

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditado como inspector,

CERTIFICA QUE: Se personó el día veinte de julio de dos mil dieciséis en el **Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Infanta Cristina de Badajoz**, que se encuentra ubicado en [REDACTED] Badajoz (C.P. 06080), en la provincia de Badajoz.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a fines médicos, ubicada en el emplazamiento referido, que dispone de último Informe favorable del CSN para la Autorización de Modificación (Mo-9) solicitada a la Dirección General de Ordenación Industrial y Comercio del Gobierno de Extremadura en fecha 18 de marzo de 2013. El Informe favorable fue remitido a dicha Dirección General en fecha 16 de mayo de 2013. No se dispone aún en el CSN de la Resolución de Autorización de dicha Modificación.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Supervisor de la instalación, y D. [REDACTED], radiofísico propuesto para la Jefatura del Servicio de Protección Radiológica del hospital, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

La inspección se centró en los aspectos de la Medicina Nuclear convencional, dejando al margen lo relativo a Ciclotrón y Radiofarmacia (Unidad de Radio Farmacia ó URF) aunque éstos también están incluidos en la autorización de la misma Instalación (IRA-1462).

Se advierte a los representantes del titular de la instalación de que el acta que se levante, 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.

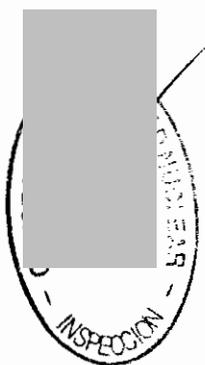
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

UNO.- EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO, DEPENDENCIAS

- Las dependencias de la instalación ajenas a la URF están en la planta Semisótano y Sótano del hospital y consisten en:



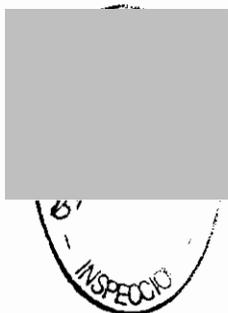
- Una zona de PET-TAC, con las correspondientes sala de exploración, con equipo de exploración [REDACTED], boxes de preparación de pacientes y aseos;
 - Una zona de gammacámaras, con una cámara Spect-TAC (Modelo [REDACTED]), y otras, convencionales y de cardiología nuclear;
 - una habitación para densitometría ósea, con equipo [REDACTED]
 - Sala de administración de dosis, con acceso a la zona de Radiofarmacia.
 - Salas de espera de pacientes inyectados (una específica infantil) y aseos para los mismos
 - Almacén de residuos sólidos y líquidos. _____
- Todas las dependencias, excepto la sala de densitometría ósea y la de espera infantil, estaban reglamentariamente señalizadas y con su acceso controlado. En la puerta del equipo PET-Tac había además señalización luminosa complementaria. En la proximidad de las zonas de fuentes radiactivas y residuos había extintores de incendios. _____
- Había disponibles medios de protección individual y colectiva (pantallas, jeringuillas plomadas, delantales, cajas plomadas para agujas, etc) en número suficiente. _____
- Los radiofármacos a administrar son entregados por parte de la Unidad de Radiofarmacia en forma de monodosis, a través de un sistema neumático, en el caso de radiofármacos marcados con ^{18}F , o en contenedores plomados adecuados, para el resto de los isótopos. _____
- Según se manifestó, al margen de las exploraciones que se realizan en las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear, se transportan isótopos a otras dependencias del propio hospital (Dermatología, ORL, Traumatología) y fuera del hospital (exploraciones sobre mamas en el Hospital Perpetuo Socorro y Materno-Infantil) para hacer exploraciones específicas. El Servicio de Medicina Nuclear dispone de sondas adecuadas para ello así como de un procedimiento escrito relativo al transporte del material radiactivo a esas dependencias ajenas. _____
- Aunque hay 4 habitaciones adaptadas para la hospitalización de pacientes para terapia metabólica, en la actualidad no se realizan estos tratamientos en este hospital. _____
- En relación con la actividad de microesferas de ^{90}Y ya han realizado el tratamiento de 4 pacientes. Según se manifestó, la empresa suministradora de éstas considera los primeros 5 tratamientos como "ensayo" y forma parte de la formación tutelada y entrenamiento de los trabajadores que aplican esta técnica. Uno de los médicos de Medicina Nuclear, D. [REDACTED], manifestó haber realizado una estancia en un hospital de Alemania con el fin de recibir formación teórica y observar la aplicación de este tipo de tratamientos. _____



- Se entregó al inspector un listado con el inventario de fuentes encapsuladas de que disponían. Habían realizado verificación de hermeticidad de ellas, con certificado del propio Servicio de Protección Radiológica de fecha 19/07/2016. _____
- Disponían de un registro escrito (denominado "Entradas") de todos los isótopos y actividades que el hospital adquiere de suministradores externos y otro (denominado "Salidas") de las actividades utilizadas, incluyendo las producidas en la URF. _____
- Había extintores de incendios en la proximidad de las zonas en las que se almacenan los productos radiactivos. _____
- El Almacén de Residuos, ubicado en la planta Sótano, se encontraba cerrado con llave. Las bolsas y recipientes estaban etiquetadas con el isótopo contenido y las fechas de apertura y cierre. Según manifestaron, el criterio de tasa de dosis para evacuar un residuo radiactivo a los desechos convencionales es que su medida última de "fondo".
- Los viales de ²²³Ra estaban almacenados de forma independiente, así como las fuentes planas de calibración de las gammacámaras, y una serie de columnas de Mo/Tc procedentes de generadores antiguos, en espera de una decisión sobre su gestión definitiva. _____
- En el Almacén había también apilados un conjunto de 7 contenedores de Mo/Tc en espera de ser retirados por la casa suministradora de los generadores. Según se manifestó, la URF pide dos generadores semanales y la empresa retira los viejos cuando hay un lote de algunas decenas. _____
- Los residuos se clasifican en 4 grupos según el periodo temporal de decaimiento previo a su evacuación definitiva (mensual, trimestral, semestral, anual). _____
- Disponen de un sistema de almacenamiento y evacuación controlada de residuos líquidos, con indicación de su nivel de llenado y capacidad para la toma de muestras.

DOS.- RADIACIÓN AMBIENTAL

- En el momento de la inspección, en la sala de espera de inyectados, acompañando a un paciente que impartía a 1 m. una tasa de dosis de 10 μ Sv/h, había cuatro de sus familiares. Según se manifestó, el personal de recepción normalmente impide el paso de los no inyectados por lo que se consideró una situación puntual. _____
- Según manifestaron, se realiza una monitorización diaria de las superficies de trabajo al acabar la jornada laboral. Se vieron registros escritos sobre esta actividad. _____



- Disponían de un monitor de radiación de la marca y modelo [REDACTED] serie [REDACTED] operativo y calibrado por la [REDACTED] en fecha 12/07/2008. _____
- Las tasas de dosis medidas en las distintas dependencias no sobrepasaban los niveles habituales en este tipo de instalaciones y, en todas las dependencias, < 1 μ Sv/h en el exterior de las zonas clasificadas. _____

TRES.- TRABAJADORES EXPUESTOS, OTRO PERSONAL

- Los operadores presentes en el momento de la inspección [REDACTED], [REDACTED] [REDACTED] disponían de licencias de operador vigentes. Todos ellos portaban sendos TLD de solapa, y varios de ellos también de anillo y muñeca. Todos estos trabajadores son de Categoría A. _____
- Se disponía de las lecturas actualizadas de los TLD personales de las personas citadas. Son realizadas por el [REDACTED] y sus valores eran todos de < 15 mSv/5 años. _____
- El supervisor dispone de licencia vigente. _____

CUATRO.- GENERAL, OTRA DOCUMENTACIÓN

- Disponían de normas de actuación en Emergencias. No constaba la recepción de dicho documento por parte de los trabajadores expuestos. _____
- Disponían de un Diario de Operación específico para las actividades de Medicina Nuclear convencional. Las anotaciones en él se realizan al final de cada mes, excepto en caso de incidencias. _____
- En el Diario hay anotado, en enero de 2015, un caso de contaminación personal con posterior descontaminación personal efectiva. Disponían de un informe completo relativo al suceso. Hay igualmente anotado un suceso de inundación, en noviembre de 2015, sin consecuencias radiológicas. _____



DESVIACIONES

- Los trabajadores expuestos no habían realizado actividades de formación continuada en los últimos dos años tal como estipula el punto I-7 de la IS-28 del CSN. Según se manifestó, está prevista dicha actividad para el próximo mes de octubre. _____

- El operador D^a [REDACTED], clasificada como Categoría A, no disponía de Apto médico de los últimos 12 meses, incumpléndose por tanto el artículo 40.2 del Real Decreto 783/2001 o Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

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 referida, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a uno de agosto de 2016



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 Infanta Cristina” (Badajoz)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Hospital Infanta Cristina
Complejo Hospitalario
Universitario de Badajoz

JUNTA DE EXTREMADURA
Consejería de Sanidad y Políticas Sociales

FECHA: 19 DE AGOSTO DE 2016
DE: DIRECCIÓN MÉDICA
A: CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 13933
Fecha: 26-08-2016 12:35

NR [REDACTED]

ASUNTO:

[REDACTED]

18002604

Adjunto remito ejemplar del acta de Inspección con referencia CSN/AIN/26/IRA/1462/16 con las alegaciones a las desviaciones mostradas en dicha acta.

GERENTE DE SERVICIOS DE SALUD BADAJOZ

TITULAR [REDACTED]

DR. D. [REDACTED]



Alegaciones en el apartado de trámite al acta remitido por D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear, CSN/AIN/26/IRA/1462/14.

- Los trabajadores expuestos no habían realizado actividades de formación continuada en los últimos dos años tal y como estipula el punto I-7 de la IS-28 del CSN. Según se manifestó, está prevista dicha actividad para el próximo mes de octubre.

Tal y como se manifestó en la inspección, el próximo mes de octubre se iniciará curso de formación continua según organización de esta instalación, se adjunta programa del mismo.

- El operador D^a [REDACTED] clasificada como Categoría A, no disponía de Apto médico de los últimos 12 meses, incumpléndose por tanto el artículo 40.2 del Real Decreto 783/2001 o Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

El operador D^a [REDACTED] se reincorporó al Servicio de Medicina Nuclear con fecha de 27 de junio por baja laboral de D^a [REDACTED]. El día 1 de julio D^a [REDACTED] disfruta de sus vacaciones reglamentarias incorporándose el 17 del mismo mes, por lo que se programa examen médico para el mes de agosto en la Unidad Básica de Prevención de Riesgos Laborales. El día 9 de agosto del presente, el Dr. D. [REDACTED] (Jefe de la Unidad) certificó el Apto, que se adjunta, de la operadora.

[REDACTED]

Responsable Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica Hospitalaria
Área de Salud de Badajoz

18002604

DILIGENCIA AL ACTA

Fecha de la inspección: 20 de julio de 2016

En relación con el Acta arriba referenciada el inspector que la suscribe declara con respecto a los comentarios o alegaciones formulados en fecha 01/08/2016 por el representante del titular en el apartado TRÁMITE de la misma:

* Alegación relativa a **DESVIACION sobre formación continuada.**- Se acepta el comentario.

* Manifestación relativa a la **DESVIACIÓN sobre aptitud médica.**- Se acepta el comentario.

Madrid, a 16 de septiembre de 2016



Firmado: El inspector

[Redacted signature line]