

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintitrés de junio de dos mil veintitrés, sin previo aviso, en la Unidad PET-CT del **HOSPITAL RECOLETAS CAMPO GRANDE DE VALLADOLID**, sito en la _____, en Valladolid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de equipos generadores de radiación y material radiactivo, encapsulado y no encapsulado, con fines médicos, en el campo de la Medicina Nuclear, con domicilio social en la _____ de Valladolid, cuya autorización fue concedida por la Consejería de Empleo e Industria de la Junta de Castilla y León con fecha 18 de abril de 2022.

La Inspección fue recibida por _____, Supervisores de la instalación, 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 levantara 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 se encuentra reglamentariamente señalizada, dispone de extintores próximos y medios para establecer un control de accesos. _____
- La instalación situada en la planta _____ del hospital consta de las siguientes dependencias: _____
 - Una sala de preparación de dosis, equipada con una celda blindada para almacenamiento de radioisótopos que comunica con el pasillo y dotada de cerraduras por ambos accesos (_____ una cabina de flujo laminar para preparación de dosis PET con cristal plomado, en el que se encuentra un dispensador manual.

Se dispone de activímetro, de contenedor blindado para el almacenamiento de los residuos radiactivos, de pinzas para manipular los viales y tres protectores de jeringas _____



La puerta de esta sala dispone de cerradura y la llave se encuentra custodiada por el _____.

Se dispone de una fuente encapsulada de _____ para verificación del activímetro de _____ MBq de actividad con fecha 4/06/2022 y n/s _____ fabricada por _____ (en Turquía) y suministrada por la empresa _____.

- Tres boxes de inyección y espera de pacientes inyectados PET, equipadas con cuatro carros blindados para residuos PET, sistema de TV e interfono. Las puertas de los boxes no llegan hasta el techo de la instalación. _____
- Aseos pacientes inyectados, _____
- Una sala de exploración con un equipo PET-CT de la firma _____ modelo _____ y su puesto de control provisto de cristal plomado. _____

Se dispone de indicadores luminosos de color rojo en cada una de las puertas de acceso a la sala de exploración que se enciende cuando se emite radiación del equipo CT. _____

- Otras dependencias. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas siendo fácilmente descontaminables. _____
- Se dispone de dos fuentes encapsuladas de _____ fabricadas por _____ y suministradas por _____ una de _____ MBq de actividad con fecha 1/07/2022 y n/s _____ y la otra de _____ MBq de actividad a fecha 1/07/2022 y n/s _____.

DOS EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor de radiación fijo en la sala de preparación de dosis y otro en el pasillo de la firma _____ modelo _____ y n/s _____ y _____.
- Se dispone de un detector portátil con sonda de contaminación y radiación, de la firma _____ modelo _____ y n/s _____.
- Se dispone de certificado de calibración partos estos monitores en el _____ con fecha 2 de mayo de 2022. _____.
- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de los sistemas de medida y detección de la radiación y de la contaminación que ha sido revisado (_____ de 5/08/2022). La calibración se realizará cada 4 años y la verificación anual. _____.
- La UTPR _____ ha verificado los monitores con fecha 17 de mayo de 2023. _____.



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- El día de la inspección no se había recibido ninguna dosis. Las medidas realizadas con un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ se encontraban dentro de los límites autorizados. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de Supervisor y cinco de Operador en vigor, de los cuales uno de los operadores (_____) no ha trabajado nunca en la instalación. Además, se dispone de una licencia de operador en trámite de concesión. _____
- El personal se encuentra clasificado como categoría A. Se disponen de seis dosímetros personales y cinco dosímetros de anillo gestionados por _____ con últimas lecturas disponibles del mes de abril con dosis profunda acumulada inferiores a _____ mSv/año. _____
- Se dispone de 12 dosímetros de área colocados en el puesto de control del PET, en la sala de informes, en el aseo de vestuarios del personal, en la zona de admisión, en el aseo de pacientes masculinos de radioterapia, sala de espera de pacientes PET, en el aparcamiento colindante con box 1, en la sala técnica, dos en la planta _____ y otros dos en la planta _____, todos ellos con lecturas de fondo. _____
- El personal con licencia ha recibido formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. Se dispone de justificantes, excepto para _____. _____
- El 17 de mayo 2023 la UTPR _____ impartió un curso de formación sobre protección radiológica en medicina nuclear de una hora de duración. Se dispone justificantes de los asistentes (3 operadores), pero no del contenido de la charla. _____
- El personal expuesto de la instalación ha realizado la vigilancia sanitaria en _____ dentro de los últimos 13 meses No estaba disponible el certificado de aptitud de _____. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se trabaja solamente en turno de mañana y alguna tarde. _____
- La UTPR _____ con fecha 17 de mayo de 2023 ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad a las dos fuentes encapsuladas de _____ y a la fuente encapsulada de _____ con resultado satisfactorio. Se dispone de certificados. _____



- Con fecha 17 de mayo de 2023 la UTPR _____ ha realizado control de calidad del PET-CT, medidas de los niveles de radiación y medidas de la contaminación superficial. Se dispone de informe. _____
- Se dispone de un diario de operación diligenciado, ref. _____, en el que se anota la entrada de material radiactivo, la gestión de residuos, los controles diarios, cambios de personal e incidencias, entre otros datos. _____
- Se comprobó aleatoriamente un día: el 13 de junio de 2023 en el que se habían recibido dos viales de _____ de la empresa _____ a las 8:53 de la mañana y se encontraban calibrados para ese mismo día a las 9:30 con una actividad de _____ MBq y _____ MBq respectivamente. El material radiactivo se justifica a los límites establecidos. _____
- Estaban disponibles y archivados todos los albaranes de entrega. _____
- Desde el comienzo de funcionamiento de la instalación se han gestionado 7 bolsas de residuos radiactivos. Se dispone de un registro en la sala de preparación de dosis, donde se anota la fecha de apertura/cierre/evacuación y se encuentran numeradas.
- No se dispone de registro de las comprobaciones de la contaminación al terminar la jornada laboral diaria. _____



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, 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; 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 citado, se invita a un representante autorizado de **"HOSPITAL RECOLETAS CAMPOGRANDE DE VALLADOLID"** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Valladolid, a 4 de Julio de 2023.

Con el presente documento, se pretende realizar las pertinentes manifestaciones y reparos del acta del día 26 de junio de 2023.

- En lo referente al cuarto párrafo del apartado CUATRO (“El personal con licencia ha recibido formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. Se dispone de justificantes, excepto para _____”), se adjunta la documentación del justificante de que ambas personas han recibido la formación sobre el Reglamento de funcionamiento y el Plan de Emergencias en las páginas 2 y 3 del presente documento.
- Con respecto al último párrafo del apartado CUATRO (“El personal expuesto de la instalación ha realizado la vigilancia sanitaria en _____ dentro de los últimos 13 meses. No estaba disponible el certificado de aptitud de _____”), se adjunta el certificado médico de aptitud en la página 4 del presente documento.
- En lo relativo a lo mencionado en el último párrafo del apartado CINCO (“No se dispone de registro de las comprobaciones de la contaminación al terminar la jornada laboral diaria”), comentar que, desde el lunes 26 de junio de 2023 se están llevando a cabo las pertinentes mediciones de comprobación de contaminación en las salas con actividad con radiofármacos y su posterior registro.

Atentamente.

Supervisor de la instalación radiactiva del servicio de Medicina Nuclear del HCG.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/02/IRA-3511/2023, correspondiente a la inspección realizada en la Unidad PET-CT del HOSPITAL RECOLETAS CAMPO GRANDE DE VALLADOLID, el día veintitrés de junio de dos mil veintitrés, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Con respecto a la documentación aportada referente a la formación y la vigilancia sanitaria: se aceptan los registros de la misma. No modifica el contenido del acta.
- Con respecto a la vigilancia de la contaminación: se aceptan las medidas adoptadas por el representante del titular y se comprobará en la siguiente inspección.

En Madrid,

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIATIVAS

