

ACTA DE INSPECCIÓN

D. _____, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día veintidós de enero de dos mil diecinueve, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del _____, sito en la _____ en Jaén.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico y tratamiento de pacientes, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización _____ fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio con fecha 7 de marzo de 2011.

La Inspección fue recibida por D. _____

y D^a. _____

Jefe del Servicio de Protección Radiológica y Supervisora de la Radiofarmacia respectivamente, 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

- La instalación, emplazada en la planta _____ del Complejo Hospitalario de Jaén, consta de las siguientes dependencias: _____
 - La Radiofarmacia, contiene una cabina de preparación de radiofármacos de la firma _____, compuesta por cuatro alveolos para almacenamiento de los generadores de _____ una _____ para _____

almacenamiento de radiofármacos; una cabina para realizar marcajes celulares; contenedores plomados para residuos biológicos y un activímetro de la marca _____

- Una sala de inyección. _____
- Una sala de espera de pacientes no inyectados. _____
- Una sala de espera de pacientes inyectados. _____
- Dos aseos para pacientes inyectados y dos para pacientes no inyectados. ____
- Un almacén de residuos radiactivos con acceso desde la Radiofarmacia. Dispone de cuatro pozos para almacenamiento de residuos sólidos tecneciados y I-123 y tres pozos para el resto. Los pozos disponen de hoja informativa donde se especifica qué radioisótopos están contenidos, su periodo de semidesintegración, la fecha de llenado y vaciado y el tiempo mínimo de enfriamiento. Los residuos se almacenan en bolsas de plástico. _____
- Dos salas de exploración equipadas con un equipo _____
- Una sala de control compartida para las dos s. _____

La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____

- El equipo _____, modelo _____, que incorpora un tubo de rayos X capaz de generar _____ 0 mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Se dispone de cristal plomado en la sala de control y de señalización luminosa (verde/rojo) en los dinteles de las puertas de acceso a la sala del _____
- Se dispone de medios de extinción de incendios. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. _____
- Se dispone de dos sistemas de ventilación cerrados independientes con presión negativa, renovación periódica y salida filtrada a través de filtros de carbón activo intercambiables. _____

- Se dispone de delantales, protectores de tiroides, protectores plomados de jeringas y solución descontaminante. _____
- La Inspección comprueba que el inventario de fuentes radiactivas encapsuladas presente en la instalación es el indicado en el Informe Anual del 2017. _____
- El Servicio de Protección Radiológica (SPR) es el encargado de gestionar los residuos sólidos generados en las diferentes dependencias del Servicio. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

Se dispone de un monitor de contaminación de la firma
1 _____ calibrado en el CIEMAT el 11/10/11 y verificado el 6/8/18.

Se dispone de un monitor fijo de la firma _____ verificado el
6/8/18. _____

El SPR dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación donde se establece la calibración de los equipos portátiles cada cuatro años y la verificación anual de todos los monitores. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se realiza una comprobación de la presencia de contaminación con una periodicidad diaria, realizada por el personal de Radiofarmacia. Se dispone de registro. _____
- El SPR realiza una revisión anual de la eficacia de los blindajes existentes en la sala del _____ Se dispone de registro, siendo la última del 10/12/18. _____
- El SPR realiza una vigilancia de los niveles de radiación ambiental con una periodicidad semanal. Se dispone de registro. _____
- Las tasas de dosis medidas por la inspección en la gammateca, en las salas de espera, los aseos, el almacén de residuos y la sala de exploración que contiene el _____ no presentan valores significativos. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de cuatro licencias de supervisor y trece licencias de operador en vigor. _____
- El personal está clasificado como categoría A. _____
- No se ha impartido con una periodicidad bienal formación en materia de Protección Radiológica al personal expuesto del Servicio de Medicina Nuclear. _____

Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el CND de Valencia de 13 dosímetros personales y 6 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro de noviembre de 2018, no superándose los _____ mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales y los _____ mSv de dosis superficial acumulada para los dosímetros de muñeca. _____

Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el Centro de Dosimetría S.L. de dos dosímetros personales, dos dosímetros de muñeca y dos dosímetros de anillo asignados al personal de Radiofarmacia perteneciente a la empresa _____ con último registro de noviembre de 2018, no superándose los _____ mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales, los _____ mSv de dosis superficial acumulada para los dosímetros de muñeca y los _____ mSv de dosis superficial acumulada para los dosímetros de anillo. _____

- El Servicio de **Prevención de Riesgos Laborales** del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas del personal del Hospital y _____ del personal de _____ Se dispone de los aptos médicos correspondientes al año 2018. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de los registros de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes encapsuladas presentes en la instalación realizadas en agosto de 2018. _
- Se dispone de registro de la última retirada y almacenamiento de los residuos radiactivos sólidos donde se indica la fecha de almacenamiento, el radioisótopo, el periodo de semidesintegración y las fechas mínimas y reales de evacuación.
- Se dispone de registro del mantenimiento anual realizado por la empresa suministradora a las gammacámaras. Se muestra a la Inspección el informe elaborado por Siemens del mantenimiento preventivo realizado a la

gammacámara modelo _____ el día 5/10/18. En el informe no aparece la firma de ningún responsable del Servicio de Medicina Nuclear. _____

- No se dispone de procedimiento escrito para el traslado de material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas para realizar la técnica del ganglio centinela. _____

- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 21/1/19 se recibió un generador de _____ GBq de actividad, una dosis de _____ de _____ MBq de actividad y una dosis de _____ de _____ MBq de actividad procedentes de Curium. Se comprobó que coincidían con los albaranes de entrega. _____

Se dispone de registro de la retirada de 8 generadores realizada por _____ el 5/11/18. _____

Se proporciona instrucciones escritas generales orientadas a reducir los riesgos radiológicos propios y de las personas que les rodean, a los pacientes tratados con _____ . _____

De los radioisótopos autorizados, en el año 2018 se han utilizado _____

- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de dos Diarios de Operación, uno general del Servicio y otro de la Radiofarmacia. Los diarios se encontraban actualizados. _____

- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2017. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se realiza formación con una periodicidad bienal para todos los trabajadores expuestos de la instalación. (Incumplimiento del punto 1.7 del anexo I de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas). _____

- No se realiza la calibración del monitor de contaminación con la periodicidad establecida en su programa de calibración y verificación de los sistemas de _____

detección y medida de la radiación/contaminación. (Incumplimiento del punto 1.6 del anexo I de la IS-28 del CSN anteriormente referida.) _____

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 veinticinco de enero 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 COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta. /

*En Jan 25 de Febrero de 2019
Se adjunta reparos en el Anexo II*

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/14/IRA-2675/2019, correspondiente a la inspección realizada en Jaén, el día veintitrés de enero de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan las medidas adoptadas que subsanan las siguientes desviaciones:

- No se imparte con una periodicidad bienal, a todos los trabajadores expuestos de la instalación, un programa de formación en materia de protección radiológica. (Incumplimiento del punto 1.7 del anexo I de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas).
- No se realiza la calibración del monitor de contaminación con la periodicidad establecida en su programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación/contaminación. (Incumplimiento del punto 1.6 del anexo I de la IS-28 del CSN anteriormente referida.)

En Madrid, a 7 de MARZO de 2019