

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día uno de marzo de dos mil veintitrés en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ**, sito en
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 _____ (7 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 _____. En la parte baja de la campana se encuentra una gammateca de fuentes radiactivas encapsuladas, en la que se encuentran las fuentes radiactivas encapsuladas. 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.
- La instalación no se encuentra reglamentariamente señalizada. _____
- 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: _____
 - >Dos fuente de _____ con n/s _____ y _____, con actividad nominal de _____ MBq y _____ kBq, en fecha 19/07/2000 y 01/10/2007, fabricadas por _____ y _____; respectivamente. _____
 - >Fuente de _____ con n/s _____ y una actividad inicial de _____ MBq en fecha 20/01/2008, fabricada por _____.
 - >Dos fuentes de _____, con n/s _____ y _____, de _____ MBq de actividad nominal en fecha 01/11/2007 y 01/12/2007, fabricadas por _____.
- Dichas fuentes radiactivas se utilizan para la verificación del activímetro y los monitores de radiación y contaminación. _____



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 radiación portátil, marca _____, modelo Inspector 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. _____
- Se dispone de los certificados de calibración de los equipos de detección y medida de la radiación con números de serie _____ y _____, emitidos por UPC _____, el 06/05/2022 y 09/05/2022, respectivamente. _____
- Se dispone de los registros de las verificaciones semestrales realizadas, por a los equipos de detección y medida de la radiación. Último registro emitido emitido en septiembre de 2022. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas por la inspección con el equipo de la marca _____, fueron de: _____
 - >Almacén de residuos: _____
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con los generadores de _____
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cápsula de _____ de _____ MBq que se encontraba en el área de recepción de material radiactivo. _____
 - >Sala de espera de pacientes inyectados y aseo: _____ $\mu\text{Sv/h}$ (en contacto con sillón) y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en inodoro. _____
 - >Unidad de Radiofarmacia: _____



$\mu\text{Sv/h}$ en superficie de trabajo del área de control de calidad. _____

$\mu\text{Sv/h}$ a un metro de los tres generadores de _____

>En sala de la gammacámara con paciente en camilla del SPECT: $\mu\text{Sv/h}$. _____

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. _____
- _____, tiene la licencia caducada desde el 20/10/2022. _____
- Se debe dar de baja de la instalación radiactiva la licencia de: _____
> _____
- Se debe dar de alta en la instalación radiactiva las licencias de: _____
> _____
> _____
- 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 _____
- Se disponía de los certificados médicos calificados como aptos, de dos trabajadores expuestos, el resto de personal estaba a la espera de realizar el reconocimiento médico. _____
- La vigilancia dosimétrica se realiza mediante dosímetros de solapa y muñeca. El dosímetro de muñeca solo lo porta el técnico de Radiofarmacia. _____
- Se mostró a la Inspección el informe dosimétrico correspondiente al mes de diciembre de 2022. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por el _____, para 7 dosímetros TLD y un dosímetro de muñeca. La máxima dosis profunda anual es de _____ mSv y la máxima dosis superficial anual es de _____ mSv. _____
- 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. Último registro de entrega en fecha 14/06/2022. _____



- 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 _____. En lo que queda del año 2023, se impartirá la nueva formación. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de inventario de fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- No se dispone de los certificados de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- _____ realiza la vigilancia de la radiación y medidas de contaminación en diferentes puntos de las dependencias de la instalación, dos veces al año. El último informe se firma en enero de 2023. _____
- En la radiofarmacia y en el aseo de pacientes inyectados, se mide la presencia/ausencia de contaminación tras finalizar la jornada de trabajo. Se dispone de registros. _____
- Se dispone de los albaranes de la entrada y retirada de material radiactivo, emitidos por _____. _____
- En la última semana ha entrado en la instalación: _____
 - >Un generador de _____ de GBq, calibrado en fecha 04/03/2023 y número de lote _____. _____
 - >Dos cápsulas de _____, una de _____ MBq y número de lote _____ y otra de _____ GBq y número de lote _____. _____
- Se dispone del último certificado de retirada de generadores de _____ (20 generadores), emitido por _____, en fecha 04/08/2022. Este dato corresponde con lo anotado en el Diario de Operación. _____
- No se han gestionado la retirada de las fuentes radiactivas en desuso. _____
- 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 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, incidentes si los hubiera y bajas y activación de licencias. Se encuentra firmado por el supervisor. _____

>Diario de Operación diligenciado con referencia 65/04, 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 2021. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se dispone de los certificados de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas; 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, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- 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. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.

Firmado por _____ el día
07/03/2023 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 VIRGEN DE LA LUZ**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Cuenca, 9 de marzo de 2023

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/16/IR-2667/2023, efectuada el pasado día 1 de marzo de 2023.

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

1.- No se dispone de los certificados de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radioactivas encapsuladas; se incumpliría la especificación II.B.2 del Anexo II de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, de Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas del funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radioactivas de segunda y tercera categoría.

Se ha remitido el certificado de hermeticidad, junto con la memoria de funcionamiento de 2022.

2.- 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 citada.

Se ha informado de la previsión de clausura de la IRA/2667, ante la inminente apertura del nuevo Hospital de Cuenca, donde se procederá a solicitar una nueva IRA.

La necesidad de gestión de residuos en la clausura aconseja la posterior gestión de retirada de las fuentes radioactivas en desuso.

Igualmente se ha procedido a la actualización de documentación con el departamento de Licencias del CSN.

Atentamente, quedo a su disposición para cualquier duda o aclaración

Firmado,

Firmado por

Dr.

Supervisor Responsable IRA/2667 como Representante del Titular

- ***3093** el
día 09/03/2023 con un
certificado emitido

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

Email:

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/16/IRA-2667/2023, correspondiente a la inspección realizada en Cuenca, el día uno de marzo de dos mil veintitrés, 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 2023E0437810 y fecha 09-03-2023.

Firmado por _____ el día
24/04/2023 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

