

184971

CSN/AIN/04/IRA/2750/09

Hoja 1 de 5

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día cuatro de agosto de dos mil nueve en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL** sito en [REDACTED] en Ciudad Real.

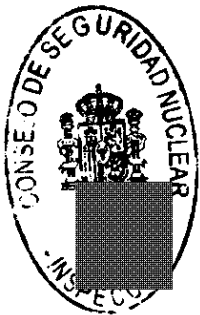
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico, incluida la tomografía por emisión de positrones, y de tratamiento médico (Medicina Nuclear), cuya última autorización fue concedida por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 17-07-09.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, D^a [REDACTED] responsable de la Unidad de Radiofarmacia, y D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

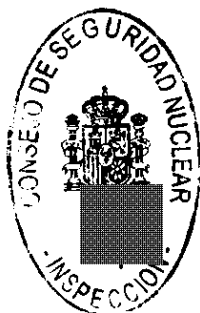
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Los viales con radiofármacos estaban almacenados dentro de los contenedores de plomo en los que se habían recibido, señalizados reglamentariamente. _____



- Disponían de equipamiento para almacenamiento del material radiactivo, elución de generadores, fraccionamiento y dispensación de radiofármacos y para descontaminación, cumpliendo las normas de seguridad radiológica. _____
- Los residuos radiactivos estaban en contenedores que garantizaban su aislamiento, con la señalización e información de su contenido reglamentarios, salvo que algunos contenedores abiertos (en uso) no disponían de etiquetado con la referencia del contenedor, el isótopo admisible y tipo de residuo. _____
- Disponían de diversas fuentes selladas para uso en verificación del activímetro y de los monitores, cálculo de atenuación y control de calidad de equipos emisores, cuyo inventario actualizado está incluido en el último informe anual. Se correspondían con la autorización. _____
- Tenían equipos emisores operativos cuyo inventario actualizado está incluido en el último informe anual. Se correspondían con la autorización. _____
- Utilizaban las dependencias descritas en la autorización. Disponían de señalización radiológica y de sistemas físicos eficaces para control de accesos y prevenir incendios. _____
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiológico natural) dentro de las dependencias eran coherentes con su clasificación radiológica y no se detectó ningún valor significativo. _____
- El Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Verificación de la Instalación estaban disponibles. _____
- El Plan de Emergencia no estaba actualizado con los criterios de la IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos. _____
- El Reglamento de Funcionamiento no estaba actualizado con el procedimiento del art. 8 bis del RD 35/2008 para garantizar que cualquier trabajador comunique las deficiencias que afecten a la seguridad o protección radiológica. _____
- El Reglamento de Funcionamiento no estaba actualizado para recoger la situación de la Unidad de Radiofarmacia, cuya gestión estaba contratada a [REDACTED] aplicando procedimientos de trabajo propios de dicha empresa, sin constancia documental de que estaban asumidos o aceptados por el titular de la instalación radiactiva. _____



- Tenían 2 Diarios de Operación numerados, autorizados, sellados y registrados por el CSN para el Servicio de Medicina Nuclear y para la Unidad de Terapia Metabólica cumplimentados reglamentariamente. ____
- En los Diarios de Operación no constaba ningún incidente radiológico en la instalación desde la última Inspección. Según se manifestó, no había ocurrido. _____
- Según las comprobaciones aleatorias realizadas, las entradas de material radiactivo anotadas en el Diario de Operación coincidían con los albaranes y los suministradores, radioisótopos y actividades máximas almacenadas se ajustaban a la autorización. _____
- Según los registros comprobados, además de generadores de Mo-99/Tc-99m, habían recibido viales con monodosis, incluso de 18-FDG, por lo que no habían realizado operaciones de fraccionamiento de dosis de dichos radiofármacos. _____
- Utilizaban un equipo [REDACTED] para diagnósticos de ventilación pulmonar con Tc-99m y no disponían de un procedimiento normalizado de trabajo que incluyera normas de seguridad radiológica. _____
- Tenían registros de vigilancia de la contaminación realizados al finalizar cada jornada de trabajo. _____
- Tenían registros de verificación de la hermeticidad de las fuentes en los 12 meses anteriores al último uso emitidos por el SPR. _____
- Disponían de registros de revisión de los equipos radiactivos en los 6 meses anteriores al último uso, incluyendo verificación de la señalización radiológica, de los sistemas de seguridad y de los blindajes. _____
- Según el inventario actualizado mostrado a la Inspección, disponían de monitores portátiles de tasa de dosis, monitores de nivel de contaminación, monitores de área con nivel de alarma de tasa de dosis, dosímetros de lectura directa (DLD), operativos, en número suficiente y cumpliendo los requisitos de las normas EN 60846 (portátiles de tasa de dosis), EN 60325 (nivel de contaminación), EN 60846 (monitores de área) y EN 61526 (DLD). _____
- Tenían un procedimiento de verificación y calibración de los monitores, que establecía la verificación interna cada 12 meses y la calibración por el fabricante o un laboratorio acreditado por ENAC cada 5 años. Lo habían cumplido. _____





- Según el Registro de licencias de la instalación, disponían de 4 licencias de supervisor y 7 de operador, vigentes. _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente, 11 (radiofarmacia y DUE) en categoría A con dosímetro personal de solapa y con certificados de aptitud médica emitidos en los últimos 12 meses y el resto en categoría B con dosímetro personal de solapa. _____
- Las lecturas de los dosímetros eran mensuales salvo en 2 trabajadores que tenían dosis equivalente asignada por el SDP por no haber entregado el dosímetro para su lectura mensual. No habían remitido al SDP una propuesta justificada de dosis. _____
- La dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada en el último año oficial no era significativa en el resto de trabajadores. _____
- Los trabajadores que dispensaban o administraban dosis de radiofármacos disponían de TLD de pulsera, y también de anillo en el caso de 18-FDG. Las dosis equivalentes superficiales acumuladas en el último año oficial eran muy inferiores al límite reglamentario de 500 mSv (trabajadores de categoría A). _____
- Disponían de registros de formación continua sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia adaptada a la responsabilidad y nivel de riesgo de cada trabajador que incluía a todos los trabajadores expuestos en los últimos 2 años (anual en el caso de Terapia Metabólica), y de formación inicial. _____



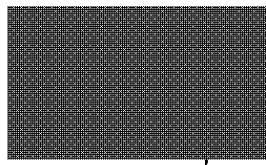
DESVIACIONES

- Algunos contenedores de residuos radiactivos abiertos no disponían de etiquetado con referencia del contenedor, el isótopo admisible y tipo de residuo (Art. 56 del RD 783/2001, Arts. 3.d y 6 de la Orden ECO/1449/2003). _____
- El Plan de Emergencia no estaba actualizado con los criterios de la IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos (Disposición transitoria única de la Instrucción IS-18 del CSN). _____
- El Reglamento de Funcionamiento no estaba actualizado con el procedimiento del art. 8 bis del RD 35/2008 para garantizar que cualquier trabajador comunique las deficiencias que afecten a la seguridad o protección radiológica (Arts. 8 bis y 66 del RD 35/2008). ____
- El Reglamento de Funcionamiento no estaba actualizado para recoger la situación de la Unidad de Radiofarmacia, cuya gestión estaba

contratada a  aplicando procedimientos de trabajo propios de dicha empresa, sin constancia documental de que estaban asumidos o aceptados por el titular de la instalación radiactiva (Especificación 9ª). _____

- No disponían de un procedimiento normalizado de trabajo con normas de seguridad radiológica para uso del equipo  para diagnósticos de ventilación pulmonar con Tc-99m (Arts. 8 y 65 del RD 35/2008 y Art. 26 del RD 783/2001). _____
- Las lecturas de los dosímetros eran mensuales salvo en 2 trabajadores que tenían dosis equivalente asignada por el SDP por no haber entregado el dosímetro para su lectura mensual (Art. 27 del RD 783/2001). No habían remitido al SDP una propuesta justificada de dosis (CSN/SDP/CIRC-5/04). _____

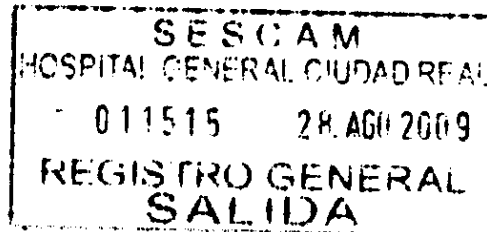
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001, 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 por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diez de agosto de dos mil nueve.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Hospital General
CIUDAD REAL



Ciudad Real, a 24 de agosto de 2009

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Subdirección General de Protección Radiológica Operacional
C/ Justo Dorado, 11
28040 - Madrid

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 17549

Fecha: 01-09-2009 13:02

ASUNTO: Trámite al acta de inspección de la instalación radiactiva de medicina nuclear de fecha 17 de agosto de 2009.

Con objeto de notificar las acciones correctoras y plazos para las desviaciones detectadas en la inspección:

En referencia al punto: ***“algunos contenedores de residuos radiactivos abiertos no disponían de etiquetado con referencia al contenedor, el isótopo admisible y tipo de residuo”***, el procedimiento actual es el etiquetado de los pozos de almacenamiento y de las bolsas de residuos en el momento de proceder a su almacenamiento. Los contenedores en que se ubican las bolsas abiertas para llenado son de uso exclusivo del personal operador de la instalación y están etiquetados con símbolos de material radiactivo. Sin embargo no estaban etiquetadas las bolsas abiertas ni identificados de forma clara el isótopo admisible y tipo de residuo en los contenedores de llenado.

A partir de esta fecha, todas las bolsas se etiquetarán en el momento de colocarlas en sus contenedores blindados de llenado estando aún vacías, con objeto de garantizar una trazabilidad completa. Por otra parte, quedan identificados el isótopo admisible y tipo de residuo a eliminar en cada uno de los contenedores blindados de llenado.

En referencia al punto **“el plan de emergencia no estaba actualizado con los criterios de la IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos”**, en la documentación remitida en el trámite al acta de inspección del 11 de junio de 2008, remitido el 21 de junio de 2008, se adjuntó la tercera edición de la instrucción técnica “notificación de sucesos y emergencias radiactivas” adaptándose a la IS-18 de fecha 7 de julio de 2008.

Sin embargo en la referencia que se hace de ésta en el Plan de Emergencia seguía haciéndose referencia a la instrucción técnica CSN/SRO/CIRC-12/01.

Puesto que la actuación a seguir está especificada en la IT-“notificación de sucesos y emergencias radiactivas” en vigor como comentamos desde el 7 de julio de 2008, entendemos solamente queda actualizar la referencia que aparece en el Plan de Emergencia en el apartado 4.- Notificación de sucesos y emergencias, que queda actualizado en esta segunda edición del plan de emergencia de fecha 19 de agosto de 2009



Castilla-La Mancha



Hospital General
CIUDAD REAL



En referencia al punto **“el reglamento de funcionamiento no estaba actualizado con el procedimiento del art. 8 bis del RD 35/2008 para garantizar que cualquier trabajador comunique las deficiencias que afecten a la seguridad ó protección radiológica”**, como se refirió en el trámite al acta de inspección del 11 de junio de 2008, remitido el 21 de junio de 2008 se estableció un procedimiento de comunicación de incidencias por medio de un formato para este fin del que se adjuntó copia y que estará a disposición del personal de las instalaciones radiactivas.

Sin embargo, no se hacía constar la existencia de este procedimiento en el Reglamento de Funcionamiento, que queda reflejado en esta segunda edición de éste de fecha 21 de agosto de 2009. Además, a instancias del inspector, se modifica el motivo de esta comunicación que era el de “incidencias” por el de “deficiencias”.

Referente al punto **“El reglamento de funcionamiento no estaba actualizado para recoger la situación de la Unida de Radiofarmacia, cuya gestión estaba contratada a [REDACTED] aplicando procedimientos de trabajo propios de dicha empresa, sin constancia documental de que estaban asumidos ó aceptados por el titular”**, como se refirió en el trámite al acta de la inspección de 2008, remitido el 21 de junio de 2008, se procedió en fecha 09/06/08 a la revisión de las instrucciones de trabajo “recepción de material radiactivo” y “segregación y evacuación de residuos radiactivos” con la participación y aceptación del representante del titular e [REDACTED]

Sin embargo, no se ha procedido a la validación del resto de instrucciones de trabajo de [REDACTED]. En un plazo de **3 meses**, se dispondrá de una validación documentada por parte del titular (ó sus representantes en materia de P.R.) de las IT de la Unidad de Radiofarmacia, principalmente de todas aquellas que puedan afectar a la protección radiológica.

Referente al punto **“No disponían de un procedimiento normalizado de trabajo con normas de seguridad radiológica para uso del equipo [REDACTED]”**, se dispondrá de esta instrucción de trabajo en un máximo de **3 meses** a partir de esta fecha.

Referente al punto **“Las lecturas de los dosímetros eran mensuales salvo en 2 trabajadores que tenían dosis equivalente asignada por el SDP por no haber entregado el dosímetro para su lectura mensual”**, se refiere a una D.U.E. del Servicio de Medicina Nuclear y una D.U.E. de la Unidad de Terapia Metabólica. En ambos casos se debe a bajas laborales por lo que se ha comunicado al SDP para que la asignación dosimétrica sea cancelada.

Atentamente,

Fdo.: Dr. D. [REDACTED]
Director Gerente del Hospital General de Ciudad Real

Ciudad Real, a 28 de agosto de 2009



Castilla-La Mancha