidad de Radiofarmacia y D. [REDACTED] Jefe de Servicio de Medicina Nuclear, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.



Que la representación del titular de la instalación fue advertida 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

OBSERVACIONES

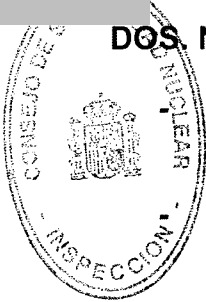
UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- Conjunto PET/TAC : [REDACTED] modelo [REDACTED] con un equipo de R-X asociado de 130 kV y 345 mA de tensión e intensidad máximas. El número de serie de la cámara es 11010. _____

- Y gammacámara  SPECT/TAC modelo  con equipo de R-X asociado de 130 kV y 345 mA de tensión e intensidad máximas. El número de serie es 1064. _____
- De las dos gammacámaras autorizadas una de ellas sigue sin estar instalada.
- Se verifica en las dependencias de Radiofarmacia la disponibilidad de los elementos blindados para poder almacenar y manipular los generadores e isótopos en condiciones de seguridad. _____
- Se comprueba que en las dependencias de Radiofarmacia, en la planta baja, y en las de Medicina Nuclear, de planta -1, se disponen de sendos detectores de contaminación de pies y manos recubiertos con material desechable para, en los casos de contaminación, retirar esta fácilmente. Ambos detectores están operativos. _____
- Los almacenamientos de residuos en las áreas de Radiofarmacia y de Medicina Nuclear están correctamente señalizados y controlados, con segregación y etiquetado de los distintos isótopos. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- En el almacén de radioisótopos se verifica fondo radiológico tanto en radiación como en contaminación. _____
- En la zona de preparación de dosis y marcaje celular se detecta una radiación de, 1,3 μ Sv/h a 10 cm de generador. Se verifica que los contenedores disponen de barrera biológica adecuada. En el exterior del contenedor de residuos y en el centro de la sala fondo radiológico natural. ____
- En módulo de residuos: fondo. _____
- En el acceso a la sala espera de pacientes inyectados para gammacámara se detecta fondo radiológico. Salas de administración de dosis y encamados (vacía) y aseos, fondo radiológico natural. _____
- Tanto la sala de control de exploración de la gammacámara como el resto de dependencias de la planta baja de la instalación se verifica fondo Radiológico natural. _____
- En las dependencias relacionadas con el PET: fondo en todas sus dependencias y anexas. _____



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se aportó relación de todo el personal sujeto a control dosimétrico, destacándose la existencia de cuatro supervisores y doce operadores con licencias vigentes. El titular manifiesta la gran movilidad existente entre el personal operador. _____
- El titular aporta clasificación del personal expuesto de Medicina Nuclear, siendo los tipo "A", el personal enfermero, los técnicos operadores de gammacámara y PET, los técnicos de radiofarmacia y el radiofarmacéutico. El resto, médicos y celadores, son tipo "B". _____

Parte del personal clasificado A dispone de los últimos certificados médicos realizados dentro de los doce últimos meses. _____

El titular justifica la realización del curso bienal de formación realizado el 19/5/2015, impartido a 16 personas adscritas a Medicina Nuclear. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de dos diarios de Operación de Medicina Nuclear que son: Radiofarmacia, y Medicina Nuclear. En el D.O. de Radiofarmacia se anotan los movimientos de la Gammateca, Almacén de residuos e incidencias, sin que ninguna sea de importancia destacable. En el D.O. de Medicina Nuclear, se registra el incidente de contaminación con TC 99m. _____
- El titular refiere suceso de contaminación con Tc 99m producido en la preparación de dosis al estar estropeado el dispensador automático. Se descontaminó los utensilios y el trabajador expuesto. El suceso está anotado en el D.O. _____
- La Inspección verifica el documento que se entrega al paciente tras una intervención con radioisótopos. _____
- La vigilancia radiológica de contaminación es realizada por la propia Unidad de Radiofarmacia diariamente y por el SPR semanalmente. El nivel de vigilancia radiológica ambiental es realizada semanalmente por el SPR. _____
- Esta vigente el certificado de hermeticidad de las fuentes encapsuladas existentes realizado por el SPR del hospital. _____

-
- Se exhibe a la Inspección el monitor de radiación con fecha de calibración vigente ■ con nºs de serie: 2743, calibrados de fábrica. Se comprueba la calibración del monitor de radiación ■ n/s 690 y sonda nº 522, realizada por el ■ en 14/5/2013. En el momento de la inspección se puede verificar la identificación del monitor de contaminación portátil ■, que tiene próxima su calibración. _____

- La Inspección resalta que solamente se dispone de un monitor portátil de contaminación, por lo que hay riesgo de pérdida de control de la vigilancia diaria de la contaminación en la instalación en caso de avería o recalibración de dicho monitor. _____

- Se constata el envío al CSN como a la DGIEM de la CARM del informe anual correspondiente al año 2014. _____

- Se verifican los registros dosimétricos personales correspondiente a 16 personas expuestas adscritas a la instalación referidos al mes de agosto de 2015, todos gestionados por el ■ sin valores destacables. Se constata la disponibilidad de ocho dosímetros de anillo cuyo centro lector es ■, que a fecha julio de 2015 no registra valores significativos. _____

Se exhiben los partes de mantenimiento preventivo y correctivo realizados al PET. Los últimos realizados corresponden a 29/5/2015 y 23/9/2014. El último de la Gammacámara fue realizado el 26/2/2015 el mantenimiento de agosto está pendiente de realización al tener que actualizarse el equipo. En todos los casos realizados por: ■. _____

- Los residuos que no se pueden eliminar por decaimiento, son retirados, según acuerdo existente, por el suministrador de las fuentes originales. _____

DESVIACIONES

- La Inspección verifica que hay personal operador con acreditación que no está dado de alta en la instalación. El titular manifiesta que es debido a la excesiva temporalidad en los contratos de alguno de ellos. Hay varios de los contrataos que son de uno o dos meses. _____
- No se puede justificar la realización del curso de formación bienal por parte de dos personas clasificadas como "A". _____
- No se ha justificado la vigilancia médica anual de cinco personas expuestas clasificadas como "A". _____

- El último mantenimiento periódico de la gammacámara, correspondiente a agosto, está pendiente de realizar. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) 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 Murcia y en la Sede de la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera a 7 de octubre de 2015.

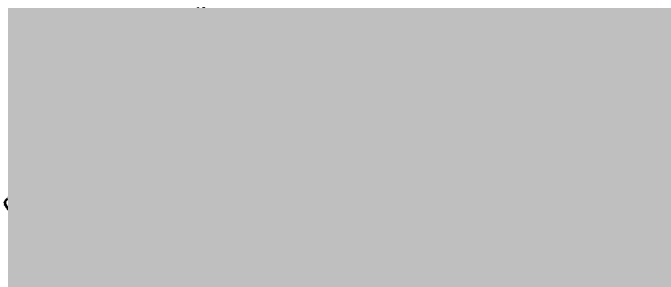
EL INSPECTOR ACREDITADO POR EL C. S. N.



Fdo.: _____

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA LUCÍA, Cartagena, Murcia** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

29/10/2015.





Servicio de Energía
Dirección General de Industria, Energía y Minas
C/ Nuevas Tecnologías, s/n
30005 Murcia

Cartagena, 28 de octubre de 2015

Asunto: Aclaraciones al acta de inspección CSN-RM/AIN/05/IRA-3069/2015

Muy Sres. míos:

En relación con el acta de inspección queremos señalar que

1. En el apartado cuatro. General, Documentación

- Párrafo segundo: aclarar que el incidente se produjo el día 26/01/2015, durante la dispensación manual de Tc-99m, y que como resultado se contaminó el protector blindado que contenía la jeringa, mientras que el personal no resultó contaminado. El protector fue convenientemente señalado y guardado en la gammacamara hasta su decaimiento radiactivo.

2. En el apartado Desviaciones:

- Párrafo primero: Tal como expresa la propia acta existe una gran temporalidad en el personal de operación, por lo que resulta muy complicado tener actualizado las altas y bajas en el CSN de las licencias. Gracias al listado suministrado por la Inspección se ha procedido a regularizar a todo el personal actualmente.
- Párrafo segundo: De las dos personas que no realizaron la formación, una de ellas estaba de baja por enfermedad y la otra no había sido todavía contratada.
- Párrafo tercero: Se ha procedido a una reclasificación del personal, comunicandolo al CSN, de modo que el personal que ahora esta clasificado como categoría A ha disminuido sensiblemente, por lo que conllevara también una mayor agilidad en los reconocimientos





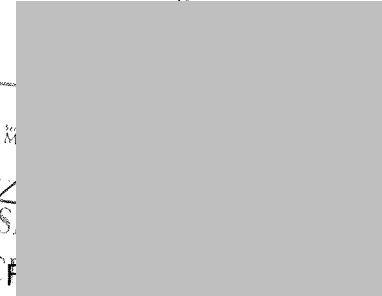
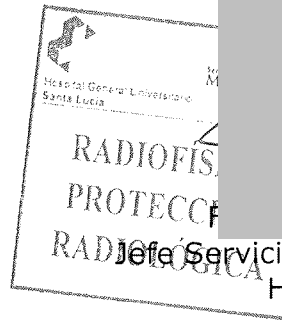
médicos. Así mismo, la temporalidad de contratos dificulta el cumplimiento del calendario de revisiones.

- Párrafo cuarto: El mantenimiento de la gammacámara se retraso por motivos de organización del servicio técnico a 11 y 12 de noviembre del presente año.

Les saluda atentamente,



Fdo:
Dirección Area II



Jefe Servicio Protección Radiológica
Hospital G.U. Santa Lucía



DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN-RM/AIN/5/IRA/3069/2015** de fecha 7 de octubre de 2015, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Santa Lucía, sito en [REDACTED] [REDACTED] Cartagena, Murcia

D^a. [REDACTED] Subdirectora Asistencial de Servicios Centrales y Calidad de la Gerencia Área de Salud II de Cartagena adjunta un ANEXO DE REPAROS o alegaciones al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta:

-Se acepta el comentario

-El comentario o alegación no modifica el contenido del acta

Murcia, 17 de noviembre de 2015

[REDACTED]
Fdo [REDACTED]