

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día cuatro de diciembre de dos mil veintitrés, en el Servicio de Medicina Nuclear **HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA**, sito en la _____ en Santander (Cantabria).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de material radiactivo (incluyendo radionúclidos emisores de positrones) y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico y terapia ambulatoria en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-11) fue concedida por la Consejería de Industria, Turismo, Innovación, Transporte y Comercio del Gobierno de Cantabria con fecha 8 de mayo de 2023.

La Inspección fue recibida por _____, Jefa del Servicio de MN y Supervisora, _____, Radiofarmacéutica y Supervisora y _____, Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR), 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

- En la planta -2 del pabellón 19, la instalación consta de las siguientes dependencias:

a) Un área de radiofarmacia: _____

- Un almacén de material radiactivo equipado con celdas blindadas, donde se recibe el material radiactivo y se administran las dosis de _____ para terapia ambulatoria (con una actividad máxima de _____ mCi por paciente/día). _____
- Una cámara caliente para la de preparación de dosis que se comunica con el anterior a través de una esclusa. _____



Se dispone de un dispensador e inyector automático de la firma _____ modelo _____.

- Almacén temporal de residuos comunicado a través de un “sas” con la sala de preparación. _____

Los residuos se encontraban segregados, etiquetados indicando isótopo y fecha de apertura y cierre. _____

- Un laboratorio de RIA. _____
- Almacén general de residuos radiactivos, gestionado por el SRPR para almacenar sólidos y dispone de tres tanques para la gestión de residuos líquidos, suministrados por la empresa _____ con un panel de indicación del estado de llenado de los mismos y con la posibilidad de vertido a la red. _____

b) Un área de PET-CT: _____

- Dos cabinas para pacientes del PET-CT 1 en las que hay dos butacas reclinables en cada una de ellas dotadas de timbre y de cámaras de vigilancia. En una de estas cabinas se inyectan a todos los pacientes del PET-CT 1 y 2 con el inyector automático y después los pacientes se van a reposar a su correspondiente cabina.

En el pasillo de acceso a las salas de inyección/espera y a la sala del PET/TC existe una butaca, que según se manifiesta no se utiliza por pacientes. _____

- Cuatro cabinas para pacientes del PET-CT 2 en las que hay una butaca reclinable en cada una de ellas, excepto en la de la esquina que hay dos. Disponen de cámaras de vigilancia, pero no disponen de timbre de llamada. _____
- Dos salas de exploración donde se ubican un PET/TC de la firma _____ modelo _____ con n/s _____ y un PET/TC de la firma _____ modelo _____ con n/s _____ y una sala de control. _____

c) Un área de SPECT-CT. _____

- Una sala de administración de dosis de Medicina Nuclear convencional equipada con una celda para dispensar las dosis y una pantalla plomada. Se dispone de protectores de jeringas. _____
- Tres salas de espera de pacientes inyectados (niños, encamados y adultos). La de adultos dispone de aseo. _____
- Una sala para pacientes de terapia ambulatoria con _____ equipada con un aseo conectado a los tanques de residuos líquidos. _____
- Tres salas equipadas con gammacámaras de la firma _____ modelo _____ con n/s _____ y _____ en una de ellas se encuentra un equipo para ventilaciones pulmonares con _____. La gammacámara con n/s _____ no se _____



encuentra en funcionamiento debido a problemas con las filtraciones de agua de la losa superior. _____

- Sala de pruebas funcionales, ergometría, despachos y servicios generales. _____
- Se dispone de contenedores blindados para el almacenamiento de los residuos radiactivos, protectores de jeringuillas y de solución descontaminante. _____
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de extintores próximos. _____
- Se dispone de control administrativos a la entrada de los pacientes al Servicio de Medicina Nuclear. El personal facultativo accede a través de otro pasillo en el que se encuentra instalado un sistema de control de acceso mediante el uso de tarjetas identificativas que no se encuentra operativo. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas siendo fácilmente descontaminables. _____
- Se dispone de las fuentes radiactivas encapsuladas en uso que se adjuntan al acta. A consecuencia de la última modificación de su autorización se encontraron en el archivo un conjunto de fuentes radiactivas encapsuladas de la

.
- El día de la inspección no se pudieron realizar medidas de los niveles de radiación ya que se había terminado con los pacientes cuando se realizó la visita a la instalación. _____



DOS EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de dos monitores de radiación de la firma _____ situados en el almacén temporal de residuos y en la cámara caliente con n/s _____ y respectivamente. _____
- Se dispone de un monitor de contaminación de la firma _____ modelo _____ con n/s _____ calibrado en fábrica con fecha 19/09/18. _____
- El SRPR ha realizado la verificación de los monitores de radiación en enero de 2023 y el monitor de contaminación en enero de 2023. _____
- Se dispone de un procedimiento de verificación de los monitores de radiación (_____ , del 27 de noviembre de 2014) y otro de los monitores de contaminación (_____ , del 12 de junio de 2018). Según el mismo la verificación se realizará anual de los monitores de la instalación _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de nueve licencias de supervisor y diez licencias de operador en vigor. Además, está pendiente solicitar la aplicación de las licencias de _____, _____ y _____. _____
- El personal expuesto se encuentra clasificado como categoría A, excepto auxiliares, celadores y limpiadores. _____
- En el año 2023 solo nueve personas han realizado la vigilancia de la salud. _____
- Se dispone de 49 dosímetros personales y 29 dosímetros de anillo para el personal del Servicio de Medicina Nuclear gestionados por el _____, con últimas lecturas disponibles del mes de septiembre de 2023. _____
- _____ tiene una dosis profunda acumulada de _____ mSv para el año 2022 y en este año lleva acumulado _____ mSv. Los técnicos de imagen rotan en los distintos puestos de trabajo y solo trabajan dos meses al año en la cámara caliente preparando dosis. Se ha contactado con ella para comprobar sus procedimientos de trabajo e intentar optimizarlos para disminuir estas dosis, pero no hay resultados. Se va a volver a contactar con ella dejando registro. _____
- En el año 2022 y en el año 2023 se observa que los técnicos auxiliares de enfermería han recibido dosis profunda a cuerpo entero similares a los técnicos de imagen. Por ejemplo, _____ (auxiliar) recibió _____ mSv en el año 2022 y _____ mSv en el año 2023 frente a _____ (técnico) _____ mSv en el año 2022 y _____ mSv en el año 2023. _____

En el Reglamento de funcionamiento no están definidas las responsabilidades del personal auxiliar de enfermería y de los celadores. _____

- El personal que entra a trabajar en el Hospital como trabajador expuesto recibe las Normas Básicas de Protección Radiológica (que incluye el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación radiactiva), que están pendientes de actualizar con el Real Decreto 1029/2022. Se disponen de registros.
- Con fecha 15 de marzo de 2023 se realizó una formación sobre actualización científico/técnica para la práctica clínica y los cuidados en medicina nuclear en el Servicio de Medicina Nuclear impartido por _____. Se dispone de registro de los asistentes (10 personas, en las que se encuentran técnicos de imagen, enfermeras y celadores). _____
- Las personas que trabajan en la cámara caliente reciben formación personalizada por parte de _____ o _____ (radiofarmaceuticas) en protección radiológica y gestión de residuos radiactivos y riesgos radiológicos asociados a fuentes no encapsulada. _____
- El personal auxiliar de enfermería no recibe formación periódica. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se ha solicitado una corrección de error de la autorización en vigor de la instalación: la especificación 8ª donde dice MBq de debe decir MBq de _____.
 - Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las nuevas fuentes radiactivas encapsuladas de fabricadas por y de las fuentes de fabricadas por , adquiridas todas ellas en el año 2023. _____
 - Las fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso (fuentes puntuales de de MBq de actividad a fecha 1/12/18 y n/s , y fabricadas por y fuentes de de MBq de actividad a fecha 1/12/18 y n/s y fabricadas por y una fuente de que se desconoce su actividad) no han sido retiradas por el suministrador y se encuentran almacenadas en el almacén de residuos. No se han retirado ninguna fuente desde la inspección anterior. _____
 - El SRPR ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad con fecha 28/11/2023 y resultado satisfactorio a las fuentes de planas, a las de y a las de con actividad superior a MBq. _____
 - Se dispone de las pruebas de aceptación realizadas por del equipo PET/TC modelo con n/s de fecha 8/06/2023 con garantía de un año. _____
 - Se dispone de las pruebas de aceptación realizadas por de las dos gammacámaras modelo con n/s y de fecha 16/11/2022 y 23/03/2023 respectivamente, con garantía de un año. _____
 - El SPR ha realizado el control de calidad a las gammacámaras nuevas (n/s y con fecha 28/03/2023 y 21/06/2023 respectivamente y de la que ya existía con fecha 05/07/2023. _____
 - Con fechas 09/02/2023 y 26/07/2023 realizó la revisión de los tanques de residuos líquidos según consta en el informe sobre dicho mantenimiento. _____
- La última descarga de los tanques se realizó con fecha 13/1/2023 del taque 1 que se encontraba cerrado desde 01/09/2023. _____
- Se dispone de un diario de operación diligenciado, ref. 71.22, donde se anotan la entrada de material radiactivo, gestión de residuos y no se anota el alta/baja del personal. Además, se dispone de registros informáticos de los pedidos y recepción de material radiactivo. _____



Según se manifiesta, en la instalación han sucedido dos incidentes: uno relativo al vómito de un paciente y otro a la inundación de una gammacámara y no se ha registrado en el diario de operación. _____

- Al finalizar la jornada de trabajo se realiza la vigilancia radiológica de la contaminación de todo el personal para asegurar la ausencia de contaminación superficial. Se dispone de registros. _____
- Se disponen registros en soporte informático de los residuos radiactivos del almacén temporal en el Servicio de Medicina Nuclear y en el SRPR cuando se transfieren al almacén general. _____

Según se manifiesta, se indica a los pacientes que traigan al hospital los pañales que puedan contener _____, _____ y _____ para guardarlos su gestión en el almacén de residuos. _____

- El SRPR está realizando dosimetría de área en las dependencias nuevas del PET/CT 2 (sala de exploración, cabinas y sala control) mediante la colocación de dosímetros que son leídos por el propio SRPR. Además, también ha realizado vigilancia de los niveles de radiación de la sala de exploración del PET/CT 1 en julio de 2023. _____
- El SRPR realiza diariamente controles de contaminación que se registran y emite un informe comunicando los resultados al Servicio de MN, último de fecha octubre de 2023. _____
- Según se manifiesta se reciben semanalmente en la instalación _____ generadores de _____, _____ los _____ de GBq y _____ GBq de actividad y otro el _____ de GBq de actividad. _____
- El día de la inspección se había recibido el siguiente material radiactivo: _____
 - 2 viales de _____ a las 8:30 de _____ MBq y _____ MBq de actividad y a las 10:30 dos viales de _____ MBq y _____ MBq de actividad. _____
 - 2 generadores de _____ : uno de _____ GBq de actividad calibrado para 06/12/2023 y otro de _____ GBq de actividad calibrado para 08/12/2023, _____
 - _____ MBq de actividad de _____ calibrado para 08/12/2023, _____
 - 4 unidades de _____ de _____ MB de actividad calibrado 07/12/2023, _____
 - 3 pastillas de _____ de _____ MBq de actividad calibrado para 4/12/2023. _____
- Estaba disponible el último albarán de retirada de 21 generadores de _____, _____, suministrados por _____, con fecha 20/09/2023. _____



- Se dispone de un procedimiento escrito para el tratamiento ambulatorio con _____, pendiente de aprobación. En el anexo se incluyen las instrucciones para entregar a los pacientes cuando abandonan el Hospital. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2022. _____

CINCO. DESVIACIONES

- No se dispone de medios de separación entre los pacientes que comparten cabina de forma que, se pueda asegurar su correcto reposo y minimizar su exposición. ____
- No se dispone de control de acceso a la instalación desde el pasillo de facultativos. Se incumpliría el artículo 20 b del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes y el Reglamento de funcionamiento de la instalación radiactiva. _____
- No todos los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva reciben formación bienal en materia de protección radiológica de acuerdo a su nivel de responsabilidad y riesgo de exposición. Se incumpliría el apartado I.7 del Anexo I de la Instrucción IS-28 de 22 de diciembre de 2010 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones de funcionamiento de las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No todo el personal expuesto clasificado como categoría A realiza la vigilancia sanitaria con una periodicidad de doce meses, de acuerdo con el artículo 40 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____
- No se ha registrado en el diario de operación las incidencias ocurridas en la instalación. Se incumpliría el apartado I.8 del Anexo I de la Instrucción IS-28 de 22 de diciembre 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, de 20 de diciembre, 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.

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del **"HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA"** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



26 de diciembre de 2023

Respuesta al acta de inspección con referencia CSN/AIN/14/IRA-2658/2023

- Se desea preservar la identidad de todo el personal involucrado en la inspección.
- Apartado 1 TRES.PERSONAL DE LA INSTALACIÓN: se encuentra en trámite el registro de las licencias del personal indicado.
- Apartado 6 TRES.PERSONAL DE LA INSTALACIÓN: una vez se ha analizado la situación, se han modificado las funciones y responsabilidades de los TCAE y se les instruirá para que guarden la distancia prudencial con el paciente. Una vez se haya actualizado el reglamento de funcionamiento se enviará copia al CSN.
- Apartado 1 CINCO.DESVIACIONES: se colocarán mamparas blindadas de separación en las cabinas de espera de pacientes PET compartidas.
- Apartado 2 CINCO.DESVIACIONES: la puesta en marcha del control de acceso esta a la espera de recibir y programar las tarjetas identificativas del personal de la instalación. Se espera ponerlo en marcha a mediados de febrero como muy tarde.
- Apartado 3 CINCO.DESVIACIONES: se incorporará a las sesiones de formación en protección radiológica a los técnicos auxiliares de enfermería y celadores.
- Apartado 4 CINCO.DESVIACIONES: tanto el Jefe de Protección Radiológica, como los jefes de Servicio de Medicina Nuclear y de Prevención de Riesgos conminarán al personal de la instalación a realizar la vigilancia sanitaria reglamentaria.
- Apartado 5 CINCO.DESVIACIONES: se registrará en el diario de operaciones las dos incidencias ocurridas en la instalación.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/14/IRA/2658/2023, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA, el día veintiuno de junio de dos mil veintitrés, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Con respecto a los dos comentarios sobre el epígrafe “TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN”, se aceptan las medidas propuestas y no modifican el contenido del acta
- Con respecto a las cinco desviaciones detectadas; se aceptan las medidas y compromisos adoptados para su subsanación y se comprobará su correcta implantación en la próxima inspección.

En Madrid,

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIATIVAS

