

ACTA DE INSPECCION

D. | funcionario de la CARM e Inspector Acreditado del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado, sin previo aviso, el día catorce de julio de dos mil veintiuno, en la instalación radiactiva de GAMMACÁMARA MURCIA, S.L., |
| sita en el Hospital La Vega, |
Murcia, con correo electrónico para aviso de notificaciones

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar sin previo aviso, una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a uso médico cuya última autorización de modificación fue concedida por la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera de la Comunidad Autónoma de Murcia, con fecha 22 de enero de 2018.

Que la Inspección fue recibida por D. |
| supervisores ambos y además médico el último citado, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que la representación del titular de la instalación fue advertida 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- Se comprueba que la instalación se ubica en la planta baja del edificio del hospital y consta de gammateca-radiofarmacia, sala de inyección, zona de espera, sala de la gammacámara, sala de control, dos aseos de pacientes y consulta médica. La sala de control y la gammateca disponen de cerraduras, mientras que en la zona de recepción se ubica un biombo tras el cual se podría colocar eventualmente una cama con paciente, lo que prácticamente no se ha producido. El laboratorio inicialmente previsto se sustituyó por un despacho.
- En la gammateca-radiofarmacia se encuentra el mueble plomado de trabajo y un pequeño contenedor también plomado para los residuos, con ruedas.
- En el momento de la inspección no hay material radiactivo y según el representante, habitualmente no se reciben generadores de , sino que se trabaja con material ya preparado en formato de "monodosis", de dichos radioisótopos.
- La instalación radiactiva disponía de medios adecuados, para el almacenamiento y manipulación de material y residuos radiactivos, de medios de extinción de fuego, de superficies debidamente acondicionadas y de control de accesos en sala de control y gammateca.
- El titular manifiesta no utilizar últimamente radioisótopos de
- Disponen de un equipo para medida de radiación y otro para contaminación de la marca en ambos casos, que son respectivamente los siguientes: modelo calibrado el 05/12/2014 por el y verificado por el titular el 04/03/2020, según consta en el Informe anual, si bien no muestra justificación y modelo calibrado en el el 13/03/2012.

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se obtuvieron los niveles de radiación indicados en las tablas siguientes, sin presencia pacientes ni existiendo material radiactivo alguno en el momento de la inspección:

$\mu\text{Sv/h}$	SALA O ZONA	PUNTO MEDIDA
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Radio farmacia-gammateca	Campana
Radio farmacia-gammateca	Junto contenedor residuos
Sala inyección, sin paciente	
Sala control	Junto visor
Sala control	Puesto control
Zona de espera de pacientes inyectados, sin pacientes	
Aseos	
Gammacámara	

C.P.S (fondo 9 C.P.S.)	SALA O ZONA	PUNTO MEDIDA
	Radio farmacia-gammateca	Pollatas
	Radio farmacia-gammateca	Junto contenedor residuos
	Sala inyección, sin paciente	Mesilla trabajo antes de retirar envase con restos de jeringuillas
	Sala inyección, sin paciente	Mesilla trabajo tras retirar envase con restos de jeringuillas
	Zona de espera de pacientes inyectados, sin pacientes	
	Aseos	Inodoro

- El equipo de medida utilizado por la Inspección ha sido el [] y para la contaminación, [] titular.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Dispone de dos licencias de supervisor vigentes. Además contaba con otra supervisora, que causó baja en la instalación en junio de 2020 y también

dispone de otras dos trabajadoras con licencia de operador vigente, enfermeras ambas, que según el representante, se encuentran de baja temporal también desde el mismo mes citado antes, una de las cuales se ha incorporado en el mes de junio del presente año y la otra lo hará próximamente. La supervisora y las dos operadoras mencionadas aparecen en la lista de licencias del CSN. Una de las operadoras ha sido sustituida, en el período en que ha estado de baja, por otro enfermero, pero sin licencia, D.

CUATRO. GENERAL Y DOCUMENTACIÓN

- Fue exhibido el diario de Operación, con anotación de entradas de isótopos en su primera mitad y de almacenamiento de residuos y salidas de estos ya decaídos en la segunda. El diario se encuentra sin diligenciar, habiéndose rellenado completamente el anterior (con diligencia nº 1110), en su parte primera, en febrero de 2020, según el representante. La inspección le comunica al titular que los diarios de Operación deben diligenciarse por el organismo correspondiente. No anotan otros datos como actividad suministrada, calibraciones de radiómetros, dosimetría y control de niveles de radiación y contaminación. La evacuación última de residuos consta que fue realizada el 08/11/2019 (por error en el acta de la última inspección aparece el 16/07/2019), mientras que, como se ha indicado anteriormente, los generadores de ya no se utilizan, por lo que no hay retirada de ellos. La Inspección sella sobre las dos partes del libro.
- Los registros dosimétricos son realizados por y están referidos a tres usuarios al mes de mayo de 2021, que son un supervisor, una trabajadora que no realiza labores sanitarias y el enfermero antes mencionado, que no cuenta con licencia, siendo mencionable que en junio se ha incorporado otro usuario. No se observan valores significativos en dicho mes de mayo.
- Los certificados médicos de aptitud últimos, están fechados el 21/07/2020 y 16/09/2020, y han sido emitidos por
- Acredita, como se indicó en el acta anterior, la realización de un curso entre el 03/01/2020 y el 31/01/2020, con asistencia de tres trabajadores, en el que se incluyó el manejo y gestión de radiofármacos y residuos y calibración de aparatos de detección.
- No justifica el envío del Informe anual de 2020 a la Dirección General de Energía y A. I. y M. de la CARM, ni al CSN. No obstante el representante

remite por correo electrónico al que suscribe, el mismo día de la inspección, pero con posterioridad a la misma, los justificantes de los envíos, en fechas 05/04/2021 y el 06/04/2021, respectivamente a dichos organismos.

DESVIACIONES

- No ha realizado la calibración de los monitores de radiación y contaminación desde 2014 o antes, lo que incumple el punto I.6 del Anexo I, de la Instrucción de Seguridad del CSN, IS-28.
- El enfermero, que en sus funciones tiene contacto con pacientes inyectados, no dispone de licencia de operador, lo que incumple el artículo 55 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
- No ha remitido a la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera, de la Comunidad Autónoma de Murcia, ni al Consejo de Seguridad Nuclear el Informe anual de 2020, dentro del primer trimestre de 2021, lo que incumple el artículo 73.2 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.
- El Diario de operación en uso se encontraba sin diligenciar, lo que incumple el artículo 70.1 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 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 en Murcia y en la en la Sede de la Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera de la CARM, a 19 de julio de 2021.

EL INSPECTOR ACREDITADO POR EL C. S. N.

Fdo.: |

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **GAMMACÁMARA MURCIA, S.L. de Murcia**



para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

D. [Redacted]
Consejería Empresa, Empleo, Universidad y Portavocía
Dirección General de Energía y Actividad Industrial y Minera

[Redacted] Murcia

Murcia, 3 de septiembre de 2021

Asunto: Acta de inspección. Ref.: CSN-RM/AIN/28/IRA/1306/2021

Muy Sr. mío:

En relación con las desviaciones incluidas en el acta de la inspección realizada el pasado día 14 de julio de 2021 en la Instalación Radiactiva Gammacámara Murcia S.L. (IRA-1306) le comunicamos que:

1. El punto I.6 del Anexo I, de la Instrucción de Seguridad del CSN, IS-28 no indica la obligatoriedad de calibración de los monitores, sino la de establecer un programa de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación, teniendo en cuenta aspectos como recomendaciones del fabricante, recomendaciones del laboratorio de calibración que efectúe las mismas, resultados de las verificaciones periódicas, amplitud y severidad de uso, condiciones ambientales, exactitud buscada en la medida, etc.

Teniendo en cuenta lo anterior, no consideramos que la desviación indicada pueda ser considerada como tal. En cualquier caso se ha solicitado al [Redacted]

[Redacted] la calibración del siguiente monitor de contaminación, Marca: [Redacted] estando a la espera de que nos asignen fecha para el envío y su calibración.

2. En el momento de la inspección estaban de alta en la IR dos Supervisores con Licencia en vigor; el doctor [Redacted] Especialista en Radiofarmacia y el doctor [Redacted] Especialista en Medicina Nuclear, así como una Operadora, D^a [Redacted] Diplomada Universitaria en Enfermería.

El enfermero al que hace referencia la segunda desviación, aunque tiene contacto con el paciente inyectado, no manipula material radiactivo. Dispone de dosimetría personal y está considerado como trabajador profesionalmente expuesto de Categoría B. Esta situación se reflejó en la Memoria anual de la Instalación enviada tanto al Consejo de Seguridad Nuclear como a la Dirección General de Industria de Murcia. En virtud de lo anterior, entendemos que no supone ninguna desviación y por supuesto, no incumple el artículo 55 del Real Decreto

1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

3. El Informe Anual de la Instalación se remitió a la Dirección General de Industria de la CARM y al CSN los días 5 y 6 de abril de 2021 respectivamente. Ante la situación de pandemia de ese momento, la imposibilidad de utilizar medios electrónicos para enviar el Informe Anual y acogiéndonos a la información que suministró el propio CSN en fecha 31 de marzo de 2020, se consideró que el retraso del envío no afectaba a la seguridad radiológica de la instalación. A continuación se incluye el párrafo que actualmente aparece en la propia página web del CSN: “No obstante, en los casos que el CSN considere que el incumplimiento es justificable por la situación creada por la pandemia y ha sido meramente formal o sin impacto apreciable en la seguridad nuclear o radiológica se abstendrá con carácter general de emprender o proponer acciones coercitivas de ningún tipo. A título de ejemplo, pero sin que constituya una lista completa, como tales se pueden citar: **retrasos en la remisión de informes periódicos requeridos en autorizaciones o reglamentos**, impartición de cursos de formación preceptivos, pago de ciertas tasas, recogida o análisis de determinadas muestras ambientales o cambio mensual de dosímetros personales.”
4. El Diario de Operación en vigor se completó en 2020; la situación sanitaria del momento impidió diligenciarlo presencialmente. Actualmente se encuentra diligenciado por la Dirección General de Industria.

Atentamente,

Fdo:

Administrador Único Gammacámara Murcia

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN-RM/AIN/28/IRA/1306/2021** de fecha 19/07/2021, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva, cuyo titular es **GAMMACAMARA MURCIA, S.L.** sita en Hospital La Vega,
- MURCIA .

El titular de la instalación presenta el 03/09/2021 escrito con las siguientes alegaciones:

1.-Sobre la falta de calibración del monitor de radiación y del de contaminación indica que el apartado de la instrucción IS-28 referido en el acta, no obliga a calibrar los monitores sino a establecer un programa.

Respecto a ésto hay que apuntar que obviamente el programa debe contener una periodicidad de las calibraciones a efectuar y se considera que ésta debe ser como máximo de 6 años, es decir que debieron calibrarse a los 6 años o antes. Tampoco aporta dicho programa.

2.-En cuanto al enfermero que tiene contacto con pacientes inyectados, aduce que no manipula material radiactivo y que esta situación se reflejó en el Informe anual.

Se considera que el contacto con pacientes inyectados exige disponer de licencia, de la misma manera que la manipulación de material radiactivo.

3.-Sobre la presentación del Informe anual de 2020 indica que según la información dada el 31/03/2020 por el CSN, debido a la situación de pandemia, se consideró que el retraso del envío no afectaba a la seguridad radiológica de la instalación.

Hay que apuntar, que el envío del Informe, que se debía efectuar durante el primer trimestre de 2021, no se ve afectado en ningún caso por el estado de alarma que existió desde el 14/03/2020 hasta el 20/06/2020.

4.-En cuanto al diligenciado del Diario de operación aduce que el anterior se completó en 2020 y la situación sanitario impidió su diligenciado presencial.

Se debe señalar que se han realizado diligencias de diarios de instalaciones radiactivas en julio de 2020 y en otros meses posteriores del citado año.

El Inspector que suscribe manifiesta:

Por las razones expuestas no se acepta ninguna de las alegaciones aportadas, por lo que el contenido del acta no varía