

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día treintauno de enero de dos mil veintidós en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL PUNTA DE EUROPA**, sito en la en Algeciras (Cádiz).

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya autorización de modificación vigente (MO-3) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas del Ministerio de Industria, Energía y Turismo mediante Resolución de fecha 13 de mayo de 2014, así como las modificaciones expresas (MA-2, MA-3, MA-4, MA-5 y MA-6) aceptadas por el CSN en fechas 6 de abril de 2015, 1 de febrero de 2016, 11 de septiembre de 2017, 13 de octubre de 2020 y 9 de septiembre de 2021, respectivamente.

La Inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y parcialmente por , Radiofarmacéutica y Supervisora de la instalación, 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 de que el acta que se levantara de ese 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 está ubicada en la planta del hospital. Se encuentra señalizada reglamentariamente y dispone de medios para efectuar un control de accesos y de medios de extinción de incendios. _____



- La instalación consta de las siguientes dependencias: _____
 - Radiofarmacia, con un acceso desde la _____ por donde se producen las entregas de material radiactivo, y otro desde el _____, y comunicada mediante un SAS con la sala de inyección de pacientes. Desde la radiofarmacia se accede a la sala de residuos donde se dispone de dos _____ con diferentes pozos utilizados para la segregación de residuos en función del periodo de semidesintegración del radioisótopo. _____

En la radiofarmacia se dispone de una cabina de marcaje, donde se realizan las eluciones de los generadores de _____ y el marcaje de los radiofármacos, y de una cabina de flujo laminar para realizar muestras autólogas. Se comprobó el correcto funcionamiento de los sistemas de ventilación de ambas cabinas. _____

En la radiofarmacia se dispone de una gammateca donde se guarda el material radiactivo recibido (a excepción de los generadores de _____) y las fuentes radiactivas empleadas para verificación del activímetro. _____
 - Sala de inyección de pacientes. _____
 - Sala de espera de pacientes inyectados con aseo propio. _____
 - Sala de adquisición de imágenes, donde se dispone de un equipo SPECT/CT de la marca _____, modelo _____. El equipo se opera desde una sala de control desde la que se visualiza el equipo a través de un cristal blindado. En el dintel de la puerta a la sala de adquisición de imágenes existe un juego de luces verde/rojo indicativo del funcionamiento del CT del tomógrafo. _____
 - Sala de densitometría, donde se dispone de un densitómetro de la marca _____.
- Se dispone de un conjunto de fuentes radiactivas encapsuladas, cuyo inventario viene recogido en la tabla de las páginas 14, 15 y 16 del informe anual de la instalación del año 2020, empleadas para verificación del activímetro y para la prueba de uniformidad de la gammacámara. _____
- Los suelos y paredes de las dependencias donde se manipula el material radiactivo o donde están los pacientes inyectados son fácilmente descontaminables. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: contenedores porta-jeringuillas, delantales plomados, mampara plomada y contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos. _____
- Se dispone de material de descontaminación adecuado. _____
- Se dispone de un monitor _____ de contaminación de la marca _____, modelo _____ con sonda _____, calibrado en el _____ con fecha 04/03/2019. _____
- Se dispone de dos monitores fijos de radiación de la marca _____, modelo _____, con sonda _____ ubicados en la sala de _____ y en la sala de _____, respectivamente. _____
- La unidad de radiofarmacia, externa al hospital, dispone de un monitor de contaminación de la marca _____ con sonda _____
- Se dispone de registros de las pruebas anuales de verificación de monitores, siendo la más reciente de fecha 07/07/2021. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los monitores de radiación y contaminación, donde se establece un periodo de cuatro años para la calibración de los monitores portátiles y pruebas de verificación anuales para todos los monitores. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se realiza una comprobación diaria de la ausencia de contaminación en las superficies de trabajo en la radiofarmacia al finalizar la jornada, quedando constancia de la misma y su resultado en un registro específico. _____
- Se dispone de tres dosímetros de área, cuya descripción se detalla en el informe anual de la instalación, procesados mensualmente junto con los dosímetros personales. Los resultados de dosis acumulada anual son de fondo. _____
- El SPR realiza una revisión de la eficacia de los blindajes existentes en las sala de adquisición de imágenes, donde se ubica el equipo SPECT-CT, y una vigilancia radiológica general de la instalación con una periodicidad anual. Se dispone de registro, siendo más reciente de fecha 19/03/2021. _____

- Los niveles de radiación y contaminación medidos por la Inspección con un monitor de la marca _____, eran los habituales para este tipo de instalaciones. No se detectó contaminación por la zona en la que midió la Inspección: sala de inyección y sala de espera de pacientes inyectados. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de siete licencias de operador y cinco de supervisor en vigor aplicadas en la instalación. _____
- Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como categoría A. Los reconocimientos médicos se efectúan en el Servicio de Prevención del hospital. Se comprueban, aleatoriamente, el certificado de aptitud correspondiente a _____ y _____, de fechas 02/11/2021 y 11/02/2021, respectivamente. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a _____ dosímetros personales de solapa y _____ dosímetros de muñeca, procesados por el _____, con último informe dosimétrico disponible del mes de diciembre de 2021. Se tienen unos valores máximos de dosis acumulada anual profunda y superficial de _____ y _____ mSv, para dosímetros de solapa y de muñeca, respectivamente. _____
- La última sesión de formación sobre protección radiológica para el personal de la instalación tuvo lugar con fecha 11/02/2020. Se dispone de registro de asistentes (once personas) y relación del contenido impartido. _____
- No se dispone de documentación que acredite la recepción del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la instalación por parte del personal de reciente incorporación. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentos de Operación

- Se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia. _____
- Se dispone de un diario de operación general para la instalación, diligenciado por el CSN en el que se anotan, entre otras cuestiones, tratamientos administrados,



evacuaciones de residuos, sesiones de formación e incidencias. El diario se encuentra actualizado y firmado por algún supervisor. _____

- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2020. _____

Protección radiológica en radiofarmacia

- El acceso de los radiofármacos se facilita aplicando las medidas establecidas en la instrucción IS-34 del CSN, según un procedimiento escrito. _____
- Se dispone de un programa informático para gestionar los pedidos de radiofármacos, en función de la planificación de citas, garantizándose una trazabilidad entre radiofármaco y paciente. Los límites de radionucleidos y actividad se controlan por el propio programa informático, que impide ordenar un pedido para un radiofármaco con una actividad superior a la máxima autorizada. _____
- Se dispone de los albaranes correspondientes a las entregas de material radiactivo, debidamente archivados y ordenados. La Inspección examinó los diferentes albaranes, pudiéndose citar, entre otros, albaranes de entrega de generadores de _____ y de radiofármacos basados en _____, entre otros, de diferentes suministradores. _____
- Se dispone de un diario de operación donde se registra la entrada de material radiactivo, especificando fecha de calibración y lote, y la retirada de generadores de _____, especificando número de generadores, lote y fecha de calibración de cada uno de ellos. _____
- El activímetro ubicado en la celda de manipulación se somete a pruebas periódicas de control de calidad conforme a lo estipulado en el Anexo II apartado 1 del Real Decreto 1841/1997. _____

Protección radiológica en procedimientos clínicos

- Se dispone de un modelo para la elaboración de unas instrucciones escritas que son entregadas a los pacientes con el fin de minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores, particularizadas a las circunstancias y el tipo de prueba. En concreto, se entrega a la Inspección el modelo específico para tratamientos con _____. _____
- El control de la exposición al embrión, feto o lactante se hace aplicando un procedimiento escrito para asegurarse que se pregunta previamente a todas las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia. ____



Gestión de residuos radiactivos

- La autorización de la instalación radiactiva incluye la autorización expresa para evacuar efluentes radiactivos (especificación 12ª), según establece el artículo 51 del Real Decreto 783/2001. _____
- Se dispone de procedimiento específico (procedimiento 14 del Manual de Protección Radiológica) que regula la gestión de los residuos radiactivos en la instalación. _____
- Los residuos radiactivos sólidos, transcurrido un tiempo de almacenamiento en la sala de residuos de la radiofarmacia para garantizar el decaimiento radiactivo, son desclasificados y evacuados a través de una empresa autorizada para la gestión de residuos sanitarios. _____
- Se dispone de registro en el que consta el número de bolsa, fecha de comienzo, fecha de cierre, fecha de evacuación, radioisótopos y pozo del que procede. En el informe anual de la instalación se adjunta extracto de dicho registro con las evacuaciones producidas en el año. Antes de cada evacuación el Servicio de Radiofísica efectúa una medida de los niveles de radiación con el fin de comprobar la ausencia de actividad, garantizándose el cumplimiento de los límites establecidos en la Orden ECO/1449/2003. _____
- Se dispone de archivo con los albaranes de retirada de los generadores de _____ agotados y decaídos, por parte del suministrador. En el año 2021 se produjeron cuatro retiradas, siendo la más reciente de ellas de fecha 20/12/2021. _____
- Se dispone del certificado de retirada de dos fuentes radiactivas de _____ con _____, retiradas en fecha 15/03/2021. _

Hermeticidad de fuentes radiactivas

- El SPR está autorizado para realizar pruebas de hermeticidad a las fuentes encapsuladas. Se realizan estas pruebas en fecha 14/07/2021 a las fuentes de _____ que figuran en la tabla de las páginas 14 a 16 del informe anual de la instalación con resultado satisfactorio. _____
- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad original de la fuente radiactiva de _____ con n/s _____, de _____, de actividad inicial a 04/12/2020 (fabricante _____).



SEIS. DESVIACIONES

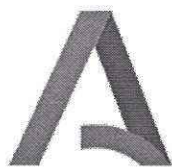
- No se dispone de documentación que acredite la recepción del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la instalación por parte del personal de reciente incorporación. Se incumpliría, por ello, la especificación I.7 de la instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.

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 783/2001, de 6 de julio, 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, en Madrid.



Firmado por _____
el día 07/02/2022 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **HOSPITAL PUNTA DE EUROPA**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



SERVICIO ANDALUZ DE SALUD
Consejería de Salud y Familias

Algeciras a 8 de febrero de 2022

**RESPUESTA ACTA DE INSPECCIÓN DE LA INSTALACIÓN DE MEDICINA NUCLEAR
DEL HOSPITAL PUNTA DE EUROPA DE ALGECIRAS (REFERENCIA:
CSN/AIN/15/IRA-2783/2022)**

En relación a la desviación señalada en el Acta de Inspección, tenemos que decir que ya se ha comenzado a dar a los nuevos trabajadores de las instalaciones de radioterapia y medicina nuclear el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación radiactiva desde el momento en que se incorporan a la instalación. Para dejar constancia documental de que se está cumpliendo con la especificación I7 de la instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear se ha diseñado una plantilla de justificación de tipo “recibí” que adjuntamos a esta respuesta, junto con el primer trabajador que lo ha cumplimentado.

Atentamente,

ría
y Familias
Andaluz de Salud
G. Oeste
n Gerencia

Firmado:

Director Gerente
Área de Gestión Sanitar Campo de Gibraltar Oeste

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/15/IRA-2783/2022, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones del SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del HOSPITAL PUNTA DE EUROPA, el día treintauno de enero de dos mil veintidós, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta el comentario formulado por el titular y la documentación aportada sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación al personal de nueva incorporación.

En Madrid, a 10 de febrero de 2022

Firmado por _____
el día 10/02/2022 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

