

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día quince de octubre de dos mil veinticuatro en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TORRECÁRDENAS**, sito en calle _____, en Almería.

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de material radiactivo (incluyendo radionúclidos emisores de positrones) y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico y terapia ambulatoria y uso de semillas de _____ para cirugía radioguiada, en el campo de la Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última modificación de autorización (MO-03) 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 2022.

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

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 situación y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados por el titular e incluidos en el Informe de Evaluación de la instalación (CSN/IEV/MO-3/IRA-2712/2023). _____
- Las áreas de la instalación que se han inspeccionado son las siguientes: _____

Área del PET-CT (Sótano -1)

- Radiofarmacia, compuesta por: una sala donde se realiza la recepción, el almacenamiento y la preparación de radiofármacos. En ella se ubica una cabina de preparación de dosis PET, con un dispensador automático de FDG y un contenedor donde se aloja el vial para extraer con la jeringa la actividad requerida para cada paciente. _____



- Cuatro Boxes de inyección e incorporación y espera de pacientes inyectados.
 - Un aseo de pacientes inyectados. _____
 - Una sala de Exploración con un equipo PET-CT de la marca _____, modelo _____ de kv, mA y kW, de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente. _____
 - Una sala de control. _____
 - Se dispone de indicación luminosa, compuesta por una luz roja y otra blanca, en el dintel de las puertas de la sala de exploración, indicativa del funcionamiento del CT. La luz verde está iluminada cuando el equipo está encendido y la roja cuando se produce el funcionamiento del CT. _____
- Las superficies y suelos de las dependencias definidas, son fácilmente descontaminables. _____
 - Las puertas de acceso a los boxes y la puerta de acceso a la sala de exploración desde el pasillo de los boxes, son de apertura manual y automática mediante interruptor de aproximación. _____
 - Las puertas de la radiofarmacia y la de acceso al pasillo de los boxes desde la radiofarmacia, son de apertura manual y automática mediante tarjeta. _____
 - Se dispone de enclavamientos entre el funcionamiento del CT y la apertura de las puertas de acceso a la sala de exploración, de tal manera que se corta la irradiación al abrir las puertas y se impide la irradiación si éstas se encuentra abiertas. _____
 - Se dispone de pulsadores de parada de emergencia, uno en el puesto de control y dos en la sala de exploración. _____
 - Se dispone de videocámaras situadas en los boxes PET, para la vigilancia remota de los pacientes desde la sala de control del PET-CT. _____
 - Se dispone de interfono bidireccional. _____
 - Señalización de las dependencias: _____
 - Sala de informes: Zona vigilada con riesgo de contaminación e irradiación.
 - Baño de personal: Zona vigilada con riesgo de contaminación e irradiación.
 - Sala de control, sala de exploración y boxes: Zona de permanencia limitada con riesgo de contaminación e irradiación. _____
 - Aseo de pacientes inyectados y radiofarmacia: Zona controlada con riesgo de contaminación e irradiación. _____



- Se dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas ubicadas en la sala técnica del PET-CT: _____

- Una fuente de _____, cilíndrica, de _____ MBq de actividad en fecha 09/03/2023, con n/s _____, suministrada por _____.
- Una fuente de _____, lineal, de _____ MBq de actividad en fecha 09/03/2023, con n/s _____, suministrada por _____.
- Una fuente de _____, lineal, de _____ MBq de actividad en fecha 09/03/2023, con n/s _____, suministrada por _____.

Área del SPECT-CT (Planta 0)

- Una radiofarmacia, donde se realiza la preparación de los radiofármacos. En el interior de esta sala se dispone de una cabina para realizar la manipulación de los radiofármacos, de la firma _____.

En una dependencia auxiliar de la radiofarmacia se dispone de una cabina de flujo laminar vertical donde se realizan las muestras autólogas. _____

El día de la inspección se encontraban en la radiofarmacia, dos generadores de _____ de _____ GBq cada uno, suministrados por _____ y con n/s _____ y _____.

- Una sala de administración de dosis, comunicada mediante una ventana SAS con la radiofarmacia. _____
- Una sala de espera de pacientes inyectados. _____
- Una sala de espera de pacientes no inyectados. _____
- Un aseo para pacientes inyectados. _____
- Un almacén de residuos radiactivos situado en la planta -2 del edificio que dispone de cierre con llave. Se dispone de un arcón blindado que contiene diez pozos para almacenamiento de residuos sólidos: cinco destinados a residuos (uno para cada día de la semana) y cinco pozos para el resto de isótopos. Los pozos disponen de hoja informativa donde se especifica qué radioisótopos están contenidos en cada uno. Cuando los pozos se llenan se traslada su contenido a bidones, los cuales se numeran y pasado el tiempo determinado en el procedimiento de residuos, se gestionan como residuo convencional. _____
- El día de la inspección se encontraban en el almacén 11 generadores de decayendo, hasta ser retirados por la empresa suministradora. _____
- Dos salas de exploración, cada una de ellas con un equipo SPECT-CT, referenciados en el informe anual de la instalación enviado al CSN en fecha 22/03/2024 con número de registro de entrada 25360. _____



- Una sala de control, compartida, desde las que se operan los equipos SPECT-CT. Se dispone de dos puestos de control desde los que hay visualización de los equipos a través de los respectivos cristales plomados. En el dintel de las puertas de acceso a las salas se dispone de señalización luminosa (blanco/rojo) indicativa de la emisión de rayos X. _____
- Los suelos y paredes de las dependencias donde se manipula el material radiactivo o donde están los pacientes inyectados son fácilmente descontaminables. _____
- Las puertas de acceso a las salas de exploración SPECT-CT no disponen de enclavamientos. _____
- Se dispone de una fuente encapsulada de _____ con n/s _____ de _____ MBq de actividad a fecha 25/02/2005, una fuente de _____ con n/s _____ de _____ MBq de actividad a fecha 25/02/2005 y dos fuentes de _____ con n/s _____ y _____ de _____ y _____ MBq de actividad a fecha 14/03/2005 y 01/04/2005 respectivamente. Las fuentes se encuentran almacenadas en la gammateca de la radiofarmacia, a excepción de la fuente con n/s _____, que se encuentra en el almacén de residuos, fuera de uso, a la espera de ser gestionada por una entidad autorizada. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un contenedor plomado para residuos de alta energía ubicado en la sala de radiofarmacia y un carro con dos alveolos interiores de acero inoxidable con blindaje de plomo, ubicado en el pasillo de los boxes, al lado del SAS que conecta la radiofarmacia con dicho pasillo. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación (P10 CALIBRACIÓN DETECTORES_3, rev. 7º del 13/03/2024) donde se establece una periodicidad de calibración de cuatro años y una verificación anual. _____
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación: _____
 - Equipo de detección de la radiación y la contaminación, marca _____, modelo _____, con n/s _____, calibrado en origen en fecha 19/04/2023, ubicado en la radiofarmacia del PET. _____
 - Equipo de detección de la radiación ambiental, marca _____, modelo _____, con n/s _____, calibrado en origen en fecha 20/04/2023, ubicado en la radiofarmacia del PET. _____
 - Equipo de detección de la radiación ambiental y la contaminación, marca _____, modelo _____ 0, con n/s sonda ambiental 2026 y sonda de contaminación _____, calibrado en el _____ en las energías del _____ y en contaminación el 18 y 19/11/2019. _____

- Se dispone de registro de las verificaciones anuales realizadas a los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación, de fecha 14/03/2024. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Se comprueba el correcto funcionamiento de las indicaciones luminosas situadas en los dinteles de las puertas de acceso a las diferentes salas de exploración. _____
- Se comprueba el correcto funcionamiento de las cámaras de vigilancia. _____
- Las tasas de dosis medidas por la inspección con el equipo de detección y medida de la radiación con n/s : _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con las fuentes radiactivas encapsuladas que se custodian en la gammateca de radiofarmacia. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con los dos contenedores de residuos que se encuentran en la sala de administración de dosis. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en el centro de la sala de espera de pacientes inyectados, con pacientes inyectados en su interior. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en el interior del almacén de residuos radiactivos. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en interior de radiofarmacia PET. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con dispensador de . _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con la puerta de acceso al box 2, con paciente inyectado en su interior. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con inodoro de aseo de pacientes inyectados. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de siete licencias de supervisor y once licencias de operador en vigor. ____
- Se tiene que dar de alta en la instalación radiactiva la licencia de supervisor de _____.
- Los trabajadores expuestos se clasifican radiológicamente en Categoría A, tal y como establece el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. _____
- No se dispone de certificados o documento similar, que justifique que los trabajadores expuestos han realizado la vigilancia sanitaria reglamentariamente. _____

- Se realiza vigilancia dosimétrica a través de dosímetros de solapa, muñeca y anillo. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por el _____ y el último informe dosimétrico que se dispone en la instalación corresponde al del mes de agosto de 2024. En dicho informe aparecen las lecturas de: 21 TLD (con dosis profunda acumulada máxima de _____ mSv), 20 dosímetros de muñeca (con dosis superficial acumulada máxima de _____ mSv) y 4 dosímetros de anillo (con dosis superficial acumulada máxima de _____ mSv).
- Se dispone de 11 dosímetros de área ubicados todos ellos en la zona PET. Las dosis registradas son de fondo. _____
- Se ha realizado la formación en materia de Protección Radiológica (Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia), en fecha 09/10/2024. Se dispone de registro de asistentes (16, incluyendo el personal de _____) y de contenido. _____
- Se dispone de registro de entrega del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia al personal de nuevo ingreso. _____
- No se imparte formación en materia de protección radiológica al personal de limpieza ni mantenimiento del hospital y dicho personal tiene que acceder a diferentes zonas de la instalación señalizadas como zona contralada y vigilada con riesgo de contaminación y radiación. _____
- Se pregunta al representante del Titular, como se gestionan los casos de mujeres embarazadas, indicando que en caso de dicha comunicación se le da la baja médica a la embarazada. _____
- El día de la inspección, en la sala de espera de pacientes inyectados, todos los pacientes, a excepción de uno, se encontraban acompañados. La mayoría de estos pacientes no requerían cuidados especiales. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia se encuentran actualizados.
- Se dispone de los siguientes procedimientos, actualizados, que se encuentran recogidos en el Manual de Protección Radiológica (MPR) del Servicio de Protección Radiológica: _____
 - Procedimiento de manipulación y recepción de material radiactivo. _____
 - Procedimiento de movimiento/traslado de material radiactivo. _____
 - Procedimiento de gestión de residuos radiactivos. _____
 - Procedimiento de reducción de dosis en extremidades. _____

- Procedimiento de gestión de residuos radiactivos. _____
- Se dispone de instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos a los pacientes de Medicina Nuclear. _____
- Se dispone del informe de retirada del antiguo equipo SPECT-CT, con n/s _____, emitido por _____, empresa de venta y asistencia técnica con número de empresa _____, en fecha 19/05/2023. _
- Se dispone de las pruebas de aceptación realizadas al equipo SPECT-CT, marca _____, modelo _____, con n/s _____, efectuadas en fecha 25/07/2023. __
- Se dispone de inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas: _____
 - >Fuente de _____, con n/s _____, de _____ MBq de actividad en fecha 14/03/2005, custodiada en la gammateca del servicio de medicina nuclear convencional. _____
 - >Fuente de _____ con n/s _____, de _____ MBq de actividad en fecha 01/04/2005., custodiada en la gammateca del servicio de medicina nuclear convencional. _____
 - > Fuente de _____ con n/s _____, de _____ MBq de actividad en fecha 25/02/2005, custodiada en la gammateca del servicio de medicina nuclear convencional. _____
 - > Fuente de _____, con n/s _____, de _____ MBq de actividad en fecha 25/02/2005, custodiada en la gammateca del servicio de medicina nuclear convencional. _____
 - >Fuente de _____, con n/s _____, de _____ MBq de actividad en fecha 09/03/2023, custodiada en la sala técnica del PET. _____
 - >Fuente de _____, con n/s _____, de _____ MBq de actividad en fecha 09/03/2023, custodiada en la sala técnica del PET. _____
 - >Fuente de _____, con n/s _____, de _____ MBq de actividad en fecha 09/03/2023, custodiada en la sala técnica del PET. _____
- Se dispone de acuerdo de retirada de las fuentes fuera de uso con _____.
- Se dispone de certificado de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas que lo requieren, emitido y realizadas por el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del hospital, en fecha 20/03/2024. _____
- Se dispone de los partes de mantenimientos preventivos de todos los equipos emisores de radiación. _____
- Se dispone de registro de los controles de los niveles de radiación realizada anualmente. Último registro de fecha 18/03/2024. _____



- El SPR realiza con periodicidad semanal un control de la contaminación en las dependencias de la instalación. Dicho control no se realiza tras finalizar la jornada de trabajo. _____
- Se dispone de registro de la entrada y retirada de material radiactivo, en el diario de operación. _____
- Se dispone de los albaranes de entrada de material radiactivo. _____
- La última retirada de generadores de _____ fue el 14/10/2024, se anota en el diario de operación y _____ emite certificado (retirada de 10 generadores), en el que aparece la misma fecha. _____
- La última evacuación de residuos radiactivos fue el 18/09/2024, se evacuaron como residuo convencional los bidones numerados del 22 al 30. Se dispone de registro. ____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado, con número de referencia 14/0, donde hasta la fecha de la inspección se registra: entrada de material radiactivo, retirada de material radiactivo y generadores. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de las actividades realizadas por la instalación en el año 2023. _____



SEIS. DESVIACIONES

- No se dispone de certificados o documento similar, que justifique que los trabajadores expuestos han realizado la vigilancia sanitaria reglamentariamente.; se incumpliría la especificación I.2, del Anexo I, de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se imparte formación en materia de protección radiológica al personal de limpieza ni mantenimiento del hospital y dicho personal tiene que acceder a diferentes zonas de la instalación señalizadas como zona contralada y vigilada con riesgo de contaminación y radiación; se incumpliría el artículo 20 del 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. _____
- No se realiza el control de los niveles de la contaminación tras finalizar la jornada de trabajo; se incumpliría la especificación II.A.5, del Anexo II, de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada. _____



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 de instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **"Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TORRECÁRDENAS"** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 28/10/2024 14:50:50 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección			
FIRMADO POR		08/11/2024	
VERIFICACIÓN		PÁG. 10/10	

ASUNTO: Trámite al acta de inspección del Consejo de Seguridad Nuclear al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Torrecárdenas con referencia CSN/AIN/16/IRA-2712/2024.

1. El objeto de la inspección que aparece en el acta no es correcto, ya que se dice que:” *La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de material radiactivo (incluyendo radionúclidos emisores de positrones) ...*”, cuando esta inspección ya se hizo anteriormente, por lo que la actual visita tiene carácter de control.
2. Se ha procedido a la notificación del alta en la instalación al CSN para la licencia de supervisor de
3. Se enviaron por correo electrónico los certificados médicos de los trabajadores expuestos, no obstante, se adjuntan en este trámite.
4. Se imparte formación en materia de protección radiológica al personal de limpieza, no obstante, se hace de forma verbal y sin registro. Por tanto, se va a realizar una formación con registro para este personal.
5. Los niveles de contaminación a final de la jornada de trabajo solo se anotan si hay alguna incidencia. No obstante, se va a proceder a crear un registro.

En Almería, 6 de noviembre de 2024

Director Gerente
Hospital Universitario Torrecárdenas

Hospital Universitario Torrecárdenas
Calle
04009 – Almería

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR		08/11/2024	
VERIFICACIÓN		PÁG. 1/1	

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/16/IRA-2712/2024, correspondiente a la inspección realizada en Almería, el día quince de octubre de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara:

-Se acepta el comentario primero, remitido por el titular que modifica el contenido del acta.

-Se acepta el comentario segundo, remitido por el titular que no modifica el contenido del acta.

-En cuanto al apartado donde se especifica lo referente a los certificados médicos, cabe señalar:

>De todo el personal de la instalación radiactiva solo 4 trabajadores han realizado la vigilancia sanitaria en el año 2024, entre ellos dos trabajadores que pertenecen a

>El resto de personal, dispone de certificado médico emitido, mayoritariamente, entre los años 2021 y 2022, salvo tres trabajadores cuyo certificado es del año 2023.

La desviación no queda subsanada.

-En cuanto al cuarto comentario, se acepta el compromiso del titular sobre la realización de formación y registro de la misma, al personal de limpieza. Se comprobará en la siguiente inspección la subsanación de dicha desviación.

-En cuanto al quinto apartado, se acepta el compromiso del titular sobre la creación del registro donde se anoten los controles de los niveles de contaminación tras finalizar la jornada de trabajo. Se comprobará en la siguiente inspección.