

## ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear,  
acreditado como inspector,

**CERTIFICA QUE:** Se ha personado el día uno de diciembre de dos mil veintiuno en las instalaciones de **Medicina Nuclear del Hospital Universitario Virgen del Rocío**, cuyo titular es el SAS, que se encuentran ubicadas en la , en la localidad de Sevilla (C.P. 41013), en la provincia de Sevilla.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control, en el emplazamiento referido, de una instalación radiactiva destinada a fines médicos, que dispone de última autorización de modificación (MO-19) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en fecha 23 de diciembre de 2020.

La inspección fue recibida, en representación del titular, por , Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR), quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La inspección se centró especialmente en los aspectos relativos a la radiofarmacia.

Se advierte al representante del titular de la instalación de que el acta que se levanta 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 que:

### **UNO. - INSTALACIÓN**

- Las dependencias de Medicina Nuclear coincidían con lo detallado en los planos que acompañaban a la documentación de las Modificaciones Mo-18 y 19. Se ubican en el del Centro.
- Todas las dependencias visitadas que podían albergar materiales radiactivos o pacientes emisores de radiación estaban señalizadas en su puerta con trébol reglamentario. La instalación disponía de medios para establecer un control de acceso a ella y había una separación física clara entre las distintas zonas. Todo



el material radiactivo observado durante la inspección estaba almacenado en condiciones de seguridad.

- Las dependencias del Servicio se distribuyen en las áreas de trabajo siguientes:
  - Zona de exploraciones convencionales
  - Zona de Radiofarmacia
  - Zona de exploraciones PET
  - Habitaciones de Tratamientos Metabólicos
  - Almacén de Residuos radiactivos.
  
- En la **zona de exploraciones convencionales**, no se han modificado las dependencias y los equipos, que eran:
  - Laboratorio de contaje de tiroides, con una sonda para ello
  - Sala de densitometría ósea, con un equipo , de 76 kVp
  - Sala 1, con una gammacámara
  - Sala 2, con un equipo de gammacámara y TAC,
  - Sala 3, con un equipo de gammacámara y TAC,
  - Sala 4, con un equipo de gammacámara, , para cardiología.
  - Salas de espera para niños, inyectados convencionales y encamados
  - Salas de inyección para convencionales y para cardiología nuclear
  - Aseos para inyectados
  
- En la **zona de Radiofarmacia** había tres estancias separadas con puertas: la sala acristalada que sirve de estancia a los trabajadores y a la vez es laboratorio de control de calidad; el laboratorio de preparación de dosis; la sala del SAS hacia la zona PET; y la zona de vestíbulo, de paso hacia/desde el resto del Servicio.
  
- En la **sala del** había una gammateca plomada para almacén temporal (semanal) de residuos, una especie de castillete para almacén de los envíos de FDG recién llegados antes de pasarlos a las cajas de guantes, una nevera, cajas con otros materiales recién llegados, y otros recipientes plomados con residuos e isótopos que no se habían utilizado. Según manifestaron, reciben cada día 2-3 envíos de <sup>18</sup>F, en la mayoría de los casos procedentes de , y en la actualidad no hay ningún problemas con los bultos reutilizables.
  
- En la **de de preparación de dosis** había varias cajas de guantes blindadas, una con un dispensador automático de FDG, otra para la preparación de dosis de otros isótopos, y otra para los dos generadores de Mo/Tc en uso y la preparación de sus monodosis. Se comprobó que la identidad de los generadores coincidía con los albaranes y documentación archivada. Además, se mantenía, como en la anterior inspección, el castillete para los isótopos que no son Tecnecio ni Flúor y el montacargas exclusivo al .



- Según se manifestó, la ventilación de las 3 cajas de guantes va a una caja de filtros ubicada en el almacén de residuos del , tras la cual sale a la calle, sin mezclarse con la del resto del hospital. Y esos filtros tienen mantenimiento anual.
- **En la zona de** se encontraban gran cantidad de elementos que hacían dificultoso el tránsito por ella: un recipiente para almacenamiento de residuos tecnecios, jeringuillas y otros sólidos; un detector de pies y manos EGG que no es utilizables a causa del alto fondo producido por los residuos adyacentes; una mampara no plomada; y un carrito que hace de bandeja para que el personal de la zona convencional recoja las monodosis y deposite residuos de jeringuillas. Todo ello en un espacio de unos 6 m<sup>2</sup> y, según manifestaron, desde hace aproximadamente un año.
- En la **zona de** se ha realizado la modificación autorizada en la Modificación Mo-19: actualmente hay 5 boxes de inyección, la sala de informes se ha agrandado y la antigua sala de espera del pasillo se ha transformado en sala de enfermería. El SAS procedente de Radiofarmacia es ocultable mediante unas puertas correderas, a modo de armario.
- El equipo de exploración es un PET-TAC . Estaba ocupado por pacientes durante la inspección. También había pacientes en los distintos boxes.
- En **la zona de** según se manifestó, ya sea realizado la Modificación Mo-18, conexión de las orinas de las dos habitaciones que faltaban a los depósitos de residuos líquidos del sótano. Estructuralmente, *de visu*, las habitaciones no han sufrido cambios. No se hizo la inspección detallada de las mismas.
- La habitación situada bajo una , que sirve de almacén temporal de residuos sólidos de las habitaciones de <sup>131</sup>I, disponía de llave y la citada ya ha sido clausurada, estando actualmente sin uso.
- No se inspeccionó el Almacén central de residuos.



## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Había elementos de protección personal tales como delantales, cristales plomados, jeringuillas plomadas, y otras protecciones, en las distintas dependencias; había recipientes plomados para la recogida temporal de residuos radiactivos en las distintas salas de exploraciones funcionales y de inyección. Según se manifestó, no revisan periódicamente los dispositivos de protección personal.



## CINCO. - PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Todos los trabajadores expuestos presentes en el momento de la inspección (15) portaban al menos su dosímetro de solapa. De ellos, los 6 técnicos que trabajaban en la zona de Radiofarmacia, portaban también TLD de solapa y muñeca/anillo y, algunos, también dosímetro de cristalino. Además, portaban otros dosímetros del hospital, por llevar un doble control dosimétrico, ya que la Radiofarmacia está contratada a la empresa , a la que pertenecen los técnicos. Los técnicos de los equipos convencionales (gammacámaras y densitómetro) solo portaban el de solapa.
- 14 de estas personas tienen sendas licencias vigentes. Solamente faltaba en el caso de , que está en segundo año de MIR.
- Las lecturas dosimétricas actualizadas a 11/2021, de estas 14 personas eran todas, en dosis acumulada profunda, , excepto tres de los técnicos de :  
) y . Una persona no había entregado el dosímetro en dicho mes ( ) y otra, aún tenía TLD “rotatorio”.
- Las dosis de extremidades de aquellos que portan tales dosímetros estaban dentro de los límites legales.
- Todos los técnicos de Radiofarmacia tenían Apto médico de menos de 13 meses.
- Según manifestaron, en 2020 no se han realizado actividades de formación continuada, con motivo del Covid19.



## SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Han enviado en plazo el informe anual preceptivo relativo al año 2020.
- En la zona de Radiofarmacia estaban a la vista, fijadas en las paredes, las normas de emergencia y funcionamiento aplicables.
- En Radiofarmacia se gestiona, mediante un programa informático de y mediante albaranes y otra documentación, el inventario de isótopos y actividades que entran en la instalación. Se vio en pantalla el inventario completamente actualizado. Este programa va asociado al de pacientes por lo que es necesario, para anotar la dosis al paciente, que ésta esté registrada en el programa de Entradas. La mayoría de los isótopos provienen de , en algunos de los cuales esta empresa solo hace de intermediaria, adquiriéndoselos a su vez a

otros fabricantes. Además de los archivos electrónicos, guardan los albaranes correspondientes.

- En el Diario de Operación general se anotan los datos esenciales, tales como horas de inicio y cierre diario, el material radiactivo que entra y las dosis que se administran a los pacientes, los datos de la gestión de residuos, los controles de calidad de las gammacámaras, y otros datos operacionales. Estaba actualizado. En él escribe \_\_\_\_\_, la radiofarmacéutica del hospital. No había incidencias anotadas en los últimos meses, salvo que ha habido varios meses en que las anotaciones se hacían en anexo aparte, por estar de baja prolongada la citada supervisora.
- El Diario de la zona PET estaba actualizado. En él estaban anotados los datos esenciales. No había incidencias anotadas en los últimos dos meses. El promedio de pacientes diarios anotados era de 25/día.
- En ese Diario del PET, aunque había una hoja arrancada, ésta fue localizada a lo largo de la inspección; no contenía ninguna información fuera de lo normal. En la mayoría de los días no se especificaban los operadores de cada turno, estando anotados todos juntos al final de la jornada. Había frecuentes anotaciones con tachaduras o con “ ” aunque todas de pequeño tamaño.
- No se revisó el Diario de Terapia Metabólica.
- Restaba disponible el informe relativo a una revisión de las tres cajas de guantes en uso y sus filtros, realizado por empresa externa en 15/10/2021.
- Tenían hojas de registro de la evacuación de residuos, con las firmas de los responsables del SPR. Igualmente guardaban listado y carta de porte de las devoluciones de generadores gastados.



#### SIETE. DESVIACIONES:

- \_\_\_\_\_ operador clasificado como “A”, no disponía de Apto médico reciente, siendo el último de 23/01/2020.
- Había residuos almacenados en el vestíbulo de Radiofarmacia en un lugar que impedían, por alto fondo y por falta de espacio, el uso del equipo de medida de pies y manos, por lo que este control no se realizaba habitualmente, solo en caso de sospecha de contaminación y mediante otros monitores de la instalación.

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 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el Real Decreto 35/2008 por el que se modifica el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se levanta y suscribe la presente acta en el Consejo de Seguridad Nuclear

Firmado digitalmente por:



Fecha: 2022.01.31 09:06:36 +01'00'

---

**TRÁMITE.** - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del **Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



RESPUESTA A ACTA 43 IR-408

De acuerdo al artículo 45 del reglamento de Instalaciones nucleares y radiactivas, en respuesta al acta 43 de Ir-408, manifiesto lo siguiente en cuanto a las desviaciones expresadas en la misma:

1. no está clasificado como personal de categoría A, sino que lo está como profesional expuesto de categoría B. Por ello no es necesario reconocimiento médico anual. No obstante, se ha enviado al servicio de salud laboral para reconocimiento médico periódico el día 11 de febrero de 2022.
2. Se ha retirado el recipiente blindado que contenía residuos radiactivos de Tc99m al lado del detector de pies y manos, que impedían su uso normal debido al fondo. El detector por tanto ha quedado operativo.  
Se ha habilitado un procedimiento de recogida de los residuos diarios de Tc99m y de los estudios convencionales similar a los del F-18 y a los del PET, almacenándose temporalmente en las gammatecas de la habitación diseñada para ello ( ) hasta su transporte a la sala de residuos del , guardándose en y en los pozos correspondientes según el plan de residuos radiactivos sólidos de la instalación hasta su desclasificación y evacuación definitiva.

Fdo:

Jefe de Servicio de Protección Radiológica del HU Virgen del Rocío

<b>Código:</b>	Xo+	<b>Fecha</b>	21/02/2022	
<b>Firmado Por</b>				
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	1/1	

### DILIGENCIA AL ACTA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/43/IRA-0408/2021**, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de **Medicina Nuclear del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla**, el día **uno de diciembre de dos mil veintiuno**, el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- DESVIACIÓN sobre **falta de aptitud médica en trabajador expuesto**. – Se acepta la información aportada, quedando subsanada la desviación.
- DESVIACIONES sobre **isótopos en zona limpia**. - Se acepta el comentario realizado. Quedan subsanadas las desviaciones.



En el Consejo de Seguridad Nuclear,

Firmado digitalmente por:

Fecha: 2022.02.22 09:50:08 +01'00'