

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de junio de dos mil diecinueve en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL JUAN RAMÓN JIMENEZ**, ubicado en la Ronda Norte, s/n de Huelva.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido y destinada a Medicina Nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo el 11 de febrero de 2009 y posteriores modificaciones aceptadas por el CSN, en fechas 30/04/2012 (MA-1) y 11/01/2016 (MA-2).

La Inspección fue recibida por _____, Jefa de Sección de Medicina Nuclear y por _____, Jefe de Sección de Radiofísica y Protección Radiológica del hospital, 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 el trámite 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 que 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:

- _____, anterior Jefe de Servicio de Protección Radiológica (SPR) de Hospital, causó baja por jubilación y por parte de la Gerencia, aún no se ha propuesto a un candidato a la obtención del Diploma que le acredite como Jefe de Servicio de Protección Radiológica, habilitado por el CSN. _____

UNO. INSTALACIÓN

- Está constituida por los siguientes equipos: _____



- _____

- La instalación radiactiva dispone de medios para establecer el control de accesos, de señalización reglamentaria y de extintores de incendios. _____
- Las dependencias que constituyen la instalación disponen de una sala destinada a la Radiofarmacia que incluye la gammateca, mesas de trabajo, cabinas para manipulación del material radiactivo y almacén de residuos, sala de administración de dosis, sala de espera y aseo para pacientes inyectados y zona con mampara de separación para inyectados encamados. _____
- Los materiales de construcción y zonas de trabajo tienen superficies fácilmente descontaminables y disponen de medios de protección para manipulación, jeringas, guantes, papel y líquidos descontaminantes. _____
- Disponen de fuentes radiactivas encapsuladas para verificación de las gammacámaras: _____ un puntero de 370 MBq (10 mCi) en fecha 27/06/2018 y una tipo lápiz, de 3,7 MBq (1 mCi) en fecha 1/12/2013 y otras dos, una de _____, ambas con menor actividad. _____

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de cinco licencias de Supervisor en vigor, una de ellas aplicada a Radiofarmacia. _____
- Disponen de seis licencias de operador en vigor, una de ellas aplicada a Radiofarmacia, más una licencia de un trabajador, pendiente de notificar su baja (_____). _____
- El material radiactivo de uso clínico es gestionado por personal externo, técnicos de la firma _____ contratada para dar servicio a la Unidad de Radiofarmacia del hospital. _____



- Todos los trabajadores disponen de control dosimétrico personal de solapa, incluidos celador y limpiadora, en total trece dosímetros, procesados por el
Además, el supervisor y la operadora de la Radiofarmacia utilizan dosímetro de anillo. _____
- Los últimos datos dosimétricos (mayo-1019) registran un valor de máxima dosis equivalente anual de 0,7 mSv y máxima dosis equivalente quinquenal de 5,8 mSv. En la gammateca disponen de un dosímetro de área. _____
- Los supervisores y el personal que manipula el material radiactivo están clasificados como trabajadores de categoría A. No están disponibles los correspondientes certificados médicos de aptitud. _____
- No se dispone de registros sobre la impartición de sesiones de formación continuada para los trabajadores de la instalación. _____

TRES. EQUIPOS DE MEDIDA Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de los siguientes equipos de medida de la radiación y contaminación: _____
 - Un detector de radiación de marca _____ calibrado el 5/06/2012 y verificado el 3/11/2016. _____
 - Un detector de contaminación portátil, marca calibrado en el CND en 2006 y última verificación, el 3/11/2016. _____
 - Un detector de contaminación de marca calibrado el 8/12/2009 y verificado el 3/11/2016. _____
 - En la gammateca se dispone de un detector de radiación de marca calibrado en fecha 18/08/2008 en el CND y dos activímetros, de marca _____
- No está disponible un inventario de equipos de medida de la radiación y contaminación, que identifique marca, modelo y número de serie, ni los programas de mantenimiento, calibraciones y verificaciones periódicas. _____
- Se midieron los niveles de radiación en el hueco de guantes de la cabina en la que se había trabajado con _____ esultando una tasa de dosis de 60 μ Sv/h y en otros puntos de la instalación, sin resultados significativos. _____



CUATRO. DOCUMENTACIÓN

- En la instalación no estaban disponibles los informes de mantenimiento preventivo ni correctivo de las gammacámaras, manifestando que éste, es gestionado a través del Departamento de Electromedicina del hospital. _____
- Contactado con el _____ de dicho Departamento, manifestó que la última revisión de mantenimiento preventivo de las gammacámaras _____, para la de marca _____ se realizó el 20/03/2019 y para la de _____ el 26/04/2019. _
- No están disponibles los últimos controles de calidad realizados en los TAC. ___
- No están disponibles los registros relativos a los niveles de radiación y contaminación en las zonas de trabajo. _____
- En la Radiofarmacia disponen de registros sobre el inventario de fuentes, test de linealidad diarios, gestión de residuos y control de calidad de los activímetros. _____
- No están disponibles los certificados de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Disponen de fichas de inventario y registros de entrega, uso y retirada del material radiactivo, en formato papel y electrónico. _____
- Se dispone de albaranes de entrega del material radiactivo, incluyen certificados de actividad y fecha de entrega. Los últimos corresponden a tres viales de _____, suministrados el 16/06/2019 por _____, con una actividad de 370 MBq cada uno; el 17/06/2019 se recibieron tres viales de _____, cada uno con una actividad de 0,18 mCi, suministrados por _____. Una vez por semana, reciben un generador de _____ con una actividad de 20 GBq, suministrado por _____ y calibrado a fecha de entrega. _____
- En el almacén de residuos disponen de diferentes recipientes para el depósito, segregados en función de su período de semidesintegración y forma fisico-química, tecneciados, no tecneciados y emisores beta, convencionales o bilógicos. El último registro de retirada de residuos sólidos fue el 14/06/2019.
- Disponen de albaranes de retirada de diez generadores de _____ el último con fecha 19/03/2019. _____
- Disponen de normas de protección radiológica para los pacientes inyectados.



- No se dispone de registros semanales de las comprobaciones que han de ser realizadas sobre el estado de las fuentes radiactivas de alta actividad. _____
- Disponen de dos Diarios de operación, uno para la instalación y otro para la Radiofarmacia. _____
- No se ha remitido al CSN el informe anual de actividades de 2017 ni de 2018. _

CINCO. DESVIACIONES

- No están disponibles los certificados médicos de aptitud de todo el personal clasificado como trabajador expuesto de categoría "A", lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.2 del Anexo I de la Instrucción IS-28 del CSN, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas. _____
- No está disponible una relación de equipos de medida de la radiación y contaminación, ni están disponibles todos los certificados de calibración y verificación, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.6 de la citada Instrucción IS-28 del CSN. _____
- No se disponen de registros sobre los programas de formación continuada, impartida a los trabajadores de la instalación, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.7 de la citada Instrucción. ____
- No están disponibles los registros sobre los niveles de radiación y contaminación en las zonas de trabajo, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.9 del Anexo I de la citada Instrucción IS-28 del CSN.
- No se dispone de registros sobre las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.9 de la citada Instrucción IS-28. _____
- No están disponibles los informes relativos a los controles de calidad anuales de los TAC, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.9 de la citada Instrucción IS-28 del CSN. _____
- No se han remitido los informes anuales de la instalación, correspondientes a los pasados años 2017 ni 2019, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.3 de la Instrucción IS-28 antes citada. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinticinco de junio de dos mil diecinueve.

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



Conforme con el contenido del acta.
Se procederá a subsanar las observaciones y
a reunirlos en el informe anual.



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/23/IRA-2092/2019, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de Medicina Nuclear del Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva el día dieciocho de junio de dos mil diecinueve, en la que se han detectado desviaciones, el inspector que la suscribe declara:

— Se acepta el compromiso de su titular para ser subsanadas.

En Madrid a 26 de julio de 2019

 INSPECTORA

Madrid, 25 de junio de 2019

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
SALIDA 7047
Fecha: 25-06-2019 13:30

HOSPITAL JUAN RAMÓN JIMÉNEZ
Servicio de Medicina Nuclear
Ronda Norte, s/n
21005- Huelva

A/A Director Gerente

Asunto: Remisión de Acta de Inspección
Referencia CSN/AIN/23/IRA-2092/2019
Fecha del Acta: 18/06/2019

Muy Sr. mío:

Tengo el gusto de remitirle dos ejemplares del Acta citada en el asunto, con el fin de que haga constar en el apartado **TRÁMITE**, las manifestaciones que estime pertinentes sobre el contenido de la misma.

En relación con la consideración de documento público del acta de inspección, se ruega que se haga constar expresamente en el trámite de la misma si hay alguna información de la contenida en el acta que se adjunta, que sea considerada por el titular como reservada o confidencial y no deba ser publicada.

Con el fin de completar el trámite legal, se ruega enviar un ejemplar, **dentro del plazo de los diez días hábiles** siguientes a la recepción de este escrito (Artículo 73 de la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas), de una de las siguientes formas:

- Devolución de uno de los ejemplares, a la dirección que figura en el encabezado, en carta certificada.
- Mediante la Sede Electrónica del Consejo de Seguridad Nuclear (www.csn.es), por medio de la certificación electrónica del titular de la instalación o de su representante legal.

Atentamente le saluda,

INSPECTORA
