

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintisiete de septiembre de dos mil veintidós en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TORRECÁRDENAS**, sito en la _____ en Almería.

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva destinada al uso de fuentes no encapsuladas en medicina nuclear, con fines de diagnóstico y tratamiento médico ambulatorio y fuentes encapsuladas para control de calidad y verificación de equipos, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización (MO-02) fue concedida por la Dirección General Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, en fecha 07 de mayo de 2009; así como las modificaciones de aceptación expresas (MA-01), (MA-02), (MA-03) Y (MA-04) concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear, en fechas 24 de enero de 2012, 13 de julio de 2015, 09 de enero de 2017 y 19 de febrero de 2018, respectivamente.

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 instalación está ubicada en la planta -1 del hospital. Se encuentra señalizada reglamentariamente y dispone de medios para efectuar un control de accesos y de extinción de incendios. _____
- Se dispone de las siguientes dependencias: _____
 - 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, suministrador por y con n/s y _____.

- Una sala de inyección 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 tecneciados (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 16 generadores de decayendo, hasta ser retirados por la empresa suministradora. _____
 - Dos salas de exploración, una de ellas con una gammacámara SPECT-CT y otra SPECT. _____
 - Una sala de control, compartida, desde las que se operan las gammacámaras. 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 la puerta de acceso a la sala de gammacámara SPECT-CT se dispone de señalización luminosa (blanco/rojo) indicativa de la emisión de rayos X. _____
- El equipo SPECT-CT es de la firma _____, modelo _____, que incorpora un tubo de rayos X capaz de generar _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Los suelos y paredes de las dependencias donde se manipula el material radiactivo o donde están los pacientes inyectados son fácilmente descontaminables. _____
- 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. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: contenedor porta-jeringuillas, delantales plomados, mampara plomada y contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos. _____
- Se dispone de material de descontaminación adecuado. _____
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación en la instalación: _____
 - Un monitor de contaminación portátil de la marca _____, modelo _____ y n/s _____.
 - Un monitor de radiación y contaminación de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, con sonda de contaminación n/s _____ y sonda de radiación _____. Este monitor se encuentra instalado en la radiofarmacia y permite un uso fijo y portátil. _____
 - Un equipo de detección y medida de la radiación y contaminación de la marca _____, modelo _____ con n/s _____.
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación y la contaminación donde se establece la calibración de los equipos portátiles cada cuatro años y la verificación anual de todos los monitores. _____
- El equipo _____, modelo _____, lo van a enviar a la casa a reparar. _____
- Se dispone del certificado de calibración del equipo marca _____, modelo _____ y n/s _____, con sonda de contaminación n/s _____ y sonda de radiación con n/s _____, emitido por el _____. En fecha 18/11/2019. El equipo se encuentra calibrado en las energías del _____ y la magnitud de equivalente de dosis ambiental. No se encuentra calibrado en la magnitud para contaminación. _____
- Se dispone del certificado de calibración emitido por la casa comercial, del equipo marca _____, modelo _____ y n/s _____, en fecha 23/10/2019. _____
- Se dispone de registros de la última verificación de monitores realizada en fecha 19/09/2022. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se realiza una comprobación de la presencia de contaminación con una periodicidad semanal, realizada por el personal del SPR. Se dispone de registro de fecha 22/09/2022. _____
- El SPR realiza una revisión de la eficacia de los blindajes existentes en la sala del SPECT-CT y una vigilancia de los niveles de radiación ambiental con una periodicidad anual. Se dispone de registro, siendo la última del 07/03/2022. _____

- Según se manifiesta, en la radiofarmacia, se comprueba la ausencia de contaminación tras finalizar la jornada de trabajo. Únicamente se registra si encuentran alguna incidencia. _____
- Los niveles de radiación y contaminación medidos por la Inspección con un equipo de detección y medida de la radiación _____, eran los habituales para este tipo de instalaciones. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de doce licencias de operador y cinco de supervisor en vigor, todas ellas en el campo de aplicación de medicina nuclear. _____
- Se debe aplicar a la instalación la licencia de _____.
- _____ tiene la licencia caducada desde la fecha 13/09/2016, según se manifiesta están a la espera de realizar el reconocimiento médico para proceder a la renovación de la licencia. _____
- Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como categoría A, a excepción de una celadora. Los últimos certificados de aptitud médica disponibles son del año 2021. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a 16 dosímetros personales de solapa y 15 dosímetros de muñeca, procesados por el _____, con último informe dosimétrico disponible del mes de julio de 2022. Se tiene unos valores máximos de dosis acumulada anual profunda y superficial de _____ y _____ mSv, para dosímetros de solapa y de muñeca, respectivamente. _____
- Con fecha 01/02/2021 se impartió a todo el Servicio de Medicina Nuclear una sesión sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. Se dispone de registros de asistentes (10) y contenido. En el contenido no consta que en la sesión se impartiera nada sobre el Reglamento de Funcionamiento. _____
- Se dispone de "recibí" firmado por _____, en fecha 01/03/2021, acreditativo de haber recibo el Plan de Emergencia de la instalación. Según se manifiesta también se hace entrega del Reglamento de Funcionamiento, pero en el documento no se hace alusión a dicho hecho. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El SPR está autorizado para realizar pruebas de hermeticidad a las fuentes encapsuladas. Se realizan estas pruebas a las fuentes de _____, _____ y _____ mencionadas en el último párrafo del apartado UNO con resultado satisfactorio. _____



- Según se manifiesta van a gestionar la retirada de la fuente radiactiva encapsulada de _____ con n/s _____.
- Se dispone de los albaranes correspondientes a las entregas de material radiactivo, debidamente archivados y ordenados. _____
- Se recibe un generador de _____, de _____ GBq, a la semana, salvo excepciones que en lugar de recibir uno de _____ GBq, se reciben dos de _____ GBq. El último generador recibido fue el 26/09/2022, la empresa suministradora es _____ y el generador posee un n/s de _____.
- La entrada de material radiactivo se anota en el Diario de Operación. La Inspección comprueba que el material radiactivo anotado en el Diario corresponde con los albaranes almacenados. _____
- Se dispone de registro de la retirada de 10 generadores de _____ realizada por _____ con fecha 12/07/2020. _____
- Se dispone de procedimiento de gestión de residuos radiactivos. _____
- Se dispone de un registro específico para los residuos, donde se anotan bolsas que se empiezan, fechas, naturaleza de los residuos, radioisótopos, actividad específica y evacuación de la misma. El registro está actualizado. Se garantiza el cumplimiento de los límites impuestos por la Orden ECO/1449/2003. _____
- La última evacuación de residuos se realiza el 20-23/06/2022, tal y como se especifica en el Diario de Operación y en el registro asociado. Se evacuó el bidón número 18, que alojaba residuos tecneciados. _____
- Se dispone de hoja de instrucciones que se facilitan a los pacientes de los tratamientos ambulatorios. _____
- Se dispone de registro del mantenimiento anual realizado por la empresa suministradora a las gammacámaras. Se muestra a la Inspección el informe elaborado por _____ del mantenimiento preventivo realizado al SPECT/CT el día 30/06/2022. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN, con número de libro 146, firmado por el supervisor. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente a las actividades de la instalación realizadas en el año 2021. _____



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 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

Firmado por _____ el día
27/09/2022 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios



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.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid

Adjunto se remite acta de inspección con ref.: **CSN/AIN/14/IRA-2712/2022**, con las manifestaciones pertinentes.

Le saluda atentamente,

En Almería, a 11 de octubre de 2022

Director Gerente
Hospital Universitario Torrecárdenas

ASUNTO: Trámite al acta de inspección del Consejo de Seguridad Nuclear al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Torrecárdenas con referencia CSN/AIN/14/IRA-2712/2022.

1. El monitor de contaminación portátil se ha llevado al Servicio de Electromedicina del hospital para que proceda a su reparación en la casa suministradora del mismo.
2. El equipo de detección y medida de la radiación y contaminación de la marca , modelo y n/s , con sonda de contaminación n/s también está calibrado en la magnitud para la contaminación.
3. Se va a proceder a la comunicación al CSN de la aplicación de la licencia de instalaciones radiactivas de en la IRA-2712.

En Almería, a 11 de octubre de 2022

Director Gerente
Hospital Universitario Torrecárdenas

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/14/IRA-2712/2022, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TORRECÁRDENAS en Almería, el día veintisiete de septiembre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios, remitidos por el titular en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada 2022E0540080 y fecha 14-10-2022.

Firmado por _____ el día 13/12/2022
con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

Fdo.:

