

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [redacted] funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día veintidós de noviembre de dos mil veintiuno, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA**, sito [redacted] en Málaga.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines médicos en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-06) fue concedida por el Ministerio de Industria, Turismo y Empleo con fecha 19 de mayo de 2009, así como las modificaciones (MA-1) y (MA-02) aceptadas por el CSN, con fecha 9 de abril de 2012 y 12 de mayo de 2014 respectivamente.

La Inspección fue recibida por [redacted] y [redacted] Jefe del Servicio de Protección Radiológica y Radiofarmacéutico respectivamente, 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

UNIDAD DE RADIOFARMACIA

- La titularidad de la Unidad corresponde al Hospital aunque la empresa contratada para su explotación es [redacted].



- El día de la inspección el personal que se encontraba trabajando en la instalación disponía de licencia en vigor. _____
- La unidad de radiofarmacia consta de las siguientes dependencias: _____
 - Un almacén temporal de residuos, en el que se segregan los isótopos en tres grupos dependiendo de su tiempo de permanencia en el mismo y donde se almacenan los generadores de I _____ gastado. La retirada de residuos se realiza cada quince días para los residuos de _____ mensualmente para los _____ y semestralmente para el resto de residuos. _____
 - Un área de recepción de bultos y entrega y retirada de generadores ubicada en el mismo almacén _____
 - Un área de almacenamiento y preparación de radiofármacos equipada con dos celdas. Una celda para elución de _____ y preparación de monodosis de radiofármacos, de la firma _____, compuesta de _____ módulos que se encuentran en depresión. Otra celda para marcaje celular de la firma _____

 - Un área de control de calidad y de tareas administrativas. _____
 - Un vestuario y una zona donde se ubica un detector de contaminación de ropa, pies y manos. _____
- La Unidad se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. _____
- Se dispone de delantales plomados, protectores de tiroides, de un panel adicional de blindaje en la sala de control de calidad, de protectores plomados de jeringas, de solución descontaminante, de contenedores plomados para el transporte y de dos contenedores plomados para residuos. _____
- Se dispone de _____ monitores fijos para la medida de la radiación, uno de la firma _____ situado en el _____ y otro de la firma _____ situado en la _____
(_____). Los monitores han sido calibrados en el _____ el 17/11/17 y en origen el 6/4/20 respectivamente y verificados por el personal de Radiofísica.



- Se dispone de una fuente encapsulada de [redacted] actividad a fecha 23/2/00, otra fuente [redacted] de actividad a fecha 10/1/00 y [redacted] fuentes de [redacted] de actividad a fecha 10/1/06 y 25/8/20 respectivamente. _____
- Todas estas fuentes radiactivas encapsuladas son propiedad del Hospital que las presta a la empresa explotadora de la radiofarmacia. _____

RESTO DE DEPENDENCIAS DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- Se dispone de dos salas de inyección de radiofármacos. _____
- Se dispone de una sala de espera de pacientes inyectados, con dos aseos independientes. _____
- Se dispone de una gammacámara SPECT-TAC de la firma [redacted] de tensión e intensidad máximas. _____
- Se dispone de una gammacámara SPECT-TAC de la firma [redacted] de tensión e intensidad máximas. _____
- Se dispone de una sala de control compartida para los dos equipos SPECT-TAC. _
- Se dispone de una sala equipada con un equipo de la firma [redacted] utilizado para realizar pruebas de ventilación-perfusión mediante aerosoles marcados con [redacted]. Se manifiesta que aunque está colocado en una mesa con ruedas, se utiliza exclusivamente en esa sala. La sala no dispone de sistema de ventilación propio ni de ventana al exterior. _____
- Los aseos para pacientes inyectados disponen de superficies fácilmente descontaminables. _____
- En el pasillo de acceso a la sala de inyección, se dispone de contenedores plomados para depositar las agujas y jeringuillas utilizadas con [redacted]. _____
- Las monodosis se trasladan desde la unidad de radiofarmacia a la sala de administración de dosis a través de un SAS. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de Programa de Calibración y Verificación para los sistemas de medida y detección de la radiación y de la contaminación de en el que se establece la calibración cada cuatro años y la verificación anual. _____
- El inventario de equipos de medida de la radiación y detección de la contaminación coincide con lo reflejado en el Informe Anual de 2020. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se realiza una comprobación diaria de ausencia de contaminación al finalizar la jornada de trabajo. Se dispone de registro informático. _____
- El Servicio de Protección Radiológica (SPR) realiza una medida mensual de los niveles de radiación en las dependencias del Servicio. Se dispone de registro. _

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de [] licencias de supervisor en vigor, siendo una de ellas supervisor de la radiofarmacia. _____
- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de [] licencias de operador en vigor (dos de ellas, pertenecientes a la empresa [] trabajan en la radiofarmacia).
- El personal del Servicio de Medicina Nuclear está clasificado como categoría A a excepción de los facultativos especialistas en Medicina Nuclear y el celador. Los trabajadores disponen de dosímetro personal de solapa, adicionalmente el personal ATS/DUE, los técnicos de Radiofarmacia y el Radiofarmacéutico disponen de dosímetro de muñeca y/o anillo. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas del personal de radiofarmacia enviados por el Centro de [] para [] dosímetros personales, [] dosímetros de muñeca y [] dosímetros de anillo, con últimas lecturas de septiembre de 2021, no presentando valores significativos. _____
- En las lecturas dosimétricas de septiembre aparecen lecturas de un dosímetro de junio, tres de agosto y cinco de octubre. _____



- El 13/12/19, el personal de la radiofarmacia perteneciente a la empresa [redacted] ha recibido un curso de formación online sobre protección radiológica, estando disponible el contenido del curso y registro de asistentes. _____
- El 9/10/21, el personal de la radiofarmacia perteneciente a la empresa [redacted] ha recibido un curso de formación online sobre transporte de material radiactivo, estando disponible el contenido del curso y registro de asistentes. _____
- Según se manifiesta, el 23/11/21 y el 30/11/21 están planificadas sendas prácticas del Simulacro de Emergencia del personal del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- De los [redacted] trabajadores clasificados como categoría A, se dispone del apto médico en vigor de seis de ellos, estando citados para realizar el reconocimiento otros tres trabajadores. Según se manifiesta, los trabajadores que no disponen del apto médico es debido a un retraso en las pruebas de oftalmología. _____
- En el momento de la inspección, todo el personal que se encuentra manipulando material radiactivo, dispone de licencia de operador en vigor. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de registro del mantenimiento preventivo semestral realizado por [redacted] a sus respectivas SPECT-TAC el 17/5/21 y el 2/9/21 respectivamente. _____
- Se dispone de registro de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes, con resultado satisfactorio, realizadas el 10/11/21. _____
- Se dispone de registro de la retirada de la fuente de [redacted] de actividad a fecha 15/5/11 realizada por [redacted] el 31/3/21. _____
- Se mostró a la Inspección los albaranes de recogida de generadores de [redacted] realizados por la empresa [redacted] en 2021. Se retiraron 17 el 27/1, 12 el 25/3, 12 el 3/5, 12 el 9/7, 20 el 16/9 y 14 el 7/10. _____
- Se dispone de [redacted] Diarios de Operación, uno para la Unidad de Radiofarmacia, otro donde se registran las entradas de material radiactivo al Servicio, las dosis no administradas, las medidas realizadas por el SPR y otro para la gestión de residuos. Los diarios se encontraban actualizados. _____

- En la unidad de radiofarmacia disponen de un registro de la entrada de material radiactivo. El día 22/11/21 se recibió un generador de [REDACTED] calibrado para el día 27/11/21. El día 17/11/21 se recibió una dosis de [REDACTED] de actividad a fecha 18/11/21 procedente de [REDACTED]. El día 22/11/21 se recibió una dosis de [REDACTED] de actividad calibrado para el día 22/11/21 procedente de [REDACTED]. Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega. _____
- Se recibe [REDACTED] de [REDACTED] de actividad todos los lunes y otro de [REDACTED] de actividad todos los miércoles, ambos procedentes de [REDACTED]
- Se ha recibido en el CSN, el informe anual de la instalación correspondiente al año 2021. _____



SEIS. DESVIACIONES

- No se realiza la vigilancia sanitaria de todos los trabajadores expuestos categoría A, con una periodicidad inferior a un año. (Incumplimiento del artículo 40 del Real Decreto 783/2001, del 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra 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 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 [redacted] el
día 26/11/2021 con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste [redacted] al contenido del Acta.



En relación con la desviación incluida en SEIS, y con respecto a los aptos médicos no disponibles a fecha dentro de los últimos doce meses, se procede a recabar el apto médico correspondiente (caso de estar disponible) o en caso contrario a constatar que el trabajador está citado para revisión o se encuentra a la espera de realización de alguna prueba complementaria. Se adjunta al Acta, listado de situación tras el estudio.

En cualquier caso, y de forma adicional, se procederá a revisar con el Servicio de Salud Laboral los procesos implicados en la obtención de aptos médicos del personal expuesto categoría A (en especial, los correspondientes a la realización de pruebas complementarias) con el fin de mejorar la fluidez en la emisión de los mismos y así garantizar que se dispone de ellos con periodicidad inferior a doce meses.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/23/IRA-2252/2021, correspondiente a la inspección realizada en Málaga, el día veintidós de noviembre de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios aportados por el titular que subsanan las siguientes desviaciones:

No se realiza la vigilancia sanitaria de todos los trabajadores expuestos categoría A, con una periodicidad inferior a un año. (Incumplimiento del artículo 40 del Real Decreto 783/2001, del 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes).

Fdo.:

Firmado por _____
el día 28/12/2021 con
un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

