

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día diecinueve de octubre de dos mil veintitrés en el
Servicio de Medicina Nuclear de **CAPITOLIO, SA**, ubicado en el
en de Huesca (NIF),

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control en una instalación
radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a diagnóstico y terapia
ambulatoria en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, con autorización vigente
(MO-4) concedida por Resolución de la Dirección General de Energía y Minas del
Gobierno de Aragón el 24 de mayo de 2016.

La inspección fue recibida por , Supervisora de la
instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en
cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica y acompañada por
, Medico Nuclear.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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

- Se encuentra en la planta del citado hospital, dispone de medios para
establecer el control de accesos, de extintor de incendios, de señalización
reglamentaria y de carteles informativos sobre la necesidad de notificar la
posibilidad de embarazo de las pacientes. _____
- Está constituida por un recinto que incluye una gammateca, almacén de residuos y
activímetro, recinto para administración de dosis dotado con camilla, sala de
espera y aseo exclusivo para pacientes inyectados, sala de exploración, despacho
y zona de recepción de pacientes. _____



- La sala de exploración alberga una gammacámara _____ s,
modelo _____ n/s _____.
- Se trabaja fundamentalmente con monodosis de _____ y de forma esporádica
con _____, suministradas por la firma _____ a través de la
_____ de Zaragoza. Las monodosis se
reciben en cajas de acero, cada una dentro de un _____ plomado, que a su
vez se utiliza para devolución de dosis no administradas. _____
- La gammateca dispone de una _____ blindada, en cuyo interior se almacenan las
fuentes encapsuladas para verificación y de un activímetro de marca _____,
modelo _____ n/s _____.
- Los residuos radiactivos sólidos generados se introducen en contenedores
plomados móviles y una vez lleno, se trasladan al almacén de residuos, donde se
dejan decaer. Posteriormente se desclasifican y se retiran, bien como residuo
convencional o como residuo biosanitario, sin conocer la identificación de la
empresa que los retira. Disponen de registros. _____
- Dispone de _____ fuentes radiactivas encapsuladas y de sus certificados de
actividad: una de _____, n/s _____ con una actividad de _____ MBq (_____ μ Ci)
en fecha 9/05/2002 y _____ de _____, n/s _____ con una actividad de _____ MBq
(_____ mCi) en fecha 21/11/2018. _____
- Están disponibles los materiales necesarios para la protección radiológica en la
manipulación de radiofármacos: solución descontaminante, guantes, delantal
plomado, y jeringa plomada, que según se manifestó, no se utiliza. _____
- La inspectora visitó las diferentes dependencias de la instalación, excepto el
almacén de residuos, al que no tuvo acceso. La _____ de acceso no es custodiada
por la supervisora, sino por personal del hospital. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Disponen de un detector de radiación de marca _____, modelo _____,
con sonda externa _____, calibrado por el _____ el 20/11/2015 y
verificado por la UTPR _____ el 21/12/2023. _____
- No está disponible el Procedimiento técnico relativo al mantenimiento del detector.
Se manifestó que se ha establecido una frecuencia de calibración cada cinco años
y una verificación anual. _____
- Durante la inspección se midieron los niveles de radiación en diferentes puntos de
la instalación, con un detector de marca _____ modelo _____ n/s _____
Las tasas de dosis están dentro de valores considerados como fondo. _____



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor en vigor. _____
- La supervisora es externa a la instalación, desarrolla su principal actividad profesional en otra instalación de Medicina Nuclear en Zaragoza y comparte la licencia con esta instalación, manifestando que acude a esta instalación durante una o dos jornadas cada mes, tras organización de agenda de trabajo. _____
- _____ actúa como técnico, opera la gammacámara y se ocupa de los pacientes inyectados. Se manifestó que no manipula material radiactivo. _____
- Los dos trabajadores disponen de control dosimétrico procesado por el _____. Vistos los últimos registros (agosto/2023), todos presentan valor de fondo. _____
- No hay constancia de que los trabajadores que manipulan el material radiactivo dispongan de dosimetría de muñeca o de anillo. _____
- El personal de la instalación está clasificado como trabajador expuesto de categoría A. La supervisora dispone de certificado médico de aptitud, vigente y _____ no dispone de certificado médico de aptitud para el trabajo en presencia de radiaciones ionizantes. _____
- No disponen de registros sobre la formación bienal en protección radiológica del trabajador expuesto de la instalación, manifestando que en fecha 28/06/2022, se impartió una jornada de formación a _____ sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un acuerdo con el _____ desde octubre el 10/10/2019 para gestionar el Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Disponen de un Reglamento de Funcionamiento y de un Plan de Emergencia genéricos, no específicos para esta instalación y no se encuentran debidamente referenciados, fechados, firmados ni validados por sus responsables. _____
- Se manifestó que _____ realiza revisiones semestrales de mantenimiento de la gammacámara. Se manifestó que la última revisión fue efectuada en abril/2022. No está disponible el correspondiente informe de resultados. _____
- Disponen de un contrato de prestación de servicios con la UTPR _____. El último informe, de diciembre/2023, incluye: verificación del detector de radiación, prueba de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas, control de calidad de la gammacámara y verificación del activímetro. _____

- No disponen de registros sobre la vigilancia de la contaminación, que aseguren la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo. _____
- No están disponibles las instrucciones y recomendaciones escritas, en materia de protección radiológica, previas al alta de los pacientes. _____
- No está disponible el Procedimiento técnico relativo al mantenimiento del detector, manifestando que se ha establecido una frecuencia de calibración cada cinco años y una verificación anual. _____
- Disponen de los albaranes solicitados, de los últimos pedidos de material radiactivo: de los pasados 12/09/2023 y 29/09/2023: cuatro viales monodosis y otras dos unidades de _____ el, suministrados por _____, con indicación de radiofármaco, actividad y calibración, destino. fecha y de entrega. ____
- No disponen de acuerdo de devolución de fuentes encapsuladas fuera de uso con los suministradores de las mismas. _____
- Disponen de un Diario de Operación diligenciado nº 139. Incluye actividad mensual con la que se trabaja, datos administrativos, fechas de trabajo en la instalación, material radiactivo recibido, utilizado y retirado, revisiones por parte de la UTPR e incidencia el 9/09/2022, por salpicado de radiofármaco y posterior descontaminación. _____



CINCO. DESVIACIONES

- No se ha revisado ni actualizado el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia genéricos, no son específicos para esta instalación y no se encuentran debidamente referenciados, fechados, firmados ni validados por sus responsables.
- No está disponible el certificado médico de aptitud del técnico _____, considerado como trabajador expuesto de categoría A, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.2 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 conservan los registros sobre la formación en protección radiológica impartida a técnico _____, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.7 de la citada Instrucción IS-28 del CSN. _____
- No disponen de un acuerdo de devolución de las fuentes radiactivas en desuso al proveedor, según establece el apartado II.B.4 de la citada Instrucción IS-28. _____

- No disponen de registros sobre la vigilancia de la contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el apartado II.A.5 de la citada Instrucción IS-28 del CSN. _____
- No está disponible un Procedimiento técnico sobre el mantenimiento del detector de radiación, que establezcan los criterios ni la frecuencia de calibración ni de verificación, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en la especificación I.6 de la citada Instrucción IS-28 del CSN. _____
- Se procederá a deberá calibrar el detector de radiación cuya calibración no está vigente, por lo que se incumple con lo establecido en el apartado I.6 de la citada Instrucción IS-28 del CSN. _____
- No están disponibles las hojas de instrucciones escritas y recomendaciones, desde el punto de vista radiológico, para información a los pacientes sometidos a tratamientos con radiofármacos, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el apartado III.B.2 de la citada Instrucción IS-28 del CSN. _____



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, la Instrucción IS-28 del CSN, 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 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, firmada electrónicamente.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **“CAPITOLIO, SA”** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Reparos:

Supervisora de la Instalación IRA/1435:

Expone que.-

- En relación a, no se dispone registros de vigilancia de contaminación superficial, se solicita dicho registro durante la inspección y se muestra en formato electrónico. Reflejado también en incidencia descrita en Diario de Operación del 9/9/22 (último punto de apartado 4_ General/Documentación de este Acta).
- En relación a no dispone de hojas de instrucciones y recomendaciones en paciente que van recibir terapia metabólica, si se dispone pero no tengo constancia de su solicitud durante la inspección.

Conforme con el resto del contenido del acta.

Se procede a recabar documentación para subsanar desviaciones que se enviarán en los próximos días, vía Sede Electrónica.
Se envía acta firmada:

Firmado por - *** ** el día
01/11/2023 con un certificado emitido por AC FNMT

DILIGENCIA

En relación con el **TRÁMITE** del acta de inspección realizada por el CSN en la Instalación radiactiva del Servicio de Medicina Nuclear de **CAPITOLIO, SA**, ubicado en el _____, en _____ de Huesca el pasado día diecinueve de octubre de dos mil veintitrés, durante la que se detectaron ocho desviaciones, el inspector que la suscribe declara:

- **Desviación 1:** El Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia están pendientes de revisar, actualizar y firmar por sus responsables.
- **Desviación 2:** No remiten el certificado médico de aptitud, correspondiente al trabajador clasificado como expuesto de categoría A.
- **Desviación 3:** No remiten justificante de la formación en protección radiológica impartida al técnico de la instalación, _____.
- **Desviación 4:** No remiten justificante de un acuerdo de devolución de fuentes radiactivas en desuso.
- **Desviación 5:** Se acepta el comentario sobre la vigilancia de la contaminación superficial.
- **Desviación 6:** No remiten el Procedimiento técnico reativo al mantenimiento del detector de radiación.
- **Desviación 7:** No realizan comentarios sobre la necesaria calibración del detector de radiación.
- **Desviación 8:** No remiten las hojas de instrucciones escritas y recomendaciones que, desde el punto de vista radiológico, han de informar a los pacientes sometidos a tratamientos con radiofármacos.

El representante del titular declara que se procede a recabar la documentación para subsanar las desviaciones, que se enviarán en los próximos días.

INSPECTORA

