

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinte de noviembre de dos mil diecinueve, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL VIERGEN 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-1) aceptada por el CSN con fecha 6 de abril de dos mil quince.

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 Mo/Tc (40 el día de la inspección), a la espera de ser retirados por la empresa suministradora, así como tres contenedores cerrados de residuos de tecnecio y un armario blindado con plomo para segregar los residuos en función del período de semidesintegración de los isótopos. El armario está constituido por tres cajones que albergan en su interior un contenedor cada uno. Dos de estos contenedores son para residuos sólidos y el tercero para residuos líquidos. También se almacenan los contenedores plomados con los viales vacíos de las pastillas de _____.

Sala de administración de dosis conectada con la Unidad de Radiofarmacia por un SAS. Dispone de un contenedor para desechos punzantes tecneciados y dos más para el resto de isótopos. _____

Unidad de Radiofarmacia, gestionada por _____, que consta de una SAS o 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 Mo/Tc, uno en uso de 16 GBq calibrado en fecha 23/11/19 y con _____ 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 y en el lateral de la campana otra gammateca que alberga los contenedores plomados con los viales de material radiactivo que les llega para ser administrado a los pacientes. Se dispone de un contenedor plomado para desechar los viales de tecnecio ya gastados. _____

- Sala de preparación de dosis, donde se dispone de dos campanas de flujo laminar y contenedores con blindajes de plomo donde segregar los residuos por isótopos. Un contenedor para tecneciados y dos para el resto de isótopos. _____
- La instalación se encuentra señalizada y 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 912-7017 y una actividad inicial de _____ en fecha 19/07/2000, fabricada por _____.
- Fuente de Co-57 con n/s 116694-PS79 y una actividad inicial de 196 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. Se ubican en la gammateca de fuentes radiactivas del almacén de productos radiactivos. _____
- Se dispone de tres fuentes decaídas de _____ Se guardan en la gammateca de fuentes radiactivas y según se manifiesta se procederá a su retirada cuando se compre alguna fuente nueva. _____
- Nunca se adquirieron las fuentes de _____ para las que están autorizados. _____
- En el informe anual correspondiente al año 2018 está establecido el inventario de fuentes radiactivas en uso correspondientes al Servicio de Medicina Nuclear. _____

DOS. 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 y realizan el reconocimiento médico con carácter anual. _____
- 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 la Unidad de Radiofarmacia, cuyo certificado médico es expedido por _____
- Se comprobaron los certificados de aptitud de todo el personal con licencia emitidos en el año 2019 y calificados como Aptos. _____
- La vigilancia dosimétrica se realiza mediante dosímetros de solapa para todo el personal expuesto y además el técnico de la Unidad de Radiofarmacia dispone de dosímetro de muñeca. _____

- Se mostró a la Inspección el informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2019. El servicio de dosimetría es el Centro Nacional de Dosimetría (CND). Se observaron dosis profundas anuales no mayores a 1,7 mSv y dosis superficial anual de 21,2 mSv. _____
- Se dispone de registro de la entrega del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación, al personal de nuevo ingreso. Registro en fecha 12/06/19. _____

Se dispone de registro de la formación continuada en materia de Protección Radiológica para el personal de la instalación. Última formación impartida en fecha 06/05/2019. Se facilita el contenido del curso y el registro de asistentes que fue de 5 personas. _____

En la unidad de Radiofarmacia se encontraban trabajando y en la sala de control de la gammacámara todos ellos con licencia de operador en vigor. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Las tasas de dosis medidas por la inspección con el equipo de la marca _____, modelo ERIS1R, n/s 40102 y calibrado en el Ciemat en fecha 28/11/18, fueron de: _____
 - Almacén de residuos: _____
 - en contacto con los generadores de Mo/Tc. _____
 - en contacto con la superficie del Fantom de tecnecio usado el día de la inspección para la prueba del ganglio centinela. _____
 - Box de pacientes inyectados con acceso a gammacámara: la medida sin paciente fue de fondo. _____
 - Sala de espera de pacientes inyectados y aseo: fondo. _____
 - Unidad de Radiofarmacia: _____
 - Almacén de productos radiactivos: _____ en contacto con el generados de Mo/Tc que se estaba utilizando; _____ en contacto

con la puerta cerrada del lugar donde se aloja el generador de Mo/Tc en uso; _____ en contacto con la gammateca de fuentes radiactivas encapsuladas; _____ con la puerta abierta del contenedor de viales de tecnecio vacíos y _____ con la puerta cerrada de dicho contenedor. _____

- Sala de administración de dosis: fondo. _____

CUATRO. EQUIPAMIENTO DE 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 _____ ubicado en la entrada de la Unidad de Radiofarmacia. _____
 - Equipo para la detección y medida de la radiación portátil, marca _____, 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 _____, 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. _____
- No se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación. _____
- Se dispone de los siguientes equipos de protección individual en la instalación: mandiles plomados, contenedores plomados, pantallas protectoras plomadas, cajas plomadas de transporte de dosis, guantes, cubre cabezas, cubra calzado.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de los certificados de calibración de los siguientes equipos:

- Equipo _____ calibrado el 17/03/15 por el laboratorio legalmente acreditado UPC-INTE, en las energías de los isótopos _____ y en la magnitud de contaminación superficial (Bq/cm²). _____
- Equipo _____, calibrado el 06/07/15 por el laboratorio legalmente acreditado UPC-INTE, en las energías del _____ y en la magnitud dosis equivalente ambiental (μSv/h). _____
- Equipo _____ calibrado el 07/07/15 por el laboratorio legalmente acreditado UOC-INTE, en las energías del _____ y en la magnitud de dosis equivalente ambiental (μSv/h). _____

Se dispone de los registros de las verificaciones de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación realizados por la UTPR _____ con una periodicidad semestral, emitidos con fechas 06/05/2019 y 17/10/2019. _____

Se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ especificadas con anterioridad. Dichas pruebas han sido realizadas por la UTPR _____ en fecha 06/05/2019 con resultado satisfactorio. _____

- Se dispone de un informe, emitido el 11/11/2019, sobre la vigilancia de los niveles de radiación y contaminación. Dicha vigilancia se realiza con una periodicidad anual por la UTPR _____.
- Se dispone de registro, en la Unidad de Radiofarmacia, de la medida de los niveles de contaminación después de la jornada de trabajo. Se muestran los registros correspondientes a todos los días del mes de octubre de 2019 de la medida de: contaminación de personas, papelera del aseo de inyectados, cabina de marcaje celular y zona de preparación de dosis. En dicho registro no aparecen datos significativos. _____
- Se dispone de los albaranes de la entrada de material radiactivo. Los últimos albaranes eran del 18/11/19, uno de un generador de Mo/Tc de 16 GBq calibrado a 23/11/2019 y con n _____ suministrado por la casa comercial _____ y otro de dos viales de _____. No se dispone de registro, en el Diario de Operación, de la entrada de dicho material radiactivo, ya que este no se cumplimenta desde el 29/01/2019. _____
- Se dispone de certificado de última retirada, emitido por _____ de 30 generadores de Mo-99/Tc-99m en fecha 10/06/2019. _____

- A los pacientes de Medicina Nuclear, tanto 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. _____
- 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 146/06 del Servicio de Medicina Nuclear general donde se anota: retirada de generadores, fechas de actuaciones de la UTPR, pacientes e incidentes si los hubiera. Se encuentra firmado por el supervisor. _____
 - Diario de Operación diligenciado con referencia 65/04, de entrada material radiactivo, que no se cumplimenta desde el 29/01/2019. _____
 - 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 2018. En él no aparece el inventario de material radiactivo no encapsulado que ha entrado en la instalación en dicho año. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación. Se incumpliría la especificación 12ª de su autorización en vigor. _____
- No se dispone de registro, en el Diario de Operación, de la entrada de dicho material radiactivo, ya que este no se cumplimenta desde el 29/01/2019. Se incumpliría la especificación 18ª de su autorización en vigor. _____

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 26 de noviembre de dos mil diecinueve.

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

4-12/19.

✓

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/14/IRA-2667/2019, correspondiente a la inspección de control realizada en Cuenca el día 20 de noviembre de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

-Se acepta el primer comentario, formulado por el Titular que resuelve la desviación primera.

-Se acepta el compromiso formulado por el Titular, en cuanto a la futura resolución de la segunda desviación.

En Madrid, a 12 de diciembre de 2019

Fdo.:

COPIA

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



Madrid, a 26 de noviembre de 2019

SERVICIO MEDICINA NUCLEAR HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ

C/ Hermandad Donantes de Sangre, 1
16002, Cuenca

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

SALIDA 12895

Fecha: 26-11-2019 10:26

Asunto: Remisión del Acta de Inspección de
Referencia **CSN/AIN/14/IRA-2667/2019**

Fecha de la inspección: 20-11-19

Muy Sr/a. mío/a:

Tengo el gusto de remitirle dos ejemplares del Acta citada en el asunto, con el fin de que haga constar en el apartado **TRÁMITE**, las manifestaciones que estime pertinentes sobre el contenido de la misma.

En relación con la consideración de documento público del acta de inspección, se ruega que se haga constar expresamente en el trámite de la misma si hay alguna información de la contenida en el acta que se adjunta, que sea considerada por el titular como reservada o confidencial y no deba ser publicada.

Con el fin de completar el trámite legal, se ruega enviar un ejemplar, **dentro del plazo de los diez días hábiles** siguientes a la recepción de este escrito (Artículo 73 de la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas), de una de las siguientes formas:

- Devolución de uno de los ejemplares, a la dirección que figura en el encabezado, en carta certificada.
- Mediante la Sede Electrónica del Consejo de Seguridad Nuclear (www.csn.es), por medio de la certificación electrónica del titular de la instalación o de su representante legal.

Atentamente le(s) saluda,

Fdo.: M^a José García Hernández
INSPECTORA

