

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día siete de noviembre de dos mil doce en el **Hospital Universitario Materno Infantil** del Complejo Hospitalario de Jaén, [REDACTED] Jaén.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva con fines médicos ubicada en el citado hospital, cuya última autorización (MO-02) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en fecha 29 de diciembre de 2010. (NOTF-MO-02 23.02.11) (CRM-MO-02-07.03.11).

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] responsable del S^o de Medicina Nuclear y D^e [REDACTED], Radiofarmacéutica, Supervisores de la instalación radiactiva y por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Complejo Hospitalario de Jaén quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/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.

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

1.- Situación de la instalación (Cambios, modificaciones, incidencias)

- Según consta en la autorización de modificación (MO-02) el "Complejo Hospitalario de Jaén" perteneciente al SAS es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y referencias

"IRA/2675 e IR/J-22/03" ubicada en varias dependencias del *Hospital Universitario Materno Infantil* y está autorizada a realizar "*medicina nuclear diagnóstica y terapia ambulatoria mediante la posesión y el uso de materiales radiactivos no encapsulados y encapsulados y equipos generadores de radiación*" _____

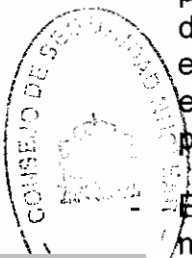
- La instalación radiactiva IRA/2675, se encuentra bajo el ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Jaén, autorizado por el CSN el 30.11.06. _____
- El titular manifestó que desde la inspección del CSN de 03.02.11:
 - Había obtenido la Notificación para la puesta en marcha de la modificación el 23.02.11, que incluía el funcionamiento de una nueva gammacámara _____ y el aumento de actividad de varios radionucleidos, Mo-99/TC-99m hasta 92,5 GBq (2500 mCi) y de I-131 hasta 3700 MBq (100 mCi). _____
 - Había recibido una nueva resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria Turismo y Comercio de 7 de marzo de 2011 (CRM-MO-02) con una corrección a la especificación nº 8 sobre material y equipos radiactivos, con las actividades de los radionucleidos I-123 e Y-90 corregidas. _____
 - Se mantienen vigentes los documentos de funcionamiento, Reglamento de funcionamiento y Plan de Emergencia presentados con la solicitud de modificación. _____
 - Había elaborado el procedimiento "comunicación de deficiencias" exigido en el art. 8 bis del RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), RF_PR_PT_16 rev 1 09.06.11. _____
 - Había elaborado y/o revisado otros procedimientos tales como: a) RF_PR_PT_10 12.04.11//29.04.11 Gestión de Residuos Radiactivos y b) RF_PR_PT_17 05.05.11 Limpieza de instalaciones radiactivas, cuya aplicación se detalla en los distintos apartados del acta. _____
 - Había suscrito un nuevo contrato de suministro de radiofármacos y gestión de residuos radiactivos con la empresa _____ S.A." que según se manifestó mantenía la condiciones del contrato firmado en noviembre de 2006. _____



- Había recibido la circular informativa del CSN nº 3/11 de mayo de 2011 sobre obligaciones de los centros médicos cuando actúen como expedidores en un transporte radiactivo. _____
- Había recibido la circular informativa del CSN nº 4/11 de diciembre 2011 sobre el uso de la escala de sucesos radiológicos INES en instalaciones radiactivas y en el transporte. _____
- Había recibido la circular informativa del CSN de septiembre 2012 relativa a "la prospección sobre procedimientos diagnósticos en medicina nuclear" y la colaboración en el proyecto [REDACTED] _____
- No se habían producido sucesos radiológicos notificables. _____
- No se había producido comunicaciones de deficiencias. _____
- La inspección informó al titular sobre la publicación de la Instrucción IS-34 del CSN sobre diversos criterios a aplicar en actividades relacionadas con el transporte de materiales radiactivos (BOE nº 30 18.01.12) así como la obligación como instalación receptora de disponer de un procedimiento que incluya lo requerido en su artículo cuarto punto 2 y notificar al CSN la comunicación de no conformidades según lo requerido en su artículo quinto. _____
- La inspección informó al titular sobre el documento "Criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de los tratamientos metabólicos con I-131" en octubre de 2011, elaborado dentro de las actividades del foro sobre protección radiológica en el medio sanitario; el titular se comprometió a revisar sus procedimientos y adaptarles en lo posible al documento mencionado. _
- El día de la inspección la instalación se encontraba en condiciones normales de funcionamiento según se detalla en los apartados del acta.

- Personal, trabajadores expuestos

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe un Supervisor provisto de licencia reglamentaria, en el campo de "Medicina Nuclear" responsable del Servicio de Medicina Nuclear, [REDACTED] (10.11.16) que manifiesta estar localizable y disponible durante su funcionamiento . _____
- Los niveles de responsabilidad y funciones del personal de la instalación vienen definidos en el Manual de Protección Radiológica (MPR) y en la



documentación de la última modificación MO-02 en el apartado E) sobre Personal, Organización y Responsabilidades) y según se manifestó se mantienen sin cambios. _____

- La instalación dispone de otro personal provisto de licencia de supervisor en el campo de "Medicina Nuclear" y/o "Unidad de Radiofarmacia": _____ Medico (16.06.16) y _____, Radiofarmacéutica (23.12.16). _____
- La instalación dispone de personal provisto de licencia de operador en el campo de "Medicina Nuclear" vigente o en trámite de concesión o de registro _____, supervisora de enfermería, (14.03.16). _____ (trámite), _____ TEMN (15.09.16). _____, TEMN (05.15, pendiente de registrar), _____ Enfermera (05.10.16), _____ (05.13 pendiente de registrar), _____, TEMN (31.01.17) y _____ Enfermera (14.03.16). _____

Nota.- Durante la elaboración del acta ha obtenido la licencia del CSN la operadora _____ (22.11.17). _____

- Se manifiesta la baja de los operadores, _____, _____

En la Unidad de Radiofarmacia (URF), la manipulación del material radiactivo la realiza el personal de la empresa _____, _____" que depende funcionalmente del titular de la instalación radiactiva del Complejo Hospitalario de Jaén. _____

- Se manifiesta que la operadora _____, Técnico habitual en esta instalación se había incorporado recientemente, octubre 2012, después de una baja por embarazo, durante la cual había sido sustituida por el operador _____ (licencia 27.08.17) hasta septiembre de 2012 fecha en la que había causado baja . _____
- En el momento de su incorporación _____ no disponía de la licencia reglamentaria por caducidad de la misma, lo que supone una desviación por incumpliendo del condicionado etf nº 10. _____

Nota.- Durante la elaboración del Acta el titular ha remitido al CSN el 9.11.12 (y envío de copia por vía E-mail a la Inspección) la solicitud de licencia de la citada operadora alegando problemas con la obtención del certificado de aptitud durante el periodo de renovación de la misma. _____



- El titular manifiesta que el personal de la instalación conoce lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia en su rev.2, así como la gestión de la dosimetría en cuanto a dosis administrativas. Disponibles registros en DO y el acta de la sesión de 16.09.09 con el contenido y participantes. Estos documentos se localizan en lugares accesibles para todo el personal. _____
 - El titular había realizado formación continuada en diversos temas relacionados con las actividades de la instalación radiactiva en 2010 (febrero, mayo, octubre y noviembre) y creado un grupo de garantía de calidad con reuniones periódicas y registros en uno de los diarios de operación según se detalla en actas anteriores. _____
 - En 2012 se habían continuado estas actuaciones formativas: a) el 26.04.11 sobre "actualización del procedimiento de eliminación de residuos", dirigida a componentes de MN y SPR, b) el 04.07.11 "sobre protocolo de limpieza en la UMN dirigida al personal de UMN y personal de limpieza y c) el 10.10.12 sobre radiaciones ionizantes clasificación de zonas radiactivas en la UMN dirigida al personal de mantenimiento del hospital. Disponibles documentaciones y actas de las distintas sesiones con listado de asistentes y registros en uno de los DO de la instalación. _____
 - El titular había revisado en el apartado E) dedicado al personal organización y responsabilidades en su punto 1. la clasificación radiológica del personal de MN donde se incluyen en "categoría A" a supervisores y operadores y "público" al personal administrativo. _____
 - El titular efectúa el control dosimétrico de los trabajadores expuestos, mediante dosímetros de termoluminiscencia (TLD) corporales y además con dosímetros de extremidades (muñeca) en el caso de personal facultativo (no el Jefe de UMN), técnicos y enfermeros. _____
- El personal técnico de la URF, actualmente la operadora _____ anteriormente _____ dispone de dosímetro TLD, corporal y de extremidades (muñeca y anillo) gestionados por _____, _____. No llevan dosímetros duplicados. _____
- La gestión externa de los dosímetros está concertada con el Servicio de dosimetría personal _____ que remite un informe por grupo de usuarios (H.U. Materno-Infantil de Jaén) y la posibilidad de conexión vía "on line" con claves de acceso y la del personal técnico de la URF se realiza a través del _____



■
[redacted]." que remite un informe por grupo de usuarios (Hospital Ciudad de Jaén - Unidad de Radiofarmacia) _____

- La gestión interna de la dosimetría la lleva a cabo el SPR mediante procedimiento interno de "control dosimétrico del personal" RF_PR_PT_07. rev 2 08.03.10 (apertura de ficha dosimétrica, asignación y tipo en función del puesto de trabajo, entrega de normas de utilización, recepción de valores de dosis, revisión de los mismos e información a responsables y trabajadores con los historiales individuales remitidos por el centro lector). _____
- Los historiales dosimétricos se centralizan en las dependencias del SPR y se remite una copia mensual al supervisor responsable de la UMN. Se manifiesta que no hay constancia de que ningún trabajador sea trabajador expuesto en otra instalación. _____
- Los historiales del personal técnico de la URF también se archivan en la instalación. Este personal aporta copia de sus lecturas al SPR. _____
- Las últimas lecturas dosimétricas disponibles [redacted], correspondían al informe del mes de octubre de 2012 para ocho usuarios que mostraban valores inferiores a 1 mSv en dosis anual (fondo a 0,1 mSv) y quinquenal (fondo a 0,6 mSv) y en dosis anual extremidades (muñeca) (fondo a 0,7 mSv). _____

Se manifestó la incidencia por pérdida de dosímetro de muñeca del [redacted] que presenta una dosis administrativa de 120 mSv. _____

Las últimas lecturas [redacted]. correspondían al mes de Abril de 2012 (historial no actualizado) para el usuario [redacted] con valores inferiores a 1 mSv en dosis corporal anual (0,00 mSv) e inferiores a 2 mSv en dosis quinquenal (1,12 mSv) y de 6,76 mSv y 27,03 mSv en dosis anual extremidades (muñeca y anillo respectivamente). _____

- No existen todavía lecturas de la operadora [redacted] que usa los dosímetros desde el mes de octubre 2012. _____
- El titular efectúa la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos categoría A, en la "Unidad de Gestión Clínica de Medicina Preventiva y Salud Laboral del Complejo Hospitalario de Jaén". Disponible el listado remitido por el responsable de dicha Unidad con la situación de los



“aptos médicos” de trabajadores expuestos del Complejo Hospitalario de Jaén”.

- El personal de la Unidad de Radiofarmacia efectúa su vigilancia sanitaria a través del Sº de Prevención [REDACTED] [REDACTED]”. Disponible el certificado de aptitud de la operadora de 19.09.12.

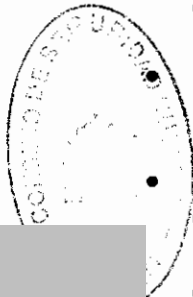
3.- Dependencias, equipos generadores, material radiactivo

3.1 Dependencias

- La autorización de modificación (MO-02) incluye:
 - **Etf nº 3 (dependencias principales):** “Radiofarmacia” (sala de preparación) de radiofármacos, “sala de inyección”, “sala de espera de pacientes inyectados y aseos”, “sala de exploración de gammacámara” y “sala de exploración del equipo [REDACTED]”, “sala de control de las dos gammacámaras”, “Almacén de residuos” y otras dependencias. ____
- Todas las dependencias se ubican en la planta baja/sótano del Hospital Materno Infantil del Complejo Hospitalario de Jaén, la distribución interna de las zonas con riesgo radiológico, una vez incorporada la sala de exploración del equipo [REDACTED] se mantiene sin cambios y coincide básicamente con los datos y planos suministrados en la documentación con la siguiente observación: _____

La Unidad de Radiofarmacia (URF) está formada por la sala de preparación de dosis y el almacén de residuos. _____

- El material radiactivo entra actualmente desde la calle por un pasillo exterior a la instalación hasta una de las puertas de la sala de preparación donde es recepcionado por el técnico de la URF. El detalle de estas acciones quedará reflejado en el procedimiento exigido en la IS-34 para instalaciones receptoras como se ha indicado en el apartado nº 1 del acta. _____
- Las dependencias principales, disponen de control de acceso y de señalización frente a riesgo a radiaciones ionizantes como “zona vigilada” (pasillo de entrada por el que acceden los pacientes no ingresados) y como “zona controlada” o “zona de permanencia limitada” en las puertas de las otras salas autorizadas. _____



Entre las "otras dependencias" se encuentra "despacho del Jefe de Unidad", "admisión" "despacho medico" y "archivo documentación", todas ellas sin clasificación radiológica. _____

3.2. Material radiactivo, funcionamiento

- En la autorización de modificación (MO-02) ya corregida por error en el condicionado se incluye:
 - **Etf nº 8 (material radiactivo no encapsulado)**, radionucleidos en actividades máximas de los cuales se utilizan en la instalación según registros del diario de operación e informes anuales: "*Mo-99/Tc-99m en forma de Generadores, Galio-67, Indio-111, Yodo-123, I-131, Talio-201 y Estroncio-89*" _____
 - El suministro de radiofármacos se continua realizando según las condiciones del contrato revisado con la empresa _____, S.A."en 2012 _____
 - Los generadores recibidos de forma programada uno por semana, los lunes son _____ con una actividad nominal de 16 GBq precalibrados con seis días. _____
 - Se dispone de registros sobre su identificación (nº correlativo), recepción, actividad, calibración y eluciones que cumplimenta el técnico de la URF. Disponibles los registros solicitados sobre control de generadores de octubre y noviembre 2012, en los cuales se observan actividades en primera elución que no superan la autorizada de 92,5 GBq (2500 mCi) _____
- Los otros radionúclidos, no tecneciados, se solicitan a demanda mediante hojas de petición de radiofármacos que cumplimentan los facultativos de la Unidad en las que se indica, la actividad, fechas de dispensación y el nº de pacientes. _____
- La empresa _____ elabora y entrega a diario los albaranes con las monodosis dispensadas a la supervisora _____ que dispone a su vez de una base de datos para la gestión de todos los radiofármacos y de hojas de incidencias. _____
 - La documentación asociada a todas estas entradas (hojas de petición, albaranes de productos y notas de entrega y listados de dosis) se encontraba archivada en la instalación. _____



- Todas las entradas de material radiactivo, dispensación de dosis así como su administración son registradas en los diarios de operación cumplimentados por la supervisora [REDACTED].
- Se realizaron comprobaciones sobre los registros efectuados el lunes día 05.11.12 y sus documentos asociados de un generador de 16 GBq programado, dos cápsulas de I-131 de 15 mCi de [REDACTED] indicando que una de ellas no estaba pedida y que llega por equivocación y se deja decaer en almacén, un vial de In-111 de 122 MBq, albaranes de los productos, sus fichas técnicas y los registros en la base de datos de la supervisora así como la hoja de incidencias correspondiente a esta "entrada equivocada de cápsula".
- El titular manifestó que el material radiactivo se traslada y se administra, fuera de las dependencias de la instalación de medicina nuclear en los casos que se contemplan en el RF MO-02 puntos 7 y 8 y siguiendo las normas establecidas en estos apartados. Se suministra semanalmente a cardiología para pruebas de esfuerzo dosis de 20 mCi de Tc-99m y sin periodicidad definida a radiología dosis de 1 a 3 mCi de Tc-99m.



3.3. Material radiactivo encapsulado

- La autorización de modificación (MO-02) incluye:

Etf nº 8 (Radioisótopos encapsulados): "Fuentes de Cobalto-57, Cesio-137, Yodo-129 y Bario-133 con actividad máxima conjunta de 2035 MBq // 55mCi"

- El titular dispone de varias de estas fuentes para verificación y control del activímetro y de la gammacámara y de sus certificados de actividad de [REDACTED], que indican entre otros datos el tipo de fuente, radionucleido, actividad y n/s y no superan la actividad total autorizada. Según esta documentación se identifican como:
- Fuentes de verificación y control del activímetro: 1) Cobalto-57 MM 507 194 MBq 01.06.04, 2) Bario-133 LM 615 8,45 MBq 11.05.04, 3) Cesio-137 LV 393 9,45 MBq 11.05.04. Almacenadas en la cabina de preparación de radiofármacos.
- Fuentes para verificación y control de la gammacámara: 4) puntero de Cobalto-57 OM 236 3,10 MBq enero 07 y 5) fuente plana de Cobalto-57 12548 C 740 MBq enero 08. Ubicadas en el almacén de residuos.

- Existen dos fuentes fuera de uso: puntero de Cobalto-57 n/s MB 353 3,15 MBq abril 04 y fuente plana de Cobalto-57 n/s 10330C 740 MBq marzo 04. Ubicadas en el almacén de residuos y pendientes de gestión
- Además, se dispone de dos fuentes, con actividades exentas, para la verificación de monitores de radiación y contaminación superficial: Cesio-137 ML 953 409 KBq y Estroncio-90 KE 521, 220 Bq _____
- El SPR había realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes encapsuladas mediante procedimiento propio autorizado por el CSN el 17.10.12. _____

3.4 Equipo generador de radiaciones ionizantes

- La autorización de modificación (MO-02) incluye:
 - **Etf nº 8 (equipos)** : "Gammacámara _____ con subsistema _____ de 240 mA y 130 kV". _____
 - Los datos relativos a la instalación, montaje, pruebas aceptación y documentación de esta máquina y la sala donde se ubica así como la verificación de blindajes se detallan en el acta del CSN nº 7 de 03.02.11.
 - El titular obtuvo la notificación de puesta en funcionamiento de esta modificación el 23.02.11. _____

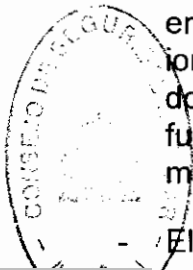
En relación con los documentos que figuran como pendientes en dicha Acta, ya se dispone de:

Certificado de pruebas de aceptación (específicas para la gammacámara) del equipo _____ n/s 1163 firmado a 28.01.11 por Técnico de _____ y Titular de la IRA, _____

- o Acta de entrega y garantía (según se indica por un año) del Equipo _____ n/s 1153 (puesta en servicio en perfectas condiciones de funcionamiento) firmada el 10 de marzo de 2011 por ambas partes, _____ (_____) y Cliente (_____ Responsable MN). _____
- Se manifestó que durante este periodo de garantía 2011 y 2012 la empresa _____ había efectuado varias intervenciones por mantenimiento preventivo y correctivo, pero actualmente no dispone de programa de mantenimiento contratado con la casa suministradora, lo

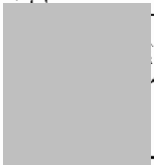
que supone un Incumplimiento de la normativa y condicionado (Anexo I.5 IS-28) _____

- Disponible la ficha técnica de la máquina Gammacámara _____ n/ 1153 que recoge el histórico de partes. El último de ellos de 01.10.12 indica no funcionamiento de TAC y estado de pend. Rep. ext. _____
- Disponibles dos informes de intervención solicitados: a) uno por mantenimiento preventivo programado el 02.05.12 cumplimentado y firmado por el técnico de _____ y por cliente, _____ y b) otro por mantenimiento correctivo por avería no funcionamiento de TAC el 21.03.12 cumplimentado y firmado por el técnico de _____ y por cliente, _____
- Ambas intervenciones se complementan con los registros de "notificación de avería de equipo electromédico" que se remiten al Servicio de Electromedicina del Hospital para control de las reparaciones. _____
- Los puestos de control para ambas gammacámaras y TAC se encuentran en una dependencia común señalizada frente a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" entre ambas salas de exploración, dotada de cristales plomados y el día de la inspección se encontraban funcionando en modo gammacámara con pacientes inyectados con 20 mCi de Tc-99m. _____
- El día de la inspección en esa zona de control, se encontraban los operadores técnicos _____ y la operadora enfermera _____.
- En sala de inyección la operadora enfermera _____.
- Todo este personal disponía de licencia reglamentaria y portaban dosímetros de solapa y muñeca y _____ de prendas de protección. _____
- El control de calidad de las gammacámaras, _____, es realizado por los radiofísicos del SRFPR y se registra en uno de los dos diarios de operación. Registros sobre el cc mensual realizado el 01.03.12, firmado por el Jefe del SPR. _____



4.- Gestión de residuos y retirada de generadores

- La autorización de modificación (MO-02) incluye:
 - **Etf nº 3 (dependencias):** "Sala almacén de residuos". _____
- Esta dependencia es contigua a la sala de preparación de dosis con puerta independiente y se mantiene señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona de permanencia limitada" _____
- Se manifiesta que en la instalación no hay producción de residuos líquidos y se dispone de sistemas adecuados para la recogida y almacenamiento de los residuos radiactivos sólidos. _____
- La gestión de residuos sólidos se realiza por personal de la instalación mediante la clasificación, almacenamiento, desclasificación y evacuación, siguiendo actualmente el procedimiento "Gestión de residuos Radiactivos" de 12.04.11 que incluye también la gestión de los generadores utilizados". _____
- Según el mismo se dispone de cuatro contenedores blindados (pozos) para residuos con material tecneciado MT y I-123 y de tres contenedores blindados para residuos con material no tecneciado MNT, numerados e identificados con letreros en su exterior en los cuales se almacenan en bolsas el material mencionado. _____
- Se dispone de recipientes para elementos punzantes con el mismo criterio de segregación. Se había acondicionado sobre los contenedores una zona para I-123 (agujas). _____
- Los tiempos de almacenamiento (enfriamiento) actuales para residuos MT+ I-123, es de tres semanas y para el material MNT de al menos ocho meses, a partir de los cuales son desclasificados y evacuados como basura hospitalaria después de monitorear sus niveles de radiación y contaminación en colaboración con el SPR. _____
- Los registros detallados de almacenamiento y desclasificaciones se realizan en hojas elaboradas al efecto dentro del procedimiento que se encuentran archivadas en la instalación, incluyen las fechas de evacuación con el visto bueno de Radiofísica y se realizan también anotaciones en uno de los diarios de operación. _____
- Disponibles los archivos "hojas de registros cumplimentadas" y los últimos registros en el Diario de Operación corresponden octubre y



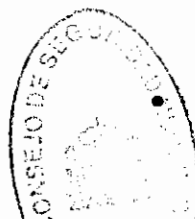
noviembre 2012 con la desclasificación de los residuos de pozos nº 1 y nº 2. _____

- En el almacén existen también estanterías donde se agrupan los generadores gastados (unos 13 el día de la inspección) y el listado correspondiente, embalajes vacíos para su transporte y varias planchas de plomo para colocar sobre los mismos. _____
- La gestión y retirada de los generadores decaídos _____ se realiza a través de la casa suministradora _____ según su procedimiento y después de al menos 30 días transcurridos después de su fecha de calibración. Disponible la documentación solicitada sobre la última retirada de 13.08.12 (16 G) y registros en diario de operación. En el certificado del remitente figuraba _____ y transportista _____ vehículo _____ y en la carta de porte se indica el nº UN 2908 bulto exceptuado, embalajes vacíos Clase 7. _____
- Los contenedores de plomo de los radiofármacos utilizados se almacenan en recipientes y son gestionados _____ para su retirada como "residuo convencional". _____
- En esta dependencia se almacenan también las fuentes para calibración de la gammacámara y que según se manifestó están fuera de uso y pendientes de gestionar. Sus datos coinciden con los de su documentación, indicados en el apartado nº 3.3 del acta. _____

5.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación adecuados para la vigilancia radiológica ambiental:
 - o Monitor fijo/portátil _____ n/s 178982-4087, con sonda de radiación _____ /s 2245//2741 y sonda de contaminación superficial _____ n/s 9474 ubicado en una de las paredes de la sala de preparación de radiofármacos, operativo y con nivel de alarma en 7 μ Sv/h. Calibrado en origen 07.10.03 (considerado monitor de campo)_
 - o _____ n/s 722 calibrado 13.08.09 y _____ n/s 6197 calibrado 11.10.11 (monitores de referencia). Pertenecen al SPR y se utilizan en esta instalación. _____

- El titular dispone de un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito RP_PR_PT_09 "verificación y calibración de detectores" revisado en 03.03.11 en el cual se clasifican los detectores en referencia (calibración cada 4 años) y campo (verificación anual o menor según estado). _____
- La última verificación de los detectores de campo se había llevado a cabo el 25.10.12 por el SPR. Disponibles los registros para monitor [redacted] sonda de contaminación n/s 9474 con la conclusión de "lecturas menores que el monitor de referencia, pero se puede utilizar para la detección de contaminación" y para monitor [redacted] sonda de radiación n/s 2741 con la conclusión de "este monitor mide aproximadamente la mitad que el detector de referencia" e indicaciones correctoras a tener en cuenta. Estas conclusiones en ambos casos se mantienen constantes a lo largo del tiempo _____



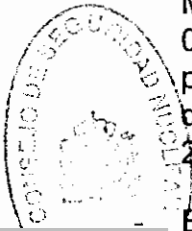
En la instalación se realiza la vigilancia radiológica mediante el control de niveles de radiación y contaminación en la instalación en su conjunto y en la URF:

Diariamente: En la URF se lleva a cabo una vigilancia en continuo con la sonda ambiental que efectúa un registro/hora y el personal técnico realiza medidas de control de la contaminación, al finalizar cada jornada, personal y en las superficies de trabajo siguiendo un procedimiento de [redacted] (se indica registro de contaminación con valores superiores a 37 Bq/cm² y con registros sobre la misma en plantillas en ordenador y papel. _____

- Disponibles los registros solicitados de octubre y noviembre 2012, cumplimentados por [redacted] con valores de fondo o inferiores al valor de intervención. _____
- Las normas de actuación en caso de contaminación de personas, superficies y equipos del Manual de Protección Radiológica se encontraban situadas en el tablón de una de las paredes de la URF También el PEI. _____
- Semanalmente: El SPR mediante procedimiento y hojas de toma de datos realiza medidas mensuales de niveles de radiación en al menos 18 puntos identificados en el plano de la instalación. Disponibles los resultados del año 2012 (enero a octubre) con valores medios y máximos. Los puntos más significativos con valores medios entre 1 $\mu\text{Sv/h}$ y 7,25 $\mu\text{Sv/h}$ se mantienen similares a los de años anteriores y se

encuentran en zonas clasificadas radiológicamente, radiofarmacia, almacén, sala de inyección, sala de inyectados y gammacámaras. ____

- En todas las demás zonas (control, pasillos interiores y sala de no inyectados) se observan valores inferiores a 0,5 μ Sv/h. _____
- No existen registros en los diarios de operación (ni incluidos ni referenciados) sobre la realización de la vigilancia radiológica de la contaminación asegurando la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo en las otras dependencias de la instalación distintas de la URF, actuación requerida en el Anexo I.9 y Anexo II.A.5. Instrucción del CSN IS-28. _____
- La instalación dispone de un protocolo de limpieza de la Unidad de Medicina Nuclear, desarrollado en procedimiento RF_PR_PT_16 de 05.05.11 con objeto de garantizar la limpieza de forma correcta y segura por el personal de la empresa externa encargada de la misma. Su difusión e implantación tuvo lugar según se ha descrito en el apartado nº 2 del acta. _____
- El titular ha realizado comprobaciones al menos con periodicidad anual de los blindajes del recinto blindado donde opera la gammacámara _____ y dispone de registros de las mismas, 03.03.11 (130 kV – 150 mAs) y 31.10.12 (130 kV- 160 mAs). La tasa de dosis máxima se ha registrado en la zona lateral del recinto (pasillo junto a puerta pequeña) con 1,8 μ Sv/h y 1,5 μ Sv/h, respectivamente. _____



6.- Informes y registros

- La instalación dispone de dos nuevos Diarios de Operación sellados por el CSN y cumplimentados por la Supervisora _____ y revisados por el Jefe de Servicio, _____.
- Se manifestó que los diarios de operación cumplimentados en su totalidad están custodiados en la instalación por la supervisora _____.
- Diario de Operación de Radiofarmacia (DO anterior nº 38 de 08.04.10 a 03.08.12) registrado con el nº 207 (iniciado el 06.08.12) en el cual se anotan, principalmente los datos diarios de la recepción del material radiactivo y su dispensación, formación del personal, fechas de evacuación del material residual con contenido radiactivo desclasificado

y de retirada de generadores gastados, pruebas de hermeticidad, verificación de detectores, incidencias, etc. _____

- Diario de Operación de Medicina Nuclear (DO anterior nº 324 de 17.01.05 a 09.12.11), registrado con el nº 208. En él se anotan las administraciones o no administraciones de las monodosis preparadas, las dosis que han salido fuera de las dependencias para ser inyectadas en cardiología y en rayos X y actuaciones de _____
- No se habían realizado registros sobre la llegada, instalación, pruebas y verificaciones del nuevo equipo (gammacámara-CT) . _____
- La instalación dispone de otras documentaciones, registros y bases de datos descritas en los distintos apartados del acta que complementan los registros de los Diarios de Operación. _____
- El titular había remitido el informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2011 dentro del plazo reglamentario, entrada nº 4561, 13.03.12. _____

7.- Desviaciones

- 1.- La operadora presente el día de la inspección en la URF (Radiofarmacia) no disponía de la licencia reglamentaria en vigor. (etf nº 10 del condicionado) _____
- 2.- No se realizan registros en el diario de operación (ni se incluyen ni se referencian) sobre el control de niveles de contaminación en las dependencias de la instalación al finalizar la jornada de trabajo. (Anexo I.9 y Anexo II.A.5. Instrucción del CSN IS-28) _____
- 3.- El titular no dispone de programa de mantenimiento para el equipo generador de radiaciones ionizantes _____/s 1153 (Anexo I.5 Instrucción del CSN IS-28). _____

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

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 17 de 17

presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiocho de diciembre de dos mil doce.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Servicio Andaluz de Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN

ANEXO: REPAROS AL TRÁMITE

DESVIACIONES

Respecto a la desviaciones:

- 1.- Que con fecha de 9 de Noviembre se envió la licencia de operadora de Dña. [REDACTED] (Fecha de entrada CSN:12 de noviembre) y que posteriormente se envió el acto médico original con fecha de 23 de Enero.
- 2.- Que a partir de ahora se referenciarán en el diario de operaciones las medidas realizadas sobre el control de contaminación en las dependencias de la Unidad.
- 3.- Que en este momento se está negociando [REDACTED] el contrato de mantenimiento de la gammacámara [REDACTED] ..

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/08/IRA/2675/2012**

De fecha: **siete de noviembre de dos mil doce**

Correspondiente a la inspección realizada a : **Hospital Universitario Materno Infantil del Complejo Hospitalario de Jaén**

El Inspector que la suscribe declara con relación a los reparos formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

- 1.- **licencia operadora** [REDACTED]. Se acepta comentario no modifica el contenido del Acta
- 2.- **registros diario de operación de contaminación tras jornada laboral**. Se acepta el comentario no modifica el contenido del Acta
- 3.- **contrato de mantenimiento de gammacámara** [REDACTED]. Se acepta comentario, no modifica contenido de acta

Madrid 22 febrero 2013



[REDACTED]
[REDACTED]
F [REDACTED]
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS