

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día tres de junio de dos mil veintiuno, en el **Hospital Universitario Reina Sofía**, que se encuentra ubicado en la calle [REDACTED], en el término municipal de Córdoba, en la provincia de Córdoba.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a fines de Medicina Nuclear, y cuya última autorización de Modificación fue resuelta por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en fecha 22 de diciembre de 2020.

La inspección fue recibida por [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y [REDACTED], Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica. Acompañó durante la inspección [REDACTED], técnico del Servicio de Protección Radiológica del hospital.

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

- Todas las dependencias visitadas que podían albergar pacientes emisores de radiación o materiales radiactivos estaban señalizadas con trébol. Había una mesa en el pasillo de acceso para la ubicación de un celador que realiza un control de acceso a las zonas calientes de la instalación, aunque durante la inspección no estaba presente.
- **En las dependencias de Terapia Metabólica** solo se dispone de una habitación para esta actividad. En el momento de la inspección la habitación estaba vacía y limpia. Disponían de abundante material de protección personal en la antesala y de pantalla móvil plomada dentro de la habitación.



- La Unidad PET-TAC consta de una sala de preparación de dosis, con puerta motorizada, que se comunica, mediante un SAS, con la zona de inyección, con 2 boxes y un aseo de inyectados. Tras la zona de [redacted] se pasa, a través de una [redacted], a la sala de exploración, donde está el equipo PET-TAC, un [redacted], su zona de control y sala técnica. Según manifestaron, se explora un promedio de 22 pacientes/día, utilizando los dos envíos de ^{18}F que se reciben cada día.
- Se comprobó que los bultos reutilizables para el envío de radiofármacos PET que estaban en espera de ser retirados, estaban en buenas condiciones, sin abolladuras o deterioro visibles y con material de relleno de tipo [redacted] entre el contenedor y la caja de transporte. Según manifestó el técnico de Medicina Nuclear encargado de su acondicionamiento, no han recibido en el último año ningún bulto deteriorado o con fallos en los cierres u otros defectos de importancia.
- La zona de [redacted] tenía una habitación para preparación y manipulación de radiofármacos, dotada de dos campanas de flujo, con la ventilación operativa, y mostradores; en una de ellas se encontraban los dos generadores de Mo/Tc en uso, ambos de marca [redacted] y con n/s [redacted] y [redacted]. Disponían de los albaranes de ambos generadores. Según se manifestó, reciben 1 generador por semana, en general los [redacted].
- En una habitación [redacted] había un despacho en el que se guarda la documentación y ordenadores para la gestión de isótopos. Se comprobó que guardaban todos los albaranes y que las entradas del día estaban actualizadas.
- En un pasillo que da a la zona de residuos líquidos había almacenadas una gran cantidad de carcasas de generadores gastados.
- Desde la [redacted] se accede a la Zona de Residuos, que se compone de tres dependencias: una habitación alargada con muchos pozos destinados a los sólidos de 131I; otra destinada a los 3 depósitos de residuos líquidos; y una sala que contiene armarios plomados con distintos residuos sólidos, una gammateca, también con residuos, y otra gammateca y una nevera con los isótopos nuevos y en uso. También en esta última dependencia es donde se reciben los envíos recién llegados.

Todos los pozos y armarios con residuos sólidos estaban etiquetados con el isótopo en ellos contenido.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la zona de [redacted] había instalado un monitor de radiación [redacted] con dos sondas, una de contaminación y otra de radiación. Este equipo está calibrado en noviembre de 2019 y estaba operativo.
- En un pasillo había instalado un monitor "pies y manos", de modelo [redacted] que,



según se manifestó, está averiado desde 2019. Mostraron un parte y un presupuesto, de junio de 2021, solicitando su reparación.

- Igualmente mostraron un presupuesto, de junio de 2021, para la compra de otro monitor de radiación, una cámara de ionización [REDACTED].
- En cada una de las salas de administración de isótopos o de trabajo y almacenamiento de ellos había colocados recipientes plomados destinados a los residuos, así como contenedores para jeringuillas.
- En la zona de preparación de dosis de la [REDACTED] había un dispositivo de carga automática de dosis, en una gammateca plomada. Junto a él había un monitor de pared, del modelo [REDACTED]; se comprobó que su alarma estaba operativa y que se verifica mensualmente por parte del SPR. La entrada a esta zona tenía una puerta plomada y motorizada.
- Había accesorios de radioprotección tales como delantales, cristales plomados, contenedores para jeringuillas, y otras protecciones.
- En la sala de residuos que almacenan los contaminados con ¹³¹I y en el aseo de la habitación de terapia metabólica se dispone de sistemas de ventilación con filtros. Estos filtros son cambiados semestralmente.
- El monitor de pared perteneciente a la entrada de la habitación de terapia metabólica, [REDACTED], estaba retirado de su ubicación, por presentar un mal funcionamiento desde 2019.

TRES. - NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se hicieron medidas de tasas de dosis en todas las dependencias de la instalación visitadas. Los valores obtenidos fueron similares al fondo radiológico natural ($\leq 0'2$ mSv/h) en todas las zonas en las que no había pacientes inyectados.
- Los valores obtenidos, por encima del fondo, fueron los siguientes:
 - En el interior del almacén de residuos líquidos del almacén central, [REDACTED]
 - En el interior del almacén de residuos sólidos central, [REDACTED]
 - En el centro de la sala de Radiofarmacia, [REDACTED]
 - En la sala de preparación de dosis de la Unidad PET, [REDACTED]
 - En el aseo de pacientes de esta misma Unidad, [REDACTED]

CUATRO. - PROTECCIÓN FÍSICA

- Había medios de extinción de incendios en varios puntos de la instalación.



- No disponían de fuentes de alta actividad ni de categoría 1, 2 ó 3.

CINCO. - PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Los trabajadores que había en los distintos puestos (5 técnicos, 2 enfermeras, y 1 radiofarmacéutica) en el momento de la inspección portaban al menos su dosímetro de solapa y, varios de ellos, portaban además de anillo y/o de muñeca. Todos ellos tenían en vigor sus respectivas licencias.
- Cada una de estas personas manifestó haberse realizado el reconocimiento médico en el último año o, en algún caso, estar citado para los próximos días.
- Se entregó al inspector relación de las lecturas actualizadas a mayo de 2021 de todos los TLD del personal del Servicio de Medicina Nuclear. No había ninguna dosis profunda superior a [REDACTED], ni ninguna dosis superficial mayor [REDACTED].
- No había anotado en el Diario de Radiofarmacia, en el último año, ningún operador sin licencia.



SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En el Diario de Operación general estaban anotados todos los datos relativos a la habitación de tratamientos metabólicos y de la gestión de residuos y controles de calidad de gammacámaras. Estaba actualizado y en él no había anotadas incidencias en los últimos meses.
- El Diario de Operación para las actividades de Radiofarmacia estaba actualizado. En él estaban registradas las entradas diarias de isótopos así como los operadores del turno y las evacuaciones de residuos y de generados gastados. No había incidencias anotadas en el último año.
- El Diario de la Unidad PET también estaba actualizado. Tenía anotadas las recepciones diarias de ^{18}F (dos recepciones/día, en general) así como las actividades dispensadas a los pacientes. También tenía anotados los operadores del turno. No había incidencias anotadas.
- Periódicamente, de forma quincenal, realizan un rastreo ambiental que incluye medidas de radiación y de contaminación. Se mostraron los resultados de fecha 27/4/2021.
- Igualmente mostraron los resultados de los rastreos realizados sobre los pacientes así como en la habitación de terapia metabólica tras el alta de cada paciente, de todo el año 2021.

- Tenían registro de todos los generadores de Mo/Tc que reciben y los detalles asociados, tales como actividad, fechas de entrada y fechas de retirada.
- Igualmente tenían registro de todas los pacientes y sus actividades que contribuyen al llenado de los tres tanques de residuos líquidos, así como sus porcentajes de llenado y fechas de evacuación.
- Respecto a los residuos sólidos, también había registro de las bolsas generadas, sus fechas de cierre y evacuación.
- Disponían de registros de todo el material radiactivo que entra en el Servicio, tanto en los Diarios, como en los albaranes respectivos, como en un archivo electrónico.

SIETE. DESVIACIONES:

- No disponían del programa de formación continuada bienal a que hace referencia el artículo 67 del RINR y el punto 1.7 de la Instrucción del CSN, IS.28. No había constancia de que se haya realizado alguna actividad de formación continuada en el último periodo bienal, ni presencial ni por vía telemática.
- No había constancia de que se realice vigilancia de ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada. En la actualidad, para la medida de superficies solo disponen del [REDACTED] de pared que hay en Radiofarmacia y que normalmente solo se usa en esa zona de la instalación. Se incumplirían por tanto los puntos I-9 y II-A.5 de la Instrucción del CSN, IS.28.
- Se utiliza la misma habitación para el almacenamiento de los isótopos en uso (gammateca) y para almacenamiento temporal de residuos radiactivos sólidos. Según manifestaron el Jefe de Servicio de Medicina Nuclear y el Jefe del Servicio de Protección Radiológica, se han hecho varias reuniones con la Dirección del hospital con el fin de hacer una remodelación estructural de las dependencias que solucione la situación actual; estas gestiones se han paralizado temporalmente por las circunstancias sanitarias de 2020. Se incumpliría por tanto el apartado 2 de la Guía de Seguridad 9.2 del CSN y, por ende, el apartado II.A.3 de la Instrucción IS-28 del CSN.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan 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 de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización de la instalación, se levanta y suscribe la presente acta en el Consejo de Seguridad Nuclear



Firmado digitalmente por:


Fecha: 2021.07.12 11:13:41 +02'00'

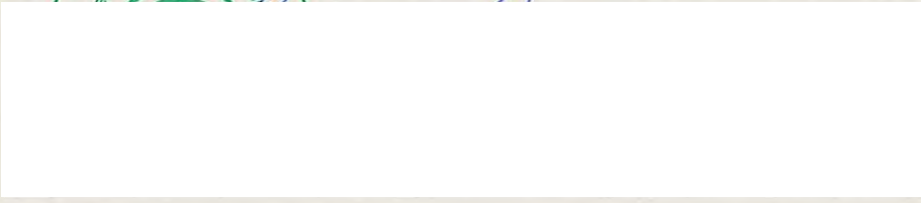
TRÁMITE. - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del "Hospital Universitario Reina Sofía" (Córdoba) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido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

Dadas las actuales instrucciones de la dirección general de personal en relación con la realización y asistencia a actividades de formación continuada en el ámbito del SAS, se va a proceder a organizar toda la formación en materia de protección radiológica del Hospital Reina Sofía por vía telemática. Se informa en el informe anexo.



La unidad de radiofarmacia realice verificación diaria de contaminación tanto de profesionales como de superficies. Estas estar registradas. El servicio de Protección Radiológica realice medidas de niveles de radiación y de contaminación dos veces al mes en la totalidad de la instalación. Se va a proceder a realizar un protocolo de medidas cuyo fin será las medidas diarias de contaminación y en su caso la descontaminación en el resto de dependencias de la instalación.

La dirección del centro tiene entre sus prioridades próximas de reformar de la radiofarmacia. Existen ya sobre plano propuestas y se está trabajando en ello. Se fecha informado al CSN de la evolución. Si el CSN no considerare que la categoría no es adecuada se comunicará a la dirección provincial. 



DILIGENCIA AL ACTA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/27/IRA-0789/2021**, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de **Medicina Nuclear del Hospital Reina Sofía, de Córdoba**, el día **tres de junio de dos mil veintiuno**, el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- DESVIACIÓN sobre **falta de formación continuada**. – Se acepta el comentario en cuanto compromiso del titular. No modifica el contenido del acta.
- DESVIACIÓN sobre **falta de control de contaminación superficial**. - Se acepta el comentario realizado por el titular y su plan de acción en cuanto compromiso para la actividad futura de la instalación. El detector de pies y manos fue reparado en agosto de 2021. Queda subsanada la desviación.
- DESVIACIÓN sobre **presencia de residuos en zona de isótopos en uso**. - Se acepta el comentario realizado por el titular y su plan de acción en cuanto compromiso para la actividad futura de la instalación. No modifica el contenido del acta.

En el Consejo de Seguridad Nuclear,

Firmado digitalmente por:

lect

Fecha: 2022.02.10 11:51:55 +01'00'

