

ACTA DE INSPECCION

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

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

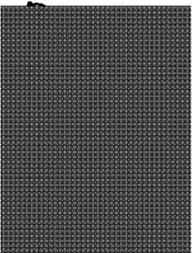
Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico, incluida la tomografía por emisión de positrones, y de tratamiento médico (Medicina Nuclear), cuya autorización vigente fue concedida por Resoluciones de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fechas 4-10-07, 3-11-08 y 17-07-09.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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.

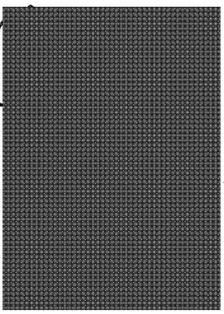
Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Tenían 2 generadores de Mo-99/Tc-99m (de 20 y 12 GBq en uso), varias dosis de distintos radiofármacos, 2 equipos de rayos X de tomografía computarizada, TC, incorporados a sendas gammacámaras marca [REDACTED] mod. [REDACTED] 30 kV y 240 mA, máx.) y marca [REDACTED] mod. [REDACTED] (140 kV y 2.5 mA, máx.), un equipo de rayos X de tomografía computarizada, TC incorporado a un PET marca [REDACTED] mod. [REDACTED]



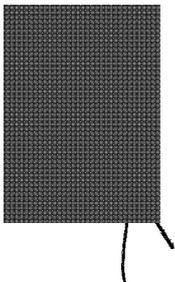
Discovery (140 kV y 440 mA, máx.), un equipo de rayos X para densitometría marca [REDACTED] mod. [REDACTED] (140 kV, máx.), fuentes selladas de Cs-137, Ba-133 y Co-57 para verificación de la constancia de los monitores de radiación y de los 2 activímetros, y de Ge-68 como fuente de transmisión para calibración del escáner PET/CT. _____

- El almacenamiento y utilización de los radiofármacos, residuos radiactivos y equipos de rayos X se realizaba en las dependencias referidas en la especificación 3ª. _____
- Se visitaron las dependencias del SMN ubicadas en la Planta baja. Estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar la entrada y evitar la manipulación o retirada del material radiactivo por personal no autorizado. _____
- Los viales, contenedores de residuos radiactivos y equipos de rayos X tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- Tenían equipamiento de protección eficaz para la actividad, emisiones y energías del material radiactivo utilizado y almacenado. _____
- Para almacenar y usar los radiofármacos PET disponían de blindajes y equipamiento para minimizar la exposición. _____
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el $T_{1/2}$, aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____
- Disponían de un equipo [REDACTED] para diagnóstico de ventilación pulmonar, que se usaba en una sala sin sistema de extracción independiente. _____
- Las tasas de dosis equivalente en las dependencias clasificadas eran inferiores a las tasas máximas asociadas a su clasificación radiológica.
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN para las actividades del SMN, excepto para uso de las habitaciones de terapia metabólica. No estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. Desde el 29-09-10 solamente estaba anotada la vigilancia diaria de la contaminación, firmada por un Supervisor. No había referencias a las entradas de radiofármacos ni salidas de residuos y no constaba el nombre y firma del Supervisor de servicio en cada turno. _____
- Tenían anotadas entradas de generadores de Mo-99/Tc-99m y viales monodosis y multidosis de F-18, I-131 (en cápsulas), Sm-153, Y-90, Sr-



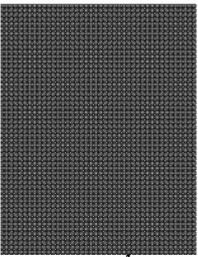
89, Cr-51, Ga-67, In-111 y Tl-201. Coincidían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. _____

- Mostraron registros de control de calidad de los activímetros para verificar la constancia de la respuesta, antes de cada jornada de trabajo, con tolerancia $<\pm 5\%$ y la exactitud, geometría y linealidad, trimestralmente con tolerancia $<\pm 10\%$, usando fuentes de Co-57 (122 keV), Ba-133 (356 keV) y Cs-137 (662 keV). _____
- Aseguraban la protección radiológica del personal de limpieza por medio de formación e instrucciones de trabajo detalladas. _____
- No tenían un procedimiento escrito para manejo de radiofármacos PET, estableciendo turnos de rotación del personal y otras medidas ALARA.
- Mostraron un procedimiento escrito para diagnóstico y terapia de pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia, con medidas para minimizar la exposición al embrión, feto o lactante. _____
- Presentaron un procedimiento escrito para radioterapia metabólica ambulatoria con I-131 que cumplía la recomendación de _____ (administración de actividad < 800 MBq, asociada a tasa de dosis a 1 m del paciente ≤ 40 μ Sv/h) y unas instrucciones escritas para entregar al paciente para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. ____
- Tenían un procedimiento escrito para tratamiento de pacientes de terapia metabólica con Sm-153, que incluía la recogida y gestión de orinas en el SMN durante 6 horas. _____
- Utilizaban un equipo _____ para diagnósticos de ventilación pulmonar con Tc-99m. Tenían un procedimiento escrito para uso del equipo que no contenía normas para controlar el riesgo de contaminación interna (copia anexa al acta). _____
- Mostraron registros de vigilancia de la contaminación superficial medida al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo. Utilizaban unidades de actividad superficial, Bq/cm² _____ para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada radionucleido. _____
- Desde la última Inspección habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Mostraron registros para cada bolsa con residuos que cumplían los límites de la Orden ECO/1449/2003. _____
- Presentaron registros de verificación de la seguridad radiológica de los equipos de rayos X (señalización radiológica, obturador y blindajes),

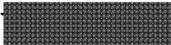


realizada en los 6 meses anteriores al último uso, por personal del SRFPR, con resultados conformes. _____

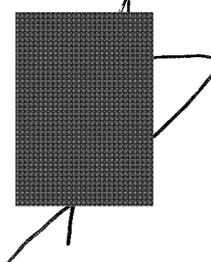
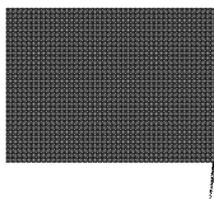
- Tenían certificados de hermeticidad de las fuentes encapsuladas emitidos en los 12 meses anteriores al último uso por una entidad autorizada (SRFPR del titular), cumpliéndose los límites de fuga de la GS 5.3. _____
- Constan 11 licencias de Supervisor y 13 de Operador, vigentes o con renovación solicitada. _____
- Mostraron registros de formación continua de los Operadores y otros usuarios, impartida en los 2 años anteriores, sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia (2 sesiones/año). _____
- 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 (10 trabajadores) y en categoría B con dosímetro individual de solapa (resto de trabajadores). _____
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2010 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año.
- Disponían de dosímetro de pulsera y anillo para los 12 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos 18-FDG. _____
- Las lecturas de los dosímetros de pulsera y anillo en 2010 eran mensuales y la dosis equivalente superficial acumulada era < 194 mSv/año en el trabajador de mayor exposición (límite anual 500 mSv/año en categoría A). _____
- 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. 3 del informe anual de 2010, con su ubicación. _____
- Habían sido calibrados por el fabricante o por un laboratorio acreditado por ENAC 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", en los últimos 4 años y verificados internamente con fuentes patrón cada 12 meses. _____



DESVIACIONES

- Desde el 29-09-10 no había referencias a las entradas de radiofármacos ni salidas de residuos y no constaba el nombre y firma del Supervisor de servicio en cada turno (Especificación 18ª y Arts. 69 y 71 del RD 35/2008). _____
- No tenían un procedimiento escrito para manejo de radiofármacos PET, estableciendo turnos de rotación del personal y otras medidas ALARA (Especificación 17ª). _____
- Tenían un procedimiento escrito para uso del equipo  que no contenía normas para controlar el riesgo de contaminación interna (copia anexa al acta) (Arts. 8 y 65 del RD 35/2008 y Art. 18 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 treinta y uno de octubre de dos mil once.



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.

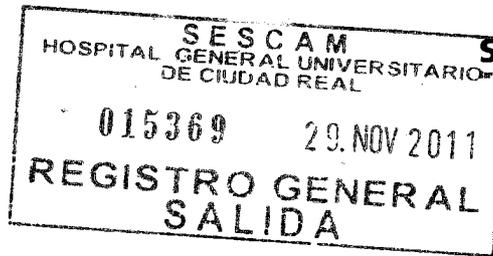
Ciudad Real, a 28 de Noviembre de 2011



Hospital General

CIUDAD REAL

Ciudad Real, a 28 de noviembre de 2011



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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 19732
Fecha: 01-12-2011 12:46

ASUNTO: Trámite al acta de inspección de la instalación radiactiva de medicina nuclear de fecha 10 de octubre de 2011

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

Desviación: **“desde el 29-09-10 no había referencia a las entradas de radiofármacos ni salidas de residuos y no constaba el nombre y firma del supervisor de servicio en cada turno (especificación 18ª y Arts. 69 y 71 del RD 35/2008)”**

Referente a las entradas de radiofármacos y salida de residuos, en fecha 24 de octubre de 2008 se hace constar en el diario de operaciones de Medicina Nuclear: “Se refiere la actividad recepcionada y dispensada al programa “UDEMON”, al que tienen acceso el personal de radiofarmacia y los Jefes del Servicio de Medicina Nuclear y de Protección Radiológica. En este programa se registra en todo momento la actividad de cada isótopo que se recepciona en la unidad, así como la actividad dispensada, quedando garantizada la trazabilidad de los isótopos para consulta.

Firmado por la supervisora responsable de Radiofarmacia.

A partir de hoy 24/10/08 los registros de actividad recepcionada y dispensada no quedarán reflejados a diario en ese libro, quedando constancia actualizada diariamente en el programa UDEMON. Se registrarán diariamente las medidas de contaminación superficial por el técnico de radiofísica.”

Firmado por el Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

(Se adjunta fotocopia de las páginas 16 y 17 del diario de operaciones de Medicina Nuclear en que viene escrito lo anterior).

Desviación **“no tenían un procedimiento escrito para manejo de radiofármacos PET, estableciendo turnos de rotación del personal y otras medidas ALARA (Especificación 17ª)”**, existen normas de trabajo en Medicina Nuclear asegurando la protección radiológica de los trabajadores y pacientes. De igual forma existe un procedimiento en que establecen turnos de trabajo y rotaciones del personal por las distintas funciones laborales con objeto de optimizar la dosis que reciben. En el caso de las D.U.E.'s este procedimiento se rige por turnos de rotación por semanas entre las siguientes funciones: 1.- cardiología nuclear (ergometrías), 2.- cardiología nuclear (adenosinas), 3.- resto de pacientes de gammacámaras (para gammacámaras [redacted] y [redacted]) y 4. PET. Para los técnicos se establecen turnos semanales por equipos, incluyendo densitometría ósea. Tanto los técnicos de radiofarmacia como las D.U.E.'s llevan registrados el número de preparaciones ó administraciones respectivamente realizadas por cada trabajador, con objeto de ir ajustando aproximadamente el mismo número



Castilla-La Mancha

para todos los profesionales. Estos turnos son obtenidos a partir de la aplicación de enfermería en el sistema de información del SESCOAM "mambrino" y permite una distribución equitativa del trabajo y sus cargas y evita una mayor radiación. Se remitirá una revisión de estos documentos incluyendo tanto las normas de trabajo como la asignación de turnos y rotaciones tanto del personal de radiofarmacia como del personal sanitario no facultativo del Servicio de Medicina Nuclear.

Desviación "Tenían un procedimiento escrito para uso del [REDACTED] que no contenía normas para controlar el riesgo de contaminación interna (copia anexa al acta) (Arts. 8 y 65 del RD 35/2008 y Art. 18 del RD 783/2001)", se realizará seguimiento de las administraciones de TC-99m en aerosol mediante verificación de contaminación superficial de D.U.E. y superficies del equipo después de la administración durante al menos 10 administraciones. En base a los resultados se elaborará un procedimiento definitivo de actuaciones. Asimismo el personal que esté cerca del paciente durante la administración dispondrá de mascarilla tipo FFP3 para reducir el riesgo de inhalación accidental.

Por otra parte, debido a los cambios recientes en los puestos directivos de nuestro Hospital, se están realizando unas reuniones iniciales con objeto de informar adecuadamente al titular de las responsabilidades en materia de protección radiológica. La anterior reunión tuvo como objeto la información del acta de inspección de la instalación radiactiva de Oncología Radioterápica (IRA-2749) que dio lugar al trámite a esta acta. En breve está programada una nueva reunión con el Director Gerente y será remitido este trámite correspondiente al acta de inspección de la instalación radiactiva de Medicina Nuclear (IRA-2750) oficialmente por el titular de la instalación radiactiva de Medicina Nuclear, el Director Gerente del H.G.U. de Ciudad Real.

Atentamente,

Fdo.: Dr. [REDACTED]
Jefe del Servicio de Medicina Nuclear
Supervisor responsable de la instalación
IRA 2750

Fdo. [REDACTED]
Jefe del Servicio de RF y Protección Radiológica

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