

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el diecinueve de diciembre de dos mil diecisiete en la **UNIDAD MÓVIL PET/CT** estacionada temporalmente en el Hospital General Universitario de Albacete, en [REDACTED] en Albacete.

La visita tuvo por objeto inspeccionar, sin previo aviso, una instalación radiactiva móvil con domicilio social en [REDACTED] en Logroño (La Rioja), destinada a medicina nuclear (diagnóstico por imagen de Tomografía por Emisión de Positrones) en Unidades Móviles, cuya autorización vigente fue concedida a **ALLIANCE MEDICAL** por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de 25-06-14.

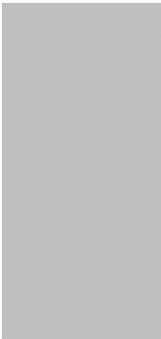
La inspección fue recibida por [REDACTED] Técnico, con licencia de Operadora, y D^a. [REDACTED], DUE, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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.

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

UNO. INSTALACIÓN

- La Unidad Móvil (UM), con matrícula [REDACTED], estaba aparcada dentro del cerramiento del hospital, en una zona anexa al Servicio de Oncología Radioterápica (SOR). Alrededor de la UM tenían un vallado que delimitaba un área de exclusión perimetral. La UM estaba comunicada con la Sala de espera de pacientes del SOR a través de una estructura de obra que disponía de una rampa de acceso y de una zona en la que había dos sillones destinados a





sendos pacientes a los que ya se les ha realizado la imagen PET y están a la espera de una potencial repetición de dicha imagen. Se manifestó que se trata de una "prueba tardía", que se hace únicamente si el médico especialista lo considera necesario, y consiste en adquirir otra imagen PET/CT a las 3 horas aproximadamente de la inyección de la 18-FDG ($T_{1/2} = 1.83$ h). _____

- En la Unidad Móvil tenían los siguientes equipos y fuentes: _____
- Un vial con 18-FDG, en uso, que había llegado a primera hora de la mañana (7:40 h) desde _____, antes _____, con 82.6 GBq; _
- Un sistema de imagen PET/CT, de marca _____ mod. _____ con un equipo de tomografía por emisión de positrones (PET), y uno de rayos X con generador de 130 kV, máx., para tomografía computarizada (CT); y _____
- Cuatro fuentes encapsuladas relacionadas en las tablas 4.1.3 y 4.5.2 del informe anual de 2016, la de Cs-137, tipo vial, para verificar la constancia del activímetro y las 3 de Ge-68 para el control de calidad del sistema de imagen PET/CT, una de tipo maniquí cilíndrico y 2 lineales insertas en el equipo. _____
- La Unidad Móvil visitada corresponde a la nº 2 del mismo titular (denominada UM2) y tiene las dependencias descritas en la especificación 3ª de la resolución citada al principio del acta. _____
- Los accesos a la Unidad y a sus dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación o sustracción por personal no autorizado. _
- El marcado y etiquetado del material radiactivo eran los reglamentarios. _____
- No disponían de algunos elementos necesarios para caso de descontaminación como señalización radiológica, calzas de plástico desechables y bolsas de plástico. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Tenían un solo monitor de vigilancia de la contaminación marca _____, mod. _____, nº 2999, calibrado en el _____ el 26-04-17, que estaba inoperativo por tener la batería descargada, impidiendo el cumplimiento del Reglamento de Funcionamiento (págs. 14, 15 y 17) y del Plan de Emergencia (págs. 24 y 25).

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- No disponían de registros de vigilancia de la contaminación superficial con periodicidad diaria. _____

- Los niveles de radiación medidos por la Inspección en las dependencias eran los habituales en este tipo de instalaciones y permiten asegurar que en operación normal, las dosis al público y a los trabajadores cumplirán los límites anuales reglamentarios, teniendo en consideración los factores de uso del material radiactivo y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = $\frac{1}{4}$, ocasional = $\frac{1}{16}$). _____

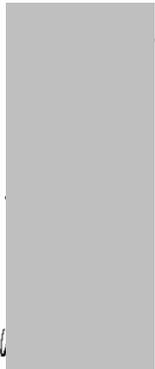
CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La Técnico de imagen tenía licencia de Operadora vigente. _____
- La DUE no tenía licencia de Operadora vigente. Se manifestó que estaba siguiendo un programa de formación de operadores y mostró evidencia documental de que había aprobado el curso homologado para Operadores de _____ con fecha 13-12-17. En consecuencia se acogía al artículo 47.2 del RD 1836/1999: *"Se exceptúa de la obligatoriedad de disponer de licencias a aquellas personas que, en presencia y bajo la dirección de un operador o supervisor con licencia, realicen prácticas de entrenamiento, como parte de un programa de formación de operadores o de supervisores"*. _____
- La formación continuada de la Operadora sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (última sesión el 14-12-16, por la UTPR de _____).
- Las 2 trabajadoras estaban clasificadas radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, en categoría A con dosímetro individual de solapa. _____
- Tenían certificado médico de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo emitidos en los últimos 12 meses. _____
- La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era 7.17 mSv/año. _____
- Tenían dosímetro personal de anillo para las 2 trabajadoras. La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2016 era 113.25 mSv/año (frente al límite para extremidades y piel de 500 mSv/año). _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentos de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia que se facilitaron a la inspección, de fecha 14-12-16, no estaban firmados y aprobados por un



representante autorizado del titular sino por [REDACTED], que es una especialista de la UTPR de [REDACTED].

- Disponían de un Diario de Operación numerado, autorizado, sellado y registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva, constituido por un libro sin encuadernar ya que era un cuaderno de anillas con hojas móviles que no tenía el sello del Registro en todos los folios que garantizase la autenticidad de la legalización. Los registros tenían el nombre y firma del Supervisor, pero no eran diarios ni incluían toda la información referente a la operación de la Unidad Móvil, faltando los nombres de los trabajadores que operan diariamente, las fechas en las que está presente el Supervisor, las de llegada y salida en cada emplazamiento o las de descarga de los depósitos de orina de los pacientes. _____
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____
- Tenían una UTPR contratada [REDACTED] para el desarrollo de algunas funciones de protección radiológica establecidas en la GS 7.3. _____



Protección radiológica en procedimientos clínicos

- El Reglamento de Funcionamiento no incluye normas para protección del público durante la permanencia del paciente al que se le ha realizado la imagen PET y está a la espera de una potencial repetición de dicha imagen ("prueba tardía"), considerando los hospitales que proporcionan salas de espera diferenciadas para pacientes no inyectados y pacientes en espera de la prueba tardía, y los hospitales que no proporcionan sala de espera para la prueba tardía. _____

Verificación radiológica del TAC y hermeticidad de fuentes

- Los sistemas de seguridad radiológica del TAC los había verificado una empresa autorizada [REDACTED] durante el mantenimiento preventivo. _____
- La hermeticidad de las fuentes selladas de Cs-137 tipo vial y Ge-68 tipo maniquí cilíndrico (no procede en las 2 lineales por estar insertas en el sistema de imagen) la había comprobado una entidad autorizada (UTPR de [REDACTED]), cada 12 meses, con resultados conformes. _____

Gestión de residuos radiactivos

- No tenían registros de desclasificación de residuos sólidos ni de vertidos de orinas de pacientes inyectados, por lo que no se pudo comprobar el cumplimiento de las normas de gestión de material residual contenidas en la

página 19 del Reglamento de Funcionamiento y en la página 31 del Plan de Emergencia. _____

Transporte de material radiactivo

- No tenían disponible ninguna documentación referente a los traslados de la UM. Se manifestó que el traslado lo hace la empresa _____, que llega con una cabeza tractora y traslada la UM a otro emplazamiento. _____

SIETE. DESVIACIONES

- El único monitor de vigilancia de la contaminación marca _____, mod. _____, nº 2999, estaba inoperativo por tener la batería descargada (artículo 26 del RD 783/2001 y especificación I.6 de la Instrucción IS-28 del CSN), lo cual impide el cumplimiento del Reglamento de Funcionamiento (págs. 14, 15 y 17), así como del Plan de Emergencia (págs. 24 y 25). _____
- No disponían de registros de vigilancia de la contaminación superficial con periodicidad diaria (artículo 26 del RD 783/2001, especificación II.A.5 de la Instrucción del CSN IS-28). _____
- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia que se facilitaron a la inspección no estaban firmados y aprobados por un representante autorizado del titular (artículo 8.1 del RD 1836/1999). _____
- El Diario de Operación no tenía registros diarios ni incluía toda la información referente a la operación de la Unidad Móvil, faltando los nombres de los trabajadores que operan diariamente, las fechas en las que está presente el Supervisor, las de llegada y salida en cada emplazamiento o las de descarga de los depósitos de orina de los pacientes (artículos 69 y 71 del RD 1836/1999 y especificación I.8 de la Instrucción del CSN IS-28). _____
- No tenían registros de desclasificación de residuos sólidos ni de vertidos de orinas de pacientes inyectados, por lo que no se pudo comprobar el cumplimiento de las normas de gestión de material residual contenidas en la página 19 del Reglamento de Funcionamiento y en la página 31 del Plan de Emergencia (especificación I.8 de la Instrucción IS-28 del CSN). _____

OCHO. OBSERVACIONES

- El Reglamento de Funcionamiento no incluye normas para protección del público durante la permanencia del paciente al que se le ha realizado la imagen PET y está a la espera de una potencial repetición de dicha imagen ("prueba tardía"), considerando los hospitales que proporcionan salas de espera diferenciadas para pacientes no inyectados y para pacientes en espera de la

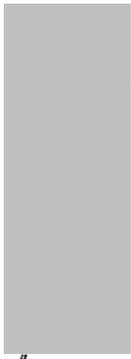


prueba tardía, y los hospitales que no proporcionan sala de espera para la prueba tardía. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a tres de enero de dos mil dieciocho.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Logroño, 19 de Enero '18



Supervisor IRA/2853

Logroño, 18 de enero de 2018

Al: Consejo de Seguridad Nuclear (CSN). Instalaciones Radioactivas Médicas.

De: [REDACTED]. (IRA/2823)

Asunto: Trámite del Acta de Inspección de la IRA/2853. Ref CSN/AIN/10/IR-2853/2017, efectuada el pasado día 19 de diciembre de 2017.

En el acta de inspección se reflejan varias desviaciones en el régimen de funcionamiento, así como una observación que son objeto de respuesta:

1.- El único monitor de contaminación, marca [REDACTED], modelo [REDACTED], (s/n: 2999), estaba inoperativo por tener la batería descargada (artículo 26 del RD 783/2001 y especificación I.6 de la Instrucción IS-28 el CSN), lo cual impide el cumplimiento del Reglamento de Funcionamiento (págs. 14, 15 y 17), así como el Plan de Emergencia (págs. 24 y 25).

Se ha procedido a verificar todos los días de actividad el encendido y conexión de monitores de radiación/contaminación ya que estos equipos han de ser almacenados durante el transporte.

2.- No disponían de registros de vigilancia de la contaminación superficial con periodicidad diaria (artículo 26 del RD 783/2001 y especificación II.A.5 de la Instrucción del CSN IS-28), lo cual impide el cumplimiento del Reglamento de Funcionamiento (págs. 14, 15 y 17), así como el Plan de Emergencia (págs. 24 y 25).

Se procederá al registro en el Diario de Operaciones de la verificación de superficies con periodicidad diaria (todos los días de actividad de la UM).

3.- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia que se facilitaron a la inspección no estaban firmados y aprobados por un representante autorizado del titular (artículo 8.1 del RD 1836/1999).

Se han actualizado los documentos reflejados en la desviación y presentes en la UM para que consignen la firma/aprobación del supervisor responsable de la IR/2853.



intelligent imaging

4.- El Diario de Operación no tenía registros diarios ni incluía toda la información referente a la operación de la Unidad Móvil, faltando los nombres de los trabajadores que operan diariamente, las fechas en qué está presente el supervisor, las de llegada y salida de cada emplazamiento o las de descarga de los depósitos de orina de los pacientes (artículos 69 y 71 del RD 1836/1999 y especificación 1.8 de la Instrucción del CSN IS-28).

El Diario de Operación (DO) refleja los datos de operación más relevantes. Cualquier operador o supervisor puede actuar en la IR sin necesidad de reflejarlo en el diario de operaciones, así entendemos que ocurre en el resto de IR. Igualmente constan los operadores asignados a cada proyecto activo de la UM. El Supervisor Responsable no tiene unos días fijos asignados a la IR/2853, estando a disposición telemática continua y presencial en múltiples días. En el diario ya se refleja la ubicación de la UM en cada día de actividad, siendo competencia de la empresa de transporte de su colocación en esas ubicaciones sin presencia de los operadores/supervisores, ya que en la mayoría de las ocasiones ocurre de madrugada o en días festivos.

Se procederá a reflejar en el DO las fechas de descarga/evacuación de los depósitos de orina de los pacientes, pese a estar reflejado en el procedimiento de gestión de residuos que su evacuación se realiza cuando estas orinas están exentas de contenido radioactivo.

5.- No tenían registros de desclasificación de residuos sólidos ni de vertidos de orinas de pacientes inyectados, por lo que no se pudo comprobar el cumplimiento de las normas de gestión de material residual contenidas en la página 19 del Reglamento de Funcionamiento y en la página 31 del Plan de Emergencia (especificación 1.8 de la Instrucción IS-28 del CSN).

La IR/2853 dispone de un formato de registro de descarga/evacuación de los depósitos de orina de los pacientes, que se cumplimentará de forma rutinaria y se notificará en las memorias anuales. Los residuos sólidos biológicos, ya desclasificados, y previo a su eliminación a través de la empresa contratada para su gestión se incluirán en el registro de evacuación de residuos. Se adjunta modelo de registro.



Intelligent imaging

Respecto a la observación descrita reflejamos lo siguiente:

1.- El Reglamento de Funcionamiento no incluye normas para la protección del público durante la permanencia del paciente al que se le haya realizado la imagen PET y está a la espera de una potencial repetición e dicha imagen (prueba tardía), considerando los hospitales que proporcionan salas de espera diferenciadas para pacientes no inyectados y para pacientes en espera de prueba tardía, y los hospitales que no proporcionan sala de espera para la prueba tardía.

Se procede a la actualización del Reglamento de Funcionamiento para que incluya las normas de actuación y las normas de PR en las salas de espera o zonas acondicionadas hasta despedir al paciente, incluyendo prueba tardía. Esta actualización será remitida junto al informe anual de explotación de la IR/2853

Atentamente, quedo a su disposición para cualquier duda o aclaración

Firmado,

**Dr. D. [REDACTED]
Supervisor Responsable IRA/2853 como Representante del Titular**

**P.D.: para comunicación de notas aclaratorias ruego contacten con el Supervisor Responsable de la Instalación Radioactiva, D. [REDACTED]
Email: [REDACTED]**



DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/10/IRA-2825/2017, de fecha 19-12-17, correspondiente a la inspección realizada a la **UNIDAD MÓVIL PET/CT**, de **ALLIANCE MEDICAL**, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

Desviaciones

- Los comentarios no modifican el contenido del acta. Las medidas correctivas subsanan las desviaciones. Se hará una inspección el día 20 de abril de 2018 en la ubicación de Guadalajara para comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas. _____

Observación

- El comentario no modifica el contenido del acta. Se comprobará que el Reglamento de Funcionamiento actualizado, que se comprometen a remitir junto al informe anual de 2017, incorpora las normas de protección radiológica en las salas de espera, incluyendo la prueba tardía. _____

En Madrid, a 13 de abril de 2018



INSPECTOR