

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día tres de octubre de dos mil veinticuatro en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ**, sito en c/
, 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 radiactivos que dispone de 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. _____



- 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 y donde se encuentra el equipo _____.
- 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 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. 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. _____.
- En la misma planta de medicina nuclear se encuentra la sala de pruebas de esfuerzo. Dichas pruebas se realizan los martes y los jueves (unos dos pacientes a la semana) estando presente un cardiólogo y una enfermera. _____.
- 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 fuentes radiactivas encapsuladas que aparecen en el informe anual enviado por el titular al CSN en fecha 25/03/2024 y que tiene número de registro de entrada _____. Además se dispone de una fuente no referenciada en este informe que es de _____ de _____ MBq de actividad nominal en fecha 01/09/2024, comercializada por _____ y con n/s _____.
- Además se dispone de inventario de fuentes radiactivas fuera de uso, ubicadas en la gammateca de la radiofarmacia. Se gestionará la retirada de dichas fuentes, por una empresa autorizada, cuando se traspase la instalación radiactiva al nuevo hospital de Cuenca. _____.
- 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 equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación que aparecen en el informe anual enviado al CSN dentro del primer trimestre de 2024, citado anteriormente. _____
- Las calibraciones de los equipos de detección y medida de la radiación son las mismas que aparecen en el acta de inspección de referencia CSN/AIN/16/IRA-2667/2023. _____
- Se dispone de un equipo de detección y medida de la contaminación de personas (pies y manos), marca _____, modelo _____ con n/s _____, ubicado en el pasillo del Servicio de Medicina Nuclear, calibrado por el _____ en el año 2014. _____
- 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 _____ con fecha 10-12-2019. La calibración la realiza cada dos años pudiendo ampliarse este período cada cinco años por un laboratorio legalmente acreditado y la verificación con una periodicidad semestral. _____
- Se dispone de los registros de las verificaciones realizadas, por _____, a los equipos de detección y medida de la radiación. Último registro emitido el 18/07/2024. Las verificaciones de los detectores de radiación se hacen con fuente de _____ a excepción del el equipo de pies y mano que se realizan con fuente de _____. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas por la inspección con el equipo de la marca _____ con n/s _____, fueron de: _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$ en el interior del almacén de residuos: _____
 - >Fondo en Sala de espera de pacientes inyectados. _____
 - >Fondo en aseo de pacientes inyectados. _____
 - >Unidad de Radiofarmacia: _____
- Fondo en la superficie de trabajo del área de control de calidad. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en el interior de gammateca del almacén de productos radiactivos. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en gammateca, zona donde se encuentran las dosis de _____. _____
- >Fondo en sala de la gammacámara. _____

> $\mu\text{Sv/h}$, en sala de inyección. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y cinco licencias de operador en vigor. _____
- Se debe dar de baja de la instalación radiactiva la licencia de: _____
> _____
- Se debe dar de alta en la instalación radiactiva las licencias de: _____
> _____
- Se dispone de Radiofarmaceútica, de _____, con licencia de supervisora aplicada a la instalación.
- Según se manifiesta la radiofarmeceútica es compartida en las provincias de: Cuenca, Toledo, Guadalajara y Ciudad Real. _____
- Se dispone de dos técnicos de radiofarmacia, pertenecientes a _____, que disponen de licencias de operador en vigor y se encuentran aplicadas a la instalación. _____
- El personal está clasificado radiológicamente como categoría A. _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital es el encargado de realizar los reconocimientos médicos a excepción del reconocimiento médico de los técnicos de radiofarmacia que los realiza _____. _____
- Se dispone de los certificados médicos, calificados como aptos, de todo el personal, excepto el de la radiofarmaceútica, emitidos en el tiempo estipulado por la reglamentación. _____
- La vigilancia dosimétrica se realiza mediante dosímetros de solapa y muñeca. El dosímetro de muñeca solo lo portan los técnicos de Radiofarmacia. _____
- Se mostró a la Inspección el informe dosimétrico correspondiente al mes de agosto de 2024. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por el _____, para 7 dosímetros TLD y dos dosímetros de muñeca. La máxima dosis profunda anual es de _____ mSv y la máxima dosis superficial anual es de _____ mSv. _____
- El personal de _____, porta dosímetro propio de la instalación de medicina nuclear y también de la instalación de _____. _____
- 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 01/10/2024. _____



- La formación continuada en materia de Protección Radiológica a los trabajadores expuestos, fue impartida en fecha 25/01/2024. Se facilita el contenido del curso. No se dispone de registro de asistentes. _____
- La enfermera presente durante las pruebas de esfuerzo con uso de radiofármacos, así como el cardiólogo no se encuentran incluidos en la formación en materia de protección radiológica. _____
- El personal no expuesto que accede a las diferentes zonas de la instalación, tales como personal de mantenimiento del propio hospital y personal de limpieza, no recibe formación e instrucciones adecuadas al riesgo existente en las diferentes zonas de la instalación. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN



- Se dispone de los siguientes procedimientos: _____
 - >Procedimiento de verificación de los sistemas de seguridad. _____
 - >Procedimiento de recepción de material radiactivo. _____
 - >Procedimiento de gestión de residuos radiactivos. Este procedimiento no se encuentra actualizado, actualmente ya no se gestionas generadores de _____.
- Se dispone de inventario de fuentes radiactivas encapsuladas en uso y fuera de uso.
- Se encuentran fuera de uso los depósitos de orina y la habitación de terapia metabólica.
- La instalación solamente ofrece terapia metabólica ambulatoria. _____
- Desde octubre de 2023 no se adquieren generadores de _____. El diagnóstico se realiza mediante la compra de monodosis de _____. _____
- Se dispone del certificado de la última retirada de 20 generadores en fecha 22/12/2023. _____
- _____ realiza la vigilancia de la radiación y medidas de contaminación en diferentes puntos de las dependencias de la instalación. Último informe firmado en enero de 2024. _____
- Se realiza diariamente la vigilancia de la contaminación tras finalizar la jornada de trabajo, se dispone de registro. _____
- _____ realiza las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren. Emite informe el 20/07/2024 con resultado satisfactorio (fuentes estancas). _____

- lleva registro de la entrada de material radiactivo a la instalación y el supervisor dispone de copia de dicho registro. _____
- Se dispone de los albaranes de la entrada y retirada de material radiactivo, emitidos por _____.
- Se dispone de registro de la gestión de los residuos radiactivos. _____
- 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. _____
- Aproximadamente hay unos 160 pacientes que utilizan la práctica del _____. Según se manifiesta cuando se realiza esta técnica el supervisor mide la tasa de dosis ambiental y se registra en la historia clínica del paciente. _____
- La Inspección comprueba que el 30/09/2024, se utilizó el _____, y se registró una tasa de dosis ambiental de _____ $\mu\text{Sv/h}$.
- Se dispone de los partes de mantenimiento preventivos. Último emitido el 25/04/2024. _____
- Se dispone de dos Diarios 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 2023. _____

SEIS. DESVIACIONES

- El personal no expuesto que accede a las diferentes zonas de la instalación, tales como personal de mantenimiento del propio hospital y personal de limpieza, no recibe formación e instrucciones adecuadas al riesgo existente en las diferentes zonas de la instalación; se incumpliría el artículo 20, del RD 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.



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.

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, 28 de octubre de 2024

**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/17/IRA/2667/2024, efectuada el pasado día 3 de octubre de 2024.

En el acta de inspección se refleja una desviación en el régimen de funcionamiento, que es objeto de respuesta:

1.- El personal no expuesto que accede a las diferentes zonas de la instalación, tales como personal de mantenimiento del propio hospital y personal de limpieza, no reciben formación e instrucciones adecuadas al riesgo existente en las diferentes zonas de la instalación; se incumpliría el artículo 20, del RD 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.

Se han consensuado con la UTPR y el Servicio de Radiofísica las instrucciones básicas de protección radiológica que se entregarán al personal no expuesto que pueda acceder a las instalaciones del SMN. Estas mismas instrucciones se facilitarán al personal que colabora en las pruebas de cardiología nuclear.

Se remite el registro de la acción de formación continuada en materia de Protección Radiológica a los trabajadores expuestos, fue impartida en fecha 25/01/2024.

Se ha procedido a tramitar las altas y bajas reflejadas en el acta de inspección respecto a los trabajadores expuestos.

Se ha solicitado la señalización reglamentaria y actualizada para la IRA; y se ha solicitado la revisión conjunta con la UTPR del procedimiento de gestión de residuos radioactivos.

Atentamente, quedo a su disposición para cualquier duda o aclaración

Firmado,

Supervisor Responsable IRA/2667 como Representante del Titular

**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/17/IRA-2667/2024, correspondiente a la inspección realizada en Cuenca, el día tres de octubre de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara:

-Se acepta el primer comentario, compromiso del titular, del trámite al acta de inspección, que no modifica el contenido del acta. La inspección comprobará en la siguiente inspección la subsanación de la desviación.

-En cuanto al comentario **“Se remite el registro de la acción de formación continuada en materia de Protección Radiológica a los trabajadores expuestos, fue impartida en fecha 25/01/2024”**. Se acepta el comentario así como la documentación justificativa adjunta, que modifica el contenido del acta.

-En cuanto al comentario **“Se ha procedido a tramitar las altas y bajas reflejadas en el acta de inspección respecto a los trabajadores expuestos”**; se acepta el comentario del titular que no modifica el contenido del acta. Se comprobará en la siguiente inspección.

-En cuanto al comentario **“Se ha solicitado la señalización reglamentaria y actualizada para la IRA; y se ha solicitado la revisión conjunta con la UTPR del procedimiento de gestión de residuos radioactivos”**; se acepta el comentario del titular que no modifica el contenido del acta. Se comprobará en la siguiente inspección.

La respuesta al acta de inspección se recibe el 28/10/2024 con número de registro de entrada .