

104776

CSN/AIN/02/IRA/2750/07



Hoja 1 de 5

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día quince de mayo de dos mil siete en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL GENERAL CIUDAD REAL** sito en c/ [REDACTED] de Ciudad Real.

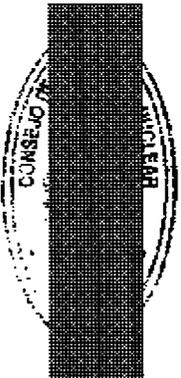
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 6ª de la autorización vigente, concedida al **COMPLEJO HOSPITALARIO CIUDAD REAL** por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 19-05-05 (referencia del Registro de instalaciones radiactivas IR/CR-24/05).

Que la Inspección fue recibida por Dª. [REDACTED], Coordinadora del Servicio de Medicina Nuclear y Supervisora de la instalación, y [REDACTED] con Diploma de Jefe de 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:

- Tenían en uso las siguientes dependencias en el Servicio de Medicina Nuclear:
- En [REDACTED] -
 - *Unidad de Radiofarmacia*, con una sala de recepción de isótopos, una de control de calidad, una de preparación de dosis y un almacén de residuos.



- *Unidad de Diagnóstico*, con una sala de espera general para pacientes no inyectados, una de inyección, una de espera para pacientes inyectados con baño de uso exclusivo, una de espera de camas, tres salas de exploraciones con una gammacámara convencional y dos SPECT/CT, dos salas de control de gammacámaras ya que desde una sala se controlan dos gammacámaras, dos salas de exploraciones funcionales, la nº 1 para cardiología y la nº 2 para neumología y neurología que disponía de un equipo [REDACTED] para estudios de ventilación pulmonar, dos salas de inyección y espera para PET, una sala de exploración con un PET/CT y una sala de control del PET/CT, dos vestuarios con duchas para descontaminación, un laboratorio, un almacén de material fungible y varios despachos y sala de reuniones.
- En [REDACTED]
 - *Unidad de Tratamientos metabólicos*, con dos habitaciones blindadas para terapia metabólica con I-131, con inodoros especiales para separar la orina de los pacientes y conducirla a través de bajantes blindadas a los depósitos del almacén general de residuos radiactivos, y un almacén blindado de residuos generados en los tratamientos metabólicos.
 - Ubicadas junto a las dependencias antes relacionadas tenían otras dos habitaciones blindadas que albergaban pacientes en tratamiento médico no radiológico, y un almacén blindado de residuos que estaba sin utilizar. Según se manifestó, el uso futuro de dichas dependencias no estaba decidido pero probablemente se dedicarían a tratamientos de braquiterapia de implantes de Ir-192; si así se decidiera solicitarían autorización de modificación de la instalación radiactiva ubicada en el Servicio de Oncología Radioterápica.
- En [REDACTED]-
 - *Almacén general de residuos radiactivos*, con una sala conteniendo cuatro depósitos de residuos líquidos procedentes de las dos habitaciones de terapia metabólica, con un sistema de control de evacuación, y varios depósitos de almacenamiento de residuos sólidos.
- Tenían en uso los siguientes equipos radiactivos:
 - Tomógrafo PET/CT, marca [REDACTED], modelo [REDACTED], con un tubo de Rayos X de 140 kV y 440 mA máximos y una fuente

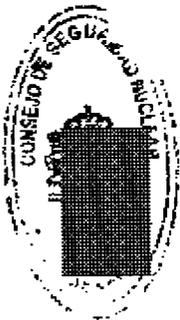


CSN/AIN/02/IRA/2750/07

Hoja 3 de 5

encapsulada de calibración de Ge-68 de 55 MBq almacenada dentro de un contenedor localizado en el gantry. _____

- Gammacámara SPET/CT, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con un tubo de Rayos X de 140 kV y 2.5 mA máximos. _____
- Gammacámara SPET/CT, marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con un tubo de Rayos X incorporado en el CT marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de 130 kV y 240 mA máximos. _____
- Tenían en uso varias fuentes radiactivas encapsuladas incluidas en la Especificación 8ª. _____
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) en zonas de libre acceso fueron $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$ y dentro de las zonas clasificadas radiológicamente no se detectaron valores significativos. _____
- La primera entrada de FDG a la instalación se produjo el 15-11-06. No habían remitido al CSN trimestralmente los resultados del control de niveles de radiación derivados de las actividades de PET y Terapia metabólica ni de las lecturas de los dosímetros del personal que manipula el F-18. _____
- El *Reglamento de funcionamiento* (19-01-05) no recogía un listado de los procedimientos aprobados de seguridad radiológica. _____
- El documento *Verificación de la instalación* (19-01-05) no recogía un listado de los procedimientos aprobados de mantenimiento de la instalación radiactiva. _____
- El *Plan de emergencia* (19-01-05) no recogía un listado de sucesos notificables con los plazos de comunicación al CSN. _____
- Los 4 trabajadores de la Unidad de Radiofarmacia, que pertenecían a la empresa [REDACTED] estaban clasificados radiológicamente en categoría A y disponían de dosímetros personales de solapa y de anillo, que eran proporcionados y gestionados por [REDACTED] como SDP contratado por [REDACTED]. Hasta la fecha, las lecturas de dichos dosímetros no eran conocidas por el Titular de la instalación radiactiva pero con escrito de fecha 27-04-07, cuya copia se adjunta al Acta, [REDACTED] se comprometía a mantener puntualmente informado al Titular de la instalación radiactiva (a través del SPR) de las lecturas dosimétricas correspondientes a los trabajadores de dicha Unidad. _____
- Los trabajadores de la Unidad de Radiofarmacia no disponían de los certificados de aptitud médica emitidos en los últimos 12 meses. Según



- se manifestó, el control de la aptitud médica de dichos trabajadores no correspondía al Titular de la instalación radiactiva sino a 
- Los trabajadores de la Unidad de Radiofarmacia disponían de 2 Licencias de Supervisor y 2 de Operador vigentes, que estaban inscritas en el Registro de Licencias de la instalación. _____
 - Disponían de un procedimiento aprobado por el Titular de la instalación radiactiva para recepción e inventario de material radiactivo (26-10-06) que aplicaba a la Unidad de Radiofarmacia y por el cual, el Titular de la instalación radiactiva tenía libre acceso a los archivos del material recepcionado por la Unidad de Radiofarmacia. En el procedimiento no constaban los límites autorizados de material radiactivo ni un método práctico para controlar su cumplimiento. _____
 - Disponían de un procedimiento aprobado por el Titular de la instalación radiactiva para segregación y evacuación de residuos radiactivos sólidos (2-05-06). No constaba expresamente quienes eran los responsables de su aplicación, pero recogía que el responsable de hacer los registros de segregación y de evacuación era el Supervisor de la Unidad de Radiofarmacia. _____

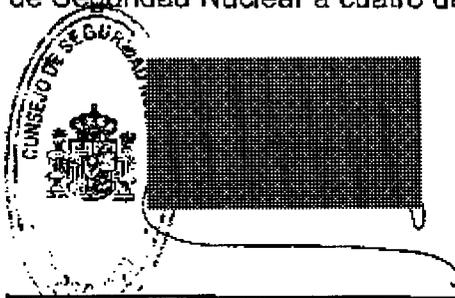


DESVIACIONES

- Las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear no coincidían con las relacionadas en la Especificación 3ª. _____
- Los equipos radiactivos no están incluidos en la Especificación 8ª. _____
- No habían remitido al CSN trimestralmente los resultados del control de niveles de radiación derivados de las actividades de PET y Terapia metabólica ni de las lecturas de los dosímetros del personal que manipula el F-18 (Especificaciones 33ª y 34ª). _____
- El *Reglamento de funcionamiento* no recogía un listado de los procedimientos aprobados de seguridad radiológica, el documento *Verificación de la instalación* no recogía un listado de los procedimientos aprobados de mantenimiento de la instalación radiactiva (Art. 8 del RD 1836/1999) y el *Plan de emergencia* no recogía un listado de sucesos notificables con los plazos de comunicación al CSN (Art. 8 del RD 1836/1999, Especificación 22ª). _____
- Los trabajadores de la Unidad de Radiofarmacia no disponían de los certificados de aptitud médica emitidos en los últimos 12 meses (Art. 40.2 del RD 783/2001 y Especificación 13ª). _____

- En el procedimiento para recepción e inventario de material radiactivo no constaban los límites autorizados de material radiactivo y el método práctico para controlar su cumplimiento (Especificación 8ª). _____

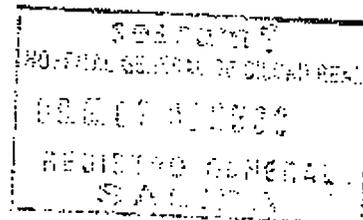
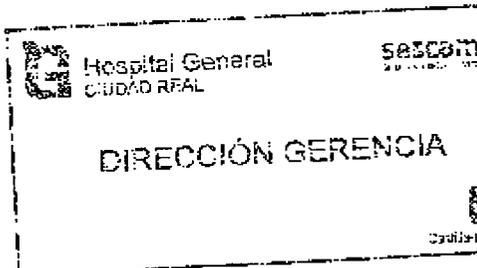
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra 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 cuatro de junio de dos mil siete.



TRÁMITE

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **COMPLEJO HOSPITALARIO CIUDAD REAL** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

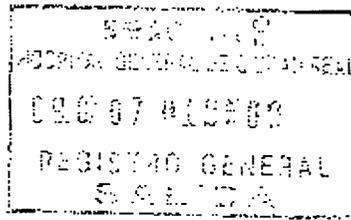
Se adjunta trámite al presente acta de inspección en documento adicional.



2/07/07

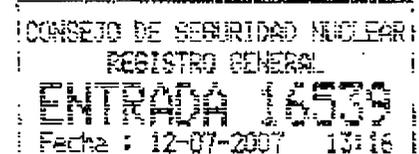


Hospital General
CIUDAD REAL



Ciudad Real, a 2 de julio de 2007

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



ASUNTO: TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN DE LA INSTALACIÓN RADIATIVA DE MEDICINA NUCLEAR

Muy Sr. mío:

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

- 1) *Las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear no coincidían con las relacionadas en la Especificación 3ª.*
- 2) *Los equipos radiactivos no están incluidos en la Especificación 8ª*

En fecha 28 de mayo de 2007 se remitió la primera revisión de la Memoria Descriptiva y Manual de Procedimientos de Medicina Nuclear, en cuyo anexo *Anexo I: Descripción de las instalaciones y equipamiento* se describen las dependencias existentes en el Servicio de Medicina Nuclear.

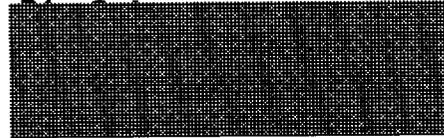
- 3) *Especificaciones 23 y 24: informes trimestrales de los controles de radiación derivados de las actividades de PET y Terapia Metabólica.*

Ya remitidos. Se adjunta el informe.

- 4) *El reglamento de funcionamiento no recogía un listado de los procedimientos aprobados de seguridad radiológica*
El documento Verificación de la Instalación no recogía un listado de los procedimientos aprobados de mantenimiento de la Instalación Radiactiva
El plan de emergencia no recogía un listado de sucesos notificables con los plazos de comunicación al CSN.

Si bien se disponen de actuaciones específicas para las actuaciones que pueden afectar a la protección radiológica no hace referencia a ellos en los documentos citados. Por este motivo, se ha realizado una revisión de los documentos reglamento de funcionamiento y verificación de la instalación que constarán en documentos sometidos a revisiones.

Se adjunta documento Verificación de la instalación con los procedimientos de vigilancia del ambiente de trabajo y circuito de mantenimiento preventivo y correctivo.



41092 Sevilla
Spain

Estimado Dr. [REDACTED]
*Jefe de Servicio de Protección Radiológica
Hospital General de Ciudad Real*

En virtud de nuestra última conversación telefónica, y dada la problemática que existe al tener que dotar de dosímetros de anillo al personal de la Radiofarmacia, remitimos la presente carta para comunicarle que a partir del próximo mes de Junio, la dosimetría interna del personal de [REDACTED] que trabaja en la unidad de Radiofarmacia del Hospital General de Ciudad Real correspondiente a:

1. Dosímetro personal de solapa
2. Dosímetros de anillo

será oficialmente reportada al Consejo de Seguridad Nuclear por el centro de dosimetría homologado por el mismo para tal fin, a día de hoy [REDACTED]

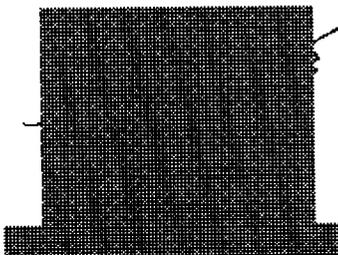
De modo que para evitar duplicidades rogamos tenga a bien retirar los dosímetros personales y de muñeca al personal de [REDACTED] en el mes de Junio.

Como Jefe de Servicio de Protección Radiológica será puntualmente informado cada mes de las medidas dosimétricas de los trabajadores, de modo que dicha información se encuentre siempre disponible por si fuera requerida por los inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear.

Entendemos que ambas entidades establecen el compromiso de mantener en todo momento la confidencialidad de los datos dosimétricos de los trabajadores de [REDACTED] en virtud de la legislación vigente.

Aprovechando la ocasión, reciba un afectuoso saludo,

Sevilla, 27 de Abril de 2007



*Responsable de Seguridad Salud
y Medioambiente*



*Jefe de Servicio de Protección Radiológica
Hospital General de Ciudad Real*

