

**RESOLUCIÓN EXENTA (DISNR) N° 015/2022  
Santiago, 31 de enero de 2022**

**SUSPENDE OPERACIÓN DE INSTALACIONES DE  
MEDICINA NUCLEAR QUE INDICA.**

**VISTOS:** La Ley N° 16.319, que crea la Comisión Chilena de Energía Nuclear; la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de Administración del Estado; la Ley N° 18.302, de Seguridad Nuclear; la Ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado; el Decreto Supremo N° 133 de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento sobre Autorizaciones para Instalaciones Radiactivas o Equipos Generadores de Radiaciones Ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 368, de 25 de abril de 2014, de la Comisión Chilena de Energía Nuclear, que establece la delegación de facultades por parte del Consejo Directivo al Director Ejecutivo de la Institución; la Autorización de Operación N° HM 050-012-003, válida hasta el 31/01/2022; el Acta de inspección N° AI 273/21, de fecha 09 de noviembre de 2021; el Acta de Inspección N° AI 010/22, de fecha 25 de enero de 2022, el Informe Técnico de Hallazgos ITH N° 01/2022 de fecha 28 de enero de 2022 y la Resolución Exenta N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República, sobre exención del trámite de Toma de Razón.

**CONSIDERANDO:**

1. Que, La Comisión Chilena de Energía Nuclear, con fechas 09 de noviembre de 2021 y 25 de enero de 2022, realizó inspecciones a instalaciones radiactivas de primera categoría, del tipo Laboratorio de Alta Radiotoxicidad, del HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS, las cuales se encuentran individualizadas en las Autorizaciones de Operación N° MN 036-062-060, válida hasta el 17/06/2022, y N° HM 050-012-003, válida hasta el 31/01/2022.
2. Que, en dichas inspecciones, se observaron situaciones relevantes que constituyen incumplimientos a las condiciones y exigencias específicas, señaladas en la autorización N° HM 050-012-003 y a la legislación vigente.
3. Que, los antecedentes recabados por los inspectores de CCHEN Srta. Lorena Mariángel Q., Sra. Marcela Ortiz R. y Sr. Pablo Piña O., con motivo de las inspecciones realizadas, se encuentran descritos en los siguientes documentos:
  - 3.1. Actas de Inspección N° AI 273/21 y N° AI 010/22, de fecha 09/11/2021 y 25/01/2022, respectivamente,
  - 3.2. Informe Técnico de Hallazgos ITH N° 01/2022, de fecha 28 de enero de 2022.
4. Las instalaciones objeto del presente análisis corresponden a las Salas de Hospitalización N° 804 y N° 806, destinadas a pacientes tratados con 5.55 [GBq] (150 mCi) de I-131 y Dependencia destinada al almacenamiento de los desechos radiactivos provenientes de las salas de hospitalización N° 804 y N° 806, cuyas condiciones de operación se especifican en la Autorización N° HM 050-012-003.
5. Que, el día 25 de enero de 2022, se efectuó una inspección a las instalaciones radiactivas individualizadas en la Autorización de Operación N° HM 050-012-003, específicamente salas de hospitalización N° 804 y N° 805 y dependencia de almacenamiento de desechos radiactivos, con motivo del vencimiento de la autorización antes citada, que rige el funcionamiento de éstas. Tal inspección, tuvo por objeto:
  - 5.1. Revisar las acciones, implementadas por la institución, con motivo de seis no conformidades descritas en Acta de Inspección N° AI 273/21, con motivo del vencimiento de los plazos definidos por esta Autoridad para la presentación de los respectivos medios de verificación.
  - 5.2. Verificar el cumplimiento de las condiciones y exigencias señaladas en la autorización N° HM 050-012-003.



**RESOLUCIÓN EXENTA (DISNR) N° 015/2022  
Santiago, 31 de enero de 2022**

6. Que, durante la Inspección, se detectaron 7 (siete) no conformidades, con alcance en las salas de hospitalización N° 804, N° 806 y la dependencia de almacenamiento de desechos radiactivos, cuyo detalle se presenta a continuación:
- 6.1. **No Conformidad N°1:** La limpieza y descontaminación de las salas de hospitalización N° 804 y N° 806 y gestión de desechos radiactivos, es efectuada por personal que no cuenta con autorización de desempeño y especial de operador, para manipular material radiactivo. Específicamente, se detectó, mediante entrevistas y revisión de registros, que auxiliares de aseo, asignadas a las salas, Sra. Claudia Malleo y Nicole Garrido, realizan labores de descontaminación de áreas, en caso de ser requerido por el Oficial de Protección Radiológica de la institución, según consta en informe de levantamiento radiológico de las salas. Asimismo, efectúan labores asociadas a la gestión de desechos radiactivos (etiquetado, manipulación, almacenamiento y retiro de zona controlada).
- 6.2. **No Conformidad N°2:** La entidad no posee registros de capacitaciones en protección radiológica, impartidas al personal de enfermería y auxiliares, vinculados al uso de las salas N° 804 y N°806. Cabe señalar que la Sra. Evelyn Salinas informó a inspectores que, en abril de 2020, fue asignada a las salas antes citadas, al igual que el personal auxiliar de limpieza.
- 6.3. **No Conformidad N°3:** En la instalación (salas N° 804 y N°806) se realizan otras actividades o procedimientos no autorizados. En particular, mediante entrevista y la revisión de registros, se evidenció que, del 13 al 16 de septiembre de 2021, fue hospitalizado un niño de 13 años con su madre, a quien, según se informó a inspectores, se le autorizó la salida de la sala una vez al día (compra de alimentos). A este respecto, es importante señalar que:
- i) No se evidenció registros que respalden acciones de seguridad, de parte de la institución, a la madre de niño, tales como instrucciones de seguridad impartidas, registro de dosis mediante uso de dosímetro de lectura directa, restricciones de tiempo y distancia, entre otras medidas de protección radiológica.
  - ii) El Manual de Protección Radiológica de la entidad no contempla este tipo de procedimientos operativos.
- 6.4. **No Conformidad N°4:** Fallo en control de acceso a dependencia de desechos radiactivos y salas N° 804 y N°806. A este respecto, es dable señalar que, si bien las instalaciones antes citadas poseen cerradura, éstas se encontraban abiertas al momento de la inspección y personal de enfermería no contaba con las llaves de acceso respectivas. También se evidenció, en base a entrevistas, que las salas permanecen sin llave, desde el alta radiológica del paciente (salida de zona controlada), hasta que el Oficial de Protección Radiológica realiza las mediciones radiológicas; Mediante registros, se constató que dicho período ha fluctuado de 1 a 7 días.
- 6.5. **No Conformidad N°5:** El empleador no otorga todos los elementos de protección personales necesarios para disminuir los riesgos del trabajador expuesto. Específicamente, en lo que respecta a cubrecalzado, que requiere utilizar el personal que accede a las salas de hospitalización y dependencia de desechos radiactivos, para minimizar el riesgo de contaminación e incorporación radiactiva.
- 6.6. **No Conformidad N°6:** La gestión de desechos radiactivos no se efectúa apropiadamente, específicamente en lo que respecta a la realización de mediciones radiológicas, previo a su disposición final. Específicamente, se constató que la institución no realiza mediciones radiológicas previas a su disposición final, como basura u objetos reutilizables.
- 6.7. **No Conformidad N°7:** No se indican los nombres de las personas autorizadas para manipular el material radiactivo. Específicamente, se constató que la puerta de acceso a dependencia de

**RESOLUCIÓN EXENTA (DISNR) N° 015/2022**

**Santiago, 31 de enero de 2022**

almacenamiento de desechos radiactivos, localizada en piso 8, próxima a salas de hospitalización N° 804 y N° 806, no posee nómina de personal autorizado para ingresar a tal instalación.

7. Que, los hallazgos antes citados pueden ser agrupados en dos tipos de incumplimientos: i) normativos e ii) infracciones a las condiciones y exigencias, señaladas en la autorización N° HM 050-012-003, que rige el funcionamiento de la instalación, a saber:

**I. Incumplimiento a la normativa nuclear nacional**, específicamente lo dispuesto en:

- **D.S. N°133, de 1984, artículo 3°**, que aprueba Reglamento sobre autorizaciones para instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades, en caso de No Conformidad N° 1.
- **D.S. N°3, de 1984, artículo 4° y 18°**, que aprueba Reglamento de protección radiológica de instalaciones radiactivas, en caso de No Conformidades N° 5 y N°7.
- **Ley N° 18302, Ley de Seguridad Nuclear, título III, párrafo I, artículo 9°**, en caso de No Conformidad N° 6.
- **REX N° 051/2021, punto 1.3.5.1**, que aprueba Norma de Seguridad NS-06.0 Requerimientos de seguridad para laboratorios de alta radiotoxicidad, con fines de medicina nuclear, en caso de No Conformidad N° 4.

**II. Incumplimiento a condiciones y exigencias establecidas en la autorización de operación** N° HM 050-012-003, en particular, en caso de No Conformidades N° 2 y N° 6.

8. Que, además de las siete (7) no conformidades antes citadas, la institución mantiene pendiente a la fecha, la resolución de seis (6) no conformidades detectadas durante el año 2021, las cuales se encuentran descritas en la Acta de Inspección N° AI 273/21, de fecha 09/11/21.

9. Que, en virtud de lo descrito, es atinente mencionar que el artículo 13° de la Ley N°18.302 establece que las autorizaciones no se podrán suspender, salvo por causa prevista en el acto de su otorgamiento o por incumplimiento de las condiciones y exigencias impuestas en ellas, en la ley o en los reglamentos.

En virtud de los hechos expuestos, es dable señalar que el **HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS** ha incurrido en incumplimientos a la Autorización de Operación N° HM 050-012-003, válida hasta el 31/01/2022.

10. Que, por su parte, el artículo 15° del mismo cuerpo legal indica que las licencias o autorizaciones sólo habilitan para los actos, operaciones o instalaciones nucleares determinados en ellas mismas y a la persona o personas que las obtengan, quienes no podrán invocarlas para otros objetos.

A este respecto, cabe señalar que todo explotador que procede en su actuar fuera de lo establecido en su autorización, así como sus documentos integrantes, en estricto rigor, está actuando fuera de la norma señalada.

11. Que, en virtud del tenor de los hallazgos antes descrito y fundamentos expuestos, esta Autoridad Competente ha adquirido la convicción de que el **HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS** no se encuentra operando la instalación, en las condiciones y exigencias que le fuere autorizado, lo cual constituye un riesgo para sus trabajadores y el público

12. Que, a la fecha del presente informe, la institución no ha efectuado una solicitud de autorización de operación para las instalaciones antes citadas, pese a la fecha próxima de vencimiento de la autorización

**RESOLUCIÓN EXENTA (DISNR) N° 015/2022  
Santiago, 31 de enero de 2022**

N° HM 050-012-003 (31/01/2022).

**RESUELVO:**

- I. **SUSPÉNDASE**, de forma inmediata, a partir de esta fecha, las operaciones del **HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS**, asociadas a la Autorización de Operación N° HM 050-012-003, válida hasta el 31/01/2022, en atención a la gravedad de las No Conformidades detectadas y la falta de la solicitud respectiva, que debió realizar la institución, en los plazos señalados por CCHEN, para optar a una nueva autorización de operación de una dependencia de desechos radiactivos y salas de hospitalización N° 804 y N°80, hasta que la entidad obtenga una nueva autorización de operación para la instalación y mientras esta Autoridad Competente investiga los hechos mencionados..
- II. Respecto de la presente resolución proceden los recursos establecidos en el párrafo 2° del Capítulo IV de la Ley N° 19.880 y el del artículo 9° de la Ley N° 18.575, los que deberán presentarse dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación del presente acto.
- III. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al **HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS**, a través del mecanismo que el solicitante haya indicado en el formulario de solicitud correspondiente o, en su defecto, personalmente o en la forma dispuesta en el artículo 46 de la Ley N° 19.880.

**ANÓTESE, NOTIFÍQUESE Y ARCHÍVESE PARA LA POSTERIOR REVISIÓN POR LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA.**



CCE/AMGS/lmq

**DISTRIBUCIÓN:**

1. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS
2. DIREJ.
3. DISNR