

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditado como inspector,

CERTIFICA QUE: se personó el día dos de marzo de dos mil veintidós en el **Hospital General de Ciudad Real**, que se encuentra ubicado en la calle Obispo Rafael Torija, s/n, en el término municipal de Ciudad Real, en la provincia de Ciudad Real.

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 (MO-07) fue resuelta por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica en fecha 1 de marzo de 2019.

La inspección fue recibida, en ausencia del Jefe de Servicio de Medicina Nuclear, por , médico nuclear y supervisora, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Se advierte al representante del titular de la instalación de que el acta que se levanta 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

- **General:** No ha habido modificaciones en la ubicación y distribución de las dependencias desde la anterior inspección. Todo el material radiactivo observado durante la inspección estaba almacenado en condiciones de seguridad y las zonas en las que estaba disponían de la señalización reglamentaria.
- **Zona de exploraciones convencionales.** - incluía las siguientes dependencias, todas ellas reglamentariamente señalizadas:
 - o Sala de densitometría ósea
 - o Sala de exploraciones 3, con una gammacámara , con TAC incorporado
 - o Sala de exploraciones 2, con una gammacámara , también con TAC

- Sala de exploraciones 1, con una gammacámara , también con TAC. La zona de control de las salas 1 y 2 era común.
 - Sala de exploraciones funcionales 1, para cardiología nuclear.
 - Salas de exploraciones funcionales 2, con un equipo de . Esta sala no tenía ventilación forzada.
 - Sala de espera de inyectados.
 - Aseos para inyectados
- **Zona de exploraciones PET.** Esta zona tiene dos partes:
- La zona PET-TAC 1, anterior a la última Modificación autorizada (la Mo-7), que se compone de un vestuario de pacientes, una sala de inyección, dos salitas para reposo de inyectados, la sala de la gammacámara (con un equipo PET-TAC) y la sala de control del mismo. En el día de la inspección el equipo se encontraba averiado y estaba siendo reparado por el técnico de , que portaba TLD personal y disponía de licencia vigente. Había recipientes para residuos en varios puntos de la zona.
 - La zona PET-TAC 2 o nueva, en la que había una sala de inyección, a donde llega el en un carrito blindado desde Radiofarmacia, 4 boxes de reposo de inyectados, una sala de espera de inyectados post-exploración, cabinas-vestuarios y aseo para inyectados, una zona de “estar” de enfermería, una sala de informes, la sala del equipo PET-TAC (también) y la sala de control del mismo. La sala de inyección y los boxes estaban señalizados con trébol amarillo.
 - En la zona PET-TAC 2, el espacio que la separa de la zona de ambulancias, que estaba vacío en la anterior inspección, sigue sin utilizarse y, aunque no dispone de trébol, su puerta exterior está cerrada con llave y el espacio no es de paso habitual.
- **Zona de Radiofarmacia:** es gestionada de forma independiente al resto del Servicio, por personal de la empresa . Todas sus puertas, interiores y exteriores, estaban plomadas. A todas sus dependencias se accede por una única puerta, marcada con trébol y con un cartel de “Recepción de isótopos”, que da al pasillo central del Servicio. Se comprobó que disponían de medios de protección personal, tales como mamparas plomadas, delantales, protectores de jeringas, etc. También disponían de varios recipientes plomados para la recogida de residuos durante las distintas actividades del día.
- En la entrada a esta zona, en un pequeño **vestíbulo**, es donde se receptionan los isótopos no tecnecios y donde está el carrito blindado para llevar las dosis de a la zona PET 2, atravesando la sala de espera de no inyectados. Dispone de mampara plomada corredera.

- Desde el vestíbulo se accede a la **sala de control de calidad**. En ella hay un SAS para recibir las alícuotas que se utilizan en dicho control. Según se manifestó, el fregadero que hay allí no se utiliza nunca por no ser necesario. El activímetro tenía mampara plomada móvil.
- Desde el vestíbulo, por un pasillo interior, se accede a la **sala de preparación de dosis**, donde había una cabina para marcaje de leucocitos y otra para la preparación de radiofármacos tecneciados, con activímetro. En su base, y blindados, albergaba los dos generadores de que tiene en uso. También había una gammateca con un sistema automático de preparación de dosis con . En esta sala, además del SAS citado en el párrafo anterior, había otro en otra pared, para el paso de los isótopos tecneciados a la sala de inyección colindante, a la que se accede por el pasillo de la zona PET-TAC 1.
- Desde el vestíbulo, a través de una puerta corredera, se accede a una pequeña habitación se sirve de **almacén de residuos**. Según manifestaron, el espacio disponible es suficiente para no necesitar utilizar el almacén general de residuos radiactivos, excepto para dejar los generadores gastados en espera de que el suministrador se los lleve por lotes. En este almacén estaban también un carrito para llevar el a las habitaciones, y algunos envíos recién llegados, aún sin abrir, de este mismo isótopo, así como jeringuillas y otros materiales nuevos, no residuales.
- Las bolsas con los residuos se guardaban, dentro del citado almacén, en una serie de pozos blindados, que estaban etiquetados con los isótopos que contienen y las fechas previstas de evacuación.
- **Habitaciones de tratamiento metabólico y Almacén central de residuos.** - no se inspeccionaron.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- **Detectores.** - Durante la inspección se observaron los monitores de área fijos siguientes:
 - En el vestíbulo de Radiofarmacia había un monitor de área, , de cuya alarma sonora se verificó el funcionamiento con una fuente radiactiva. La pegatina en la que figuraba la última verificación hecha por parte del SPR del hospital era de 2015, aunque en Informe Anual de la instalación se indica que fue verificado en 16/03/2021.
 - En la zona de preparación de dosis de Radiofarmacia había otro monitor de área, , también operativo y con las mismas circunstancias de verificación que el anterior.
 - En la zona PET-TAC 2, en la entrada a la sala de espera de no inyectados, había un monitor de pared de marca
 - En la misma zona, en la sala de inyección había un monitor de tipo “plancha” de la marca y modelo

- A la entrada al Servicio, por el pasillo próximo al densitómetro óseo, había colocado un monitor fijo, de la marca .
- En un pasillo cercano, a la entrada de vestuarios y ducha, había un contaminómetro de manos-pies, que estaba operativo y que, según manifestaron varios trabajadores, se usa con regularidad.
- **EPis.-** En varias zonas de la instalación había accesorios de radioprotección tales como delantales, cristales plomados, jeringuillas plomadas, y otras protecciones.
- **TLD Área.** - Había sendos TLD de área colocados por fuera de las puertas correderas que dan acceso a los boxes de reposo de los pacientes de , tanto en la zona PET-TAC 1 como en la 2.

TRES. - NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se hicieron medidas de tasas de dosis en todas las dependencias visitadas de la instalación. Los valores obtenidos fueron similares al fondo radiológico natural () en la mayoría de las dependencias y pasillos, siendo únicamente diferentes al fondo las siguientes:
 - en el exterior de las puertas de los 4 boxes de los inyectados con , en la zona PET-TAC 2.
 - en la sala de exploraciones funcionales nº 2
 - en la sala de espera de pacientes inyectados de la zona convencional, con varios pacientes en su interior
 - en el aseo de esta misma sala de espera
 - en el pasillo de acceso a la sala PET-TAC 1
 - junto al cubo de residuos situado en el mismo pasillo
 - en el centro de la sala de preparación de dosis de Radiofarmacia.
- Según manifestaron los trabajadores de , todas las tardes se persona un técnico del SPR para realizar medidas de contaminación y verificar que las superficies quedan limpias; solo en ese caso se permite el paso del personal de limpieza.

CUATRO. - PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Los dos operadores de la zona de Radiofarmacia (y) disponen de licencia de operador en vigor. Ambos son clasificados como "A" y disponen de Apto médico de diciembre de 2021 y habían realizado actividades de formación continuada en 2021. Portaban dosímetros de solapa, muñeca y anillo.
- Excepto lo reseñado en el apartado de Desviaciones, todos los operadores presentes en el día de la inspección disponían de licencias vigentes y portaban dosímetro personal de solapa

- Las lecturas dosimétricas actualizadas de las 4 personas de categoría "A" de la Unidad de Radiofarmacia, eran todas ; en muñeca; y en dosímetro de anillo.
- En las lecturas dosimétricas actualizadas del resto del personal del Servicio (40 personas), las dosis acumuladas en eran todas inferiores a , excepto dos casos, con , respectivamente.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponían de registros de todo el material radiactivo que entra en el Servicio a través de Radiofarmacia. Además de los archivos electrónicos, guardan los albaranes correspondientes. Se mostraron al inspector los albaranes correspondientes a las entradas del día, registradas además en su programa informático.
- Según manifestaron los trabajadores de Radiofarmacia, reciben diariamente 2 ó 3 envíos de , siempre de suministradores de , en general de sus ciclotrones de Madrid o Sevilla.
- Los mismos trabajadores manifestaron que en los últimos años no han notado anomalías en los embalajes y bultos metálicos retornables del . Los que había en la instalación en el momento de la inspección no mostraban ninguna anomalía o falta de hermeticidad visibles. Se comprobó que los bultos se devuelven acompañados de una carta de porte como material exceptuado y un escrito garantizando su falta de contaminación radiactiva.
- Se vieron registros de la evacuación de residuos de Radiofarmacia, con la firma del responsable de esta Unidad y también la del responsable del SPR.
- Han enviado en plazo el informe anual preceptivo relativo al año 2020.
- Estaban disponibles los albaranes de los dos generadores de que estaban en uso. Los datos coincidían con las etiquetas de los generadores, ambos de modelo .
- Había registros de los resultados mensuales de la vigilancia ambiental diaria realizada por el SPR en las distintas dependencias del Servicio. En el mes de febrero todas las medidas dieron "Fondo" excepto dos días, ambos en la sala de inyección antigua. También había registros, en hoja aparte, de las medidas de contaminación superficial en los aseos de pacientes.
- En el Diario de Operación general, en los últimos tres meses, figuraban, como únicas anotaciones, los datos de las medidas ambientales diarias, excepto el día 1/3/2022 en el que se consignó una contaminación superficial sin trascendencia con y la avería de un monitor.

Las adquisiciones de material radiactivo no figuran en el Diario, únicamente están en el programa informático de Radiofarmacia.

- Según se manifestó, la operadora resultó contaminada en el zapato, pero no en la piel. Consta la medida en el contador de manos y pies.

SEIS. DESVIACIONES:

- Era posible entrar en la zona PET-TAC 2 (Zona Controlada), desde el vestíbulo (Zona Público), sin que hubiera visible ninguna señalización de trébol ni en esa primera puerta ni en la que da acceso a la zona desde la sala de espera de no inyectados. No obstante, el acceso era controlado al ser necesario que, desde la ventanilla de Administración, se pulsara el botón de apertura.
- No constaba que la DUE disponga de licencia de operador. Manifestó haber realizado el curso, pero no haber solicitado la licencia.
- tampoco disponía de licencia de operador.
- El DUE en prácticas no disponía de dosímetro personal nominal ni rotatorio. Se ignoraba en el momento de la inspección si su control dosimétrico se realizaba mediante procedimiento de dosimetría de área.
- La médico Adjunto disponía de licencia de supervisor pero no la tiene asignada a esta instalación sino al hospital de Valdecilla.

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

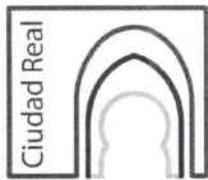
Firmado digitalmente por:



Fecha: 2022.03.18 08:43:01 +01'00'

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 General de Ciudad Real" (Ciudad Real)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por _____ el
día 07/04/2022 con un certificado emitido por
AC FNMT Usuarios



Gerencia
Atención
Integrada



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Subdirección General de Protección Radiológica Operacional
C/ Justo Dorado, 11
28040 – Madrid

Ciudad Real, a 5 de abril de 2022

ASUNTO: Devolución de acta de inspección de la instalación radiactiva de medicina nuclear de fecha 18 de marzo de 2022

Observaciones a los puntos establecidos como desviaciones en el Acta de inspección CSN/AIN/14/IRA/2750/2022:

“Era posible entrar en la zona PET-TAC 2 (Zona Controlada), desde el vestíbulo (Zona Público), sin que hubiera visible ninguna señalización de trébol ni en esa primera puerta ni en la que da acceso a la zona desde la sala de espera de no inyectados. No obstante, el acceso era controlado al ser necesario que, desde la ventanilla de Administración, se pulsara el botón de apertura.”

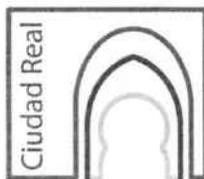
Aclaración: Tal como se especifica en la memoria de solicitud de modificación en la zona PET-TAC 2 objeto de modificación de la instalación de Medicina Nuclear están varias áreas clasificadas como zona controlada: Sala PET, sala de inyección, Aseo, Cabinas, sala de espera posterior al estudio y sala de espera previa al estudio (controlada de permanencia limitada). En el acceso a todas ellas existe el cartel identificativo correspondiente con riesgo de irradiación y contaminación en la puerta de cada sala.

*“No constaba que la DUE disponga de licencia de
operador. Manifestó haber realizado el curso, pero no haber solicitado la licencia.”*

tampoco disponía de licencia de operador. “

Actuación: Ante necesidades puntuales es necesario contratar temporalmente a personal por necesidades asistenciales.

En nuestra bolsa específica para DUE en Medicina Nuclear es requisito necesario la formación en Protección Radiológica acreditada mediante curso de capacitación por lo que dispone de dicha formación. Se trata de una incorporación temporal por días de descanso del personal en el Servicio de Medicina Nuclear y causa baja en la instalación el próximo 4 de abril. Aún así se procederá a su regularización como operador en previsión de futuras incorporaciones.



Gerencia
Atención
Integrada



De igual forma, en nuestra bolsa específica para TSDI en Medicina Nuclear es requisito necesario la licencia de operador en vigor. Sin embargo, tras la baja de otra TSDI en plantilla, no existía ningún TSDI en la bolsa específica de Medicina Nuclear y se ha tenido que contratar de bolsa general (que no tienen por qué disponer de licencia de operador). Por este motivo, se ha procedido a la gestión de su licencia como operador de Medicina Nuclear de

"El DUE en prácticas no disponía de dosímetro personal nominal ni rotatorio. Se ignoraba en el momento de la inspección si su control dosimétrico se realizaba mediante procedimiento de dosimetría de área."

Aclaración: Los estudiantes de la facultad de enfermería que realizan prácticas en el Hospital rotan una semana por el Servicio de Medicina Nuclear. Sin embargo, no realizan ninguna actividad con riesgo de radiaciones ionizantes como es la administración de dosis ni la gestión de residuos. Dado que el tiempo de estancia en Medicina Nuclear y el riesgo relacionado con sus funciones es muy reducido no está justificado el uso de dosimetría individual. En ningún caso, las estudiantes podrán participar en ningún procedimiento de descontaminación ni de emergencia. La asignación de dosis se realiza a partir de las dosis recibidas por las DUE's de plantilla aunque el riesgo es para el personal de plantilla superior.

"La médico Adjunto disponía de licencia de supervisor pero no la tiene asignada a esta instalación sino al hospital de Valdecilla."

Actuación: Se procede a la actualización de la asignación de su licencia.

Adjunto enviamos la siguiente documentación:

- Acta de inspección CSN/AIN/14/IRA/2750/2022 firmada.

Atentamente,

Firmado por _____ el día
07/04/2022 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:
Director Gerente
Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real

DILIGENCIA AL ACTA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/14/IRA-2750/2022**, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de **Medicina Nuclear del Hospital General de Ciudad Real**, el día **dos de marzo de dos mil veintidós**, el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- **DESVIACIÓN sobre falta de señalización en zona controlada**

En el documento de la SAU de Mo-7 (2019), pagina 11, se dice que *el pasillo de pacientes inyectados* se clasificará como "Zona vigilada", siendo de libre acceso únicamente el pasillo de acceso al control y el control de enfermería, que están situados previamente a la sala que incumple. El pasillo de pacientes inyectados abarca las zonas colindantes a la sala de espera de inyectados e incluso las de acceso a la zona de los boxes de reposo, que están marcadas con trébol amarillo en sus puertas. Además, en el punto 4.8 de la SAU de Mo-1 (2006), que trata del resto de la IRA, se clasifican como zonas vigiladas *los pasillos de acceso a las salas de exploración*, en la zona convencional, cuya puerta de acceso era la de enfrente y que tampoco tenía trébol alguno.

- Por ello, no se acepta el comentario, permaneciendo la Desviación.

- **DESVIACIONES sobre falta de licencias.**

- No se acepta el comentario, permaneciendo la Desviación.

- **DESVIACIÓN sobre falta de control dosimétrico**

- No se hace ninguna alegación al respecto, luego la Desviación permanece inalterada.

- **DESVIACIÓN sobre licencia no aplicada a la IRA**

- No se hace ninguna alegación al respecto y, a la fecha de la firma de esta Diligencia, no ha cambiado la situación, luego la Desviación permanece inalterada.

En el Consejo de Seguridad Nuclear,

Digitally signed by:



Date: 2022.06.14 17:12:01 +02'00'

