

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día cuatro de mayo de dos mil veintiuno en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA**, ubicado en de Sevilla.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-12) fue concedida por la Dirección de Política Energética y Minas del Ministerio de Transición Ecológica, con fecha 27 de mayo de 2019, para el uso de fuentes radiactivas no encapsuladas (diagnóstico y terapia) y de fuentes encapsuladas (semillas de Iodo-125) para técnicas de cirugía radioguiada.

La Inspección fue recibida por . Jefe del Servicio de del hospital y por , Radiofísico y candidato a la obtención del Diploma que le acredite como Jefe del 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

- La instalación de Medicina Nuclear se encuentra en la planta del Hospital Virgen Macarena y la Unidad de Terapia Metabólica, en la planta del Hospital San Lázaro, en de Sevilla. _____



- En las dependencias de Medicina Nuclear disponen de tres gammacámaras, una en cada sala y otras dos portátiles para quirófanos, Unidad de Radiofarmacia, gammateca, sala de administración de dosis, laboratorio de Radioinmunoanálisis, sala de espera y aseo para pacientes inyectados, zona para pacientes encamados y almacén de residuos radiactivos. Se dispone de los siguientes equipos y material: _____
 - Un _____ verificado por el SPR en fecha 10/04/2019, que dispone de señalización reglamentaria _____
 - Una gammacámara SPECT de _____
 - Una gammacámara SPECT de _____
 - Un activímetro _____ y otra gammacámara _____, fuera de servicio. _____
- El laboratorio dispone de pozos y recintos blindados para el almacén temporal de residuos, segregados por grupos de isótopos, según su período de semidesintegración, para su posterior traslado al almacén de residuos. _____
- En la Unidad de Terapia Metabólica tienen dos habitaciones _____ para administración de radiofármacos con _____ con aseo independiente, cámaras con CCTV e interfonos de comunicación con pacientes, gammateca, almacén de residuos radiactivos sólidos y sistema de recogida y eliminación de residuos radiactivos líquidos, mediante dos depósitos, cada uno con capacidad de _____ s y mecanismos de control de los citados depósitos, conectados con la zona de control de enfermería. _____
- En ambos emplazamientos disponen de medios para establecer el control de accesos, contrato con una empresa de seguridad, extintores de incendios, señalización reglamentaria y medios para protección: recintos blindados, mamparas de plomo y metacrilato, guantes, pinzas, mascarillas y soluciones descontaminantes. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Disponen de los siguientes detectores de radiación y contaminación: _____
 - Dos detectores de radiación ambiental, marca _____ respectivamente, calibrados en 2020 y verificados en 2020.



- Un detector de contaminación, marca _____ no disponible el certificado de calibración y verificado en fecha 15/12/2021 por el SPR. _____
- Un monitor de radiación, marca _____ calibrado en 2014 y verificado por el SPR el 18/09/2020. _____
- Un detector de pies y manos, marca _____ calibrado en 2012 y verificado por el SPR el 17/12/2020. _____
- Dos dosímetros de lectura directa de marca _____ con _____, respectivamente, verificados el 18/09/2020 por el SPR. _
- En la Unidad de Radiofarmacia disponen de un detector de radiación, propiedad de _____ marca _____, con sonda para contaminación, n/s _____, no estando disponible el certificado de calibración, ni registros de verificaciones. _____
- En la Unidad de Terapia metabólica (_____) disponen de: _____
- Un nuevo detector de radiación ambiental, marca _____, calibrado el 16/07/2020 con tres sondas, modelo _____, con n/s _____
- Un detector de radiación, marca _____ calibrado el 29/05/2020, para medida de pacientes. _____
- Un detector de contaminación, marca _____ calibrado en 2010 y verificado el 15/12/2020. _____
- Disponen de otros detectores fuera de uso: _____ r
- Disponen de registros de las verificaciones anuales realizadas por el SPR. _____
- Se midieron los niveles de radiación en diferentes puntos, con un monitor de radiación de la firma _____ y obteniendo los siguientes resultados: _____ en contacto con el depósito de residuos de isótopos con período de semidesintegración entre 1 y 10 días; _____ en la bolsa de residuos con restos de guantes y _____ en el brazo de la sala de inyección de dosis y _____ en el aseo de la habitación del _____ . _____



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de diez licencias de Supervisor en vigor más dos en trámite y de veintiséis licencias de Operador, once de los cuáles, trabajan en terapia metabólica. _____
- Disponen de dosimetría personal trabajadores, más dosímetros de muñeca, procesados por el _____
- Los últimos datos, de abril/2021, presentan registros de máximas dosis acumuladas de _____ y se han asignado dosis administrativas a cinco trabajadores. La dosimetría de muñeca presenta valores de máxima dosis acumulada superficial de _____
- El personal de la Radiofarmacia, ATS y el personal de terapia metabólica está clasificado como trabajador expuesto de categoría A. Vistos los últimos certificados de aptitud médica, no se ha realizado la vigilancia sanitaria con frecuencia anual, al menos en seis trabajadores. _____
- No hay constancia documental del desarrollo de sesiones de formación continuada para los trabajadores de la instalación, durante el último año. _____
- Durante la inspección se personaron, Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora de . _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de registros sobre el mantenimiento preventivo semestral para las gammacámaras de y cuatrimestral para la de marca _____
- El SPR realiza controles de calidad mensuales de las gammacámaras y un control trimestral del activímetro. _____
- Disponen de registros semanales de los niveles de radiación y contaminación, que realiza el SPR en diferentes zonas de la instalación. _____
- En mayo/2020 se retiraron residuos sólidos desclasificados (ropas de cama, toallas,...) del almacén de residuos de terapia metabólica. _____

- En agosto/2020, se realizó una modificación, actualización y revisión del sistema de recogida y almacenamiento de los residuos radiactivos líquidos, por parte de _____. Se considera que el depósito es el de llenado y el depósito el de almacenamiento en espera de su decaimiento radiactivo, previo al su posible vertido controlado. La última revisión de mantenimiento fue realizada el 17/03/2021_____
- El Reglamento de funcionamiento se actualizó en agosto/2020, tras la actualización del sistema de retención de los residuos radiactivos líquidos. ____
- Disponen de albaranes de recepción de material radiactivo. Se manifestó que el material radiactivo para terapia metabólica se recibe en el Sº de Medicina Nuclear y una vez verificado, el propio transportista lo lleva al hospital de _____. Fueron mostrados albaranes de fecha 12/04/2021: día 14/04/2021, _____ y el día 17/02/2021 se retiraron generadores de _____.
- Disponen de registro informático de los residuos radiactivos, fechas de llenado de bolsas y bultos y estimación de fechas para su desclasificación. _____
- Disponen de dos Diarios de Operación: uno para Medicina Nuclear con registros semanales de recepción y utilización del material radiactivo, dosis administradas, gestión de residuos y vigilancia radiológica; otro específico para Terapia Metabólica, con datos de recepción de _____, tratamientos, gestión de residuos, control y evacuación de depósitos y revisiones. _____
- En Terapia metabólica disponen de Procedimientos y normas de protección radiológica, tanto para los pacientes ingresados como para dar de alta a los mismos y registros de vigilancia radiológica de los pacientes. _____
- Se manifestó que ha remitido al CSN el informe anual de 2020 fuera de plazo, con fecha 3/05/2021. _____



CINCO. DESVIACIONES

- No todo el personal clasificado como trabajador expuesto de categoría A realiza la vigilancia sanitaria con una periodicidad anual, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el artículo 40 del R.D. 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____

- El detector de contaminación disponible en la Unidad de Radiofarmacia, propiedad de _____, con sonda para contaminación, n/s _____, no dispone de certificados de calibración ni de verificación que garantice la fiabilidad de las medidas, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.6 de la Instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- Los detectores de radiación y contaminación, calibrados en 2014, no cumplen con lo establecido en su Procedimiento de calibración, ni cumplen con lo establecido en el apartado 1.6 de la citada Instrucción, IS-28 del CSN. _____



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.

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

Firmado por
- _____ el día 11/05/2021 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD



Hospital Universitario
Virgen Macarena

Alegaciones al acta de inspección CSN/AIN/40/IRA-0428/2021

Con relación a las desviaciones encontradas en la inspección realizada a la instalación IRA-0428 manifestamos las siguientes alegaciones:

- Se adjuntan los informes de las revisiones médicas realizadas y las citaciones del personal pendiente de revisión (Examen Salud Laboral.xls), así como los informes de aptitud correspondientes (Informes de aptitud Terapia Metabolica.rar)
- El detector de contaminación de la Unidad de Radiofarmacia propiedad de la empresa , marca , con sonda de contaminación n/s ha sido incluido en el programa de verificación interno del Servicio de Protección Radiológica. Se incluye en esta alegación el procedimiento normalizado de trabajo (PNT) realizado por la empresa relativo a sus verificaciones periódicas
- Los detectores de radiación y contaminación calibrados en 2014 ya cuentan con presupuesto aprobado para su calibración este año. Todos ellos están incluidos en el programa de verificación interno del Servicio de Protección Radiológica que permite comprobar la estabilidad en su respuesta.

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN-40/IRA-0428/2021**, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva de Medicina Nuclear del **HOSPITAL VIRGEN DE LA MACARENA DE SEVILLA** el día cuatro de mayo de 2021, durante la que se han detectado tres desviaciones, el inspector que la suscribe declara:

- Desviación 1: se acepta parcialmente la medida correctora relativa a la vigilancia sanitaria.
- Desviación 2: se acepta la medida correctora sobre el detector de contaminación, propiedad de Curium.
- Desviación 3: el titular se compromete a calibrar los detectores de radiación y contaminación.



Firmado por _____ el día 07/06/2021 con
un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

Fdo.:
INSPECTORA