

ACTA DE INSPECCION

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



CERTIFICA: Que se personó el once de noviembre de dos mil trece en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL**, sito en [REDACTED] en Ciudad Real.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de material radiactivo para medicina nuclear (diagnóstico, incluida la tomografía por emisión de positrones, y terapia con hospitalización), cuya autorización vigente fue concedida por Resoluciones del 4-10-07, 3-11-08 y 17-07-09 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y en parte por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y Supervisor de la instalación, 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:

- Tenían 2 generadores de Mo-99/Tc-99m en uso y viales con radiofármacos, para estudios "in vivo" de medicina nuclear. _____
- Además, tenían un escáner PET/CT marca [REDACTED], con un emisor de rayos X de 140 kV y 440 mA, máx., y 2 escáner SPECT/CT, uno marca [REDACTED], con un emisor de rayos X de 130 kV

y 240 mA, máx., y otro marca [REDACTED], con un emisor de rayos X de 140 kV y 2.5 mA, máx. _____

- También tenían un densitómetro marca [REDACTED]; mod. [REDACTED] con un emisor de rayos X de 140 kV, máx. _____
- Por último, tenían fuentes selladas de Cs-137, Ba-133 y Co-57 para verificación de la constancia de los monitores de radiación y de 2 activímetros ([REDACTED]), y una de Ge-68 alojada en el escáner PET/CT para corrección de la atenuación por transmisión. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____
- Se visitaron las dependencias del SMN ubicadas en la Planta baja. _____
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado del material radiactivo eran los reglamentarios.
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en las dependencias visitadas, considerando el factor de uso del material radiactivo y los factores de ocupación de cada zona, garantizaban el cumplimiento de los límites de dosis anual para trabajadores y público.
- Tenían blindajes y contenedores para minimizar la exposición, adecuados a la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado, incluyendo a los radiofármacos PET. _____
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el $T_{1/2}$ (5 grupos), aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____
- Para diagnóstico de ventilación pulmonar disponían de un equipo [REDACTED] que se usaba en una sala sin salida directa al exterior. _____
- Disponían de 2 Diarios de Operación legalizados por el CSN, uno para uso del SMN y otro exclusivo para Terapia Metabólica Hospitalaria. _____
- En el Diario de Operación para uso del SMN constaba el nombre y firma del Supervisor de servicio en cada turno. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____
- Las entradas de radiofármacos y salidas de residuos se registraban con el Programa [REDACTED] (entradas de generadores de Mo-99/Tc-99m y



viales con Cr-51, F-18, Ga-67, I-123, I-131, Sm-153, Tl-201, Y-90). Habían adquirido monodosis y multidosis. Según comprobaciones aleatorias, las anotaciones coincidían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. _____

- Las actividades de la Unidad de Radiofarmacia estaban subcontratadas a _____. Todos los procedimientos escritos de dicha Unidad no estaban aprobados por un representante autorizado del titular de la instalación radiactiva, por ejemplo el procedimiento "Recepción, registro y almacenamiento de material para la preparación de monodosis de radiofármacos", ref.: P-NTRF-09-01, rev. 2. _____
- Para facilitar el acceso de los radiofármacos, habían incorporado al procedimiento escrito citado en el párrafo anterior las medidas establecidas en la IS-34 (Punto Cuarto, apdo. 2). _____
- La actividad administrada y la prescrita diferían $\leq \pm 20\%$ y lo aseguraban aplicando un procedimiento de trabajo. _____
- La limpieza de la sala de radiofarmacia la realizaba personal permanente con instrucciones de trabajo detalladas, según se manifestó.
- El diagnóstico y terapia de pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia, contemplaba medidas para minimizar la exposición al embrión, feto o lactante, aplicando un procedimiento que garantizaba la información y consulta previa a la paciente. _____
- Los radiofármacos PET se utilizaban con un procedimiento orientado a que las dosis a los trabajadores sean las más bajas razonablemente posibles, incluyendo turnos de rotación del personal y otras medidas para aplicación sistemática del criterio ALARA y la mejora continua. ____
- El equipo _____ para diagnósticos de ventilación pulmonar con Tc-99m se utilizaba con un procedimiento escrito, con medidas para controlar el riesgo de contaminación: asegurarse de que colabora el paciente, uso de mascarilla, vigilancia de contaminación potencial y gestión de residuos. _____
- El I-131 para radioterapia metabólica ambulatoria lo administraban aplicando un procedimiento que contemplaba administración por vía oral en cápsula con una actividad máxima inferior al límite para el alta radiológica recomendado por el "Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario", de 800 MBq (21.6 mCi), que corresponde en promedio a una tasa de dosis a 1 m del paciente $\leq 40 \mu\text{Sv/h}$. _____





- Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____
- El Sm-153 para radioterapia metabólica ambulatoria lo administraban aplicando un procedimiento que contemplaba la recogida y gestión de orinas en una habitación de terapia metabólica hospitalaria durante >6 horas. _____
- La hermeticidad de las fuentes selladas la había comprobado una entidad autorizada (SRFPR del titular), en el intervalo de 12 meses anterior al último uso, y se cumplían los límites de fuga de la GS 5.3. ____
- Los sistemas de seguridad radiológica de los equipos de rayos X (señalización, parada de emergencia y blindajes) los había verificado personal del SRFPR en el intervalo de 6 meses anterior al último uso, con resultados conformes. _____
- El control de calidad de los 2 activímetros se hacía diariamente (verificación de constancia, con tolerancia $<\pm 5\%$), y trimestralmente (verificación de exactitud para varias geometrías y un rango de actividad y de energía, con tolerancia $<\pm 10\%$), aplicando un procedimiento. ____
- La vigilancia de la contaminación superficial se hacía al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, aplicando límites derivados, y en caso de superación, descontaminación y nuevas medidas para asegurar valores inferiores a los límites. _____
- Utilizaban unidades del Sistema Internacional (actividad superficial, en Bq/cm^2) para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada radionucleido. _____
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Mostraron albaranes de retirada emitidos por los suministradores. _____
- Habían eliminado "residuos sólidos con contenido radiactivo". Presentaron registros con la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento de cada bolsa o contenedor. Habían estado almacenadas más de 10 veces el $T_{1/2}$ de cada radioisótopo. _____
- Habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público (I-131) por el sistema de depósitos de orina de pacientes de terapia metabólica hospitalaria. Tenían registros de cada vertido. Cumplían los límites de concentración de actividad (Bq/m^3) de cada vertido y los límites anuales de actividad vertida (para la suma de las actividades de radionucleidos excepto el H-3 y C-14, 1 GBq, 27 mCi). _____
- En el Registro de licencias del CSN constaban 8 licencias de Supervisor y 11 de Operador, vigentes. _____



- La formación continua de los Operadores y del personal de enfermería sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los 2 años previos (en varias sesiones). _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa (los Diplomados Universitarios de Enfermería, DUE, de MN) y en categoría B con dosímetro individual de solapa (resto de trabajadores, incluyendo a los DUE de TM). _____
- Cinco trabajadoras DUE de MN no tenían certificado médico de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo, emitido en los últimos 12 meses. _____
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2012 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 4.2 mSv/año, excepto en 4 trabajadores que no tenían lecturas todos los meses y el SDP les había asignado una dosis administrativa. _____
- Disponían de dosímetro de pulsera para los trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos, y adicionalmente, los trabajadores que dispensaban o administraban 18-FDG disponían de dosímetro de anillo.
- Las lecturas de los dosímetros de pulsera y anillo en 2012 eran mensuales y la dosis equivalente superficial acumulada era 361 mSv/año en el trabajador de mayor exposición (límite anual 500 mSv/año en categoría A). _____
- Dos trabajadoras DUE de MN (D^a _____ y D^e _____) que manipulaban material radiactivo, no estaban en posesión de licencia de supervisor u operador. _____
- Tenían operativos monitores de vigilancia de la radiación, de vigilancia de la contaminación, dosímetros de lectura directa (DLD) y monitores de alarma de área, identificados en el apdo. 4.2.1 del informe anual de 2012. _____
- Habían sido calibrados por el fabricante o por un laboratorio acreditado por _____ de acuerdo con los procedimientos "Procedimiento de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo, rev. 2 de 16-02-10" y "Verificación y calibración de monitores de radiación ambiental, rev. 2 de 25-01-10". _____

DESVIACIONES

- Todos los procedimientos escritos de la Unidad de Radiofarmacia, que estaba subcontratada [REDACTED], no estaban aprobados por un representante autorizado del titular de la instalación radiactiva, por ejemplo el procedimiento "Recepción, registro y almacenamiento de material para la preparación de monodosis de radiofármacos", ref.: P-NTRF-09-01, rev. 2. _____
- Cinco trabajadoras DUE de MN no tenían certificado médico de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo, emitido en los últimos 12 meses (Art. 40.2 del RD 783/2001). _____
- Dos trabajadoras DUE de MN (D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED]), que manipulaban material radiactivo, no estaban en posesión de licencia de supervisor u operador (Especificación 10^a). _____
- Cuatro trabajadores no tenían lecturas todos los meses y el SDP les había asignado una dosis administrativa (Art. 27 del RD 783/2001). ____

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 dieciocho de noviembre de dos mil trece.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD



1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL G. U. DE CIUDAD REAL** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.





CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 395

Fecha: 15-01-2014 12:58



JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA REGISTRO ÚNICO SESCAM - GERENCIA ATENCION INTEGRADA DE CIUDAD REAL
13 ENE 2014
SALIDA Nº 20026

Ciudad Real, a 13 de enero de 2014

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

ASUNTO: Devolución de acta de inspección de la instalación radiactiva de medicina nuclear de fecha 11 de noviembre de 2013 y apartado trámite a ésta.

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

Desviación: **"Todos los procedimientos escritos de la Unidad de Radiofarmacia, que estaba subcontratada a [REDACTED], no estaban aprobados por un representante autorizado del titular de la instalación radiactiva, por ejemplo el procedimiento "Recepción, registro y almacenamiento de material para la preparación de monodosis de radiofármacos", ref.: P-NTRF-09-01, rev.2 "**

En espera de revisión de procedimientos entre supervisora de la Unidad de Radiofarmacia [REDACTED], Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y Jefe de Protección Radiológica. Será remitida la revisión de esta documentación en el plazo de 1 mes máximo.

Desviación: **"Cinco trabajadoras DUE de MN no tenían certificado médico de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo, emitido en los últimos 12 meses (Art. 40.2 del RD 783/2001)"**

Comunicado al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y en espera de reunión con Dirección Gerencia. . Será remitida las acciones a llevar a cabo en el plazo de 1 mes máximo.

Desviación: **"Dos trabajadoras DUE de MN ([REDACTED] y D^a [REDACTED]), que manipulaban material radiactivo, no estaban en posesión de licencia de supervisor y operador (Especificación 10^a)"**

En espera de la siguiente edición de Curso de Operadores para su inscripción, serán remitidas al siguiente curso de operadores viables. Se remitirá procedimiento revisado por Dirección Gerencia para agilizar el proceso de formación de operadores, para posteriores incorporaciones de personal.

Desviación: **"Cuatro trabajadores no tenían lecturas todos los meses y el SDP les había asignado una dosis administrativa (Art. 27 del RD 783/2001)"**

Según nuestro protocolo a todas las personas que se les asigna una dosis administrativa, se le comunica que deben pasar por nuestro servicio para evaluar su corrección, se les vuelve a comunicar.

Atentamente,

