

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día nueve de octubre de dos mil catorce en el "Hospital Infanta Cristina de Badajoz", sito en la [REDACTED] en Badajoz.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva de usos médicos, en sus actividades de Radiofarmacia incluyendo la producción y síntesis de radiofármacos PET" ubicada en el citado hospital y cuya última autorización de modificación (MO-8) fue concedida por la Dirección General de Ordenación Industrial, energética y Minera de la Junta de Extremadura en fecha 6 de febrero de 2009.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y por D. [REDACTED], responsable de la Unidad de Radiofarmacia (URF) y Supervisor de la instalación radiactiva, quienes en representación del titular, manifestaron aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

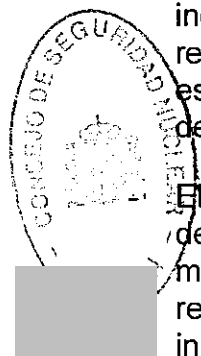
Que el/los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, 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:

1.- Situación de la instalación (Cambios, modificaciones, incidencias)

- Según consta en la autorización de modificación MO-08, "El *Hospital Infanta Cristina de Badajoz*" es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con referencias administrativas "IRA/1462, IR/05/05 e IR/11/02" ubicada en varias dependencias del citado hospital y está autorizada a "producir radionucleidos emisores de positrones mediante un ciclotrón y síntesis de radiofármacos PET para su uso en técnicas diagnósticas en el propio hospital" y a realizar "diagnóstico y terapia, ambulatoria y en régimen de hospitalización", mediante la posesión y uso de material radiactivo no encapsulado y encapsulado en cantidades limitadas y de varios equipos radiactivos y generadores de radiaciones ionizantes, todos ellos incluidos en la especificación nº 8 de su condicionado. _____

- El CSN había remitido a la Junta de Extremadura informe favorable sobre una nueva modificación (MO-09) en la que se solicitaba la baja del laboratorio de RIA por cese de actividad, el 16.05.13 nº de salida 3705 indicando que se mantienen vigentes las especificaciones de las resoluciones de 02.08.05 y 12.02.09 con la excepción de las especificaciones nº 2 sobre ubicación de dependencias y nº 3 sobre dependencias. No se dispone todavía de la resolución correspondiente.



El titular manifestó que se mantiene la situación de "no funcionamiento" de la Unidad de Terapia Metabólica autorizada en la resolución de modificación (MO-6) de 24.03.03 y descrita en el acta de inspección de referencia CSN/AIN/13/IRA/1462/2003 y que no existen previsiones inmediatas para el mismo. _____

①

- La instalación radiactiva IRA/1462 de medicina nuclear se encuentra bajo el ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica de Área de Salud de Badajoz (Área I) SPR/BA-0001 autorizado por el CSN en fecha 14 de febrero de 2007. _____
- Desde la inspección del CSN de 10.07.13 reflejada en el acta nº 24/13 tramitada y firmada por el titular sin mostrar reparos a la misma:
- El titular había remitido al CSN la última revisión del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, versión nº 8 de 7 de octubre de 2013 firmada por los responsables del Servicio de Protección Radiológica, Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, Servicio de Medicina Nuclear y Unidad de Radiofarmacia. Entrada en CSN nº 15439 01.10.14. _____

- En esta nueva versión se recogen los cambios funcionales y orgánicos de la Unidad de Radiofarmacia (URF) que afectaba al responsable de la misma que pasaba a depender del Servicio de Farmacia Hospitalaria y que debía de continuar desarrollando las mismas funciones que realizaba en el Servicio de Medicina Nuclear dentro de la instalación radiactiva, según se detallaba en el acta nº 24/13. _____
- Asimismo se detallaba la revisión de todos los procedimientos implicados al objeto de cumplir el condicionado de la instalación radiactiva (especificación nº 9) y el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas (artículo 40.2). El listado de procedimientos se adjuntaba como Anexo I al acta nº 24/13. _____
- Nota.- Durante la elaboración del acta el titular ha remitido al CSN la nueva versión de los procedimientos de protección radiológica de la URF en vigor. Entrada en CSN nº 17550, fecha 06.11.14. _____
- Durante la inspección el responsable de URF entregó a la Inspección el listado de dichos procedimientos. _____

Entre ellos se encuentra el procedimiento PN.PR001.18 "Procedimiento de recepción de radiofármacos en la URF", desarrollado con objeto de cumplir lo requerido en la Instrucción del CSN IS-34 en sus artículos 4.2 y artículo 5. Comentado en el apartado nº 3.xx del acta _____

- No se habían producido en la URF anomalías o sucesos radiológicos notificables de los incluidos en la instrucción del CSN IS-18. _____

No se habían registrado en la URF, comunicaciones de deficiencias de las incluidas en el artículo 8 bis del Reglamento de Instalaciones nucleares y radiactivas. _____

- El día de la inspección la URF se encontraba en situación de funcionamiento normal, en la producción, síntesis y dispensación de FDG-18 y en la cámara caliente del SMN convencional, según se detalla en los distintos apartados del acta. _____

2.- Personal, trabajadores expuestos, URF

- La URF según el nuevo organigrama presentado en el Reglamento de funcionamiento, depende directamente del titular de la instalación radiactiva (pag. 28) y en dicho documento figuran sus recursos humanos y también sus funciones y responsabilidades. _____

- Para dirigir el funcionamiento de la URF existe un Supervisor responsable. [redacted] Radiofarmacéutico con licencia en los campos de "producción y comercialización de radiofármacos" vigente hasta 22.03.16 y de "medicina Nuclear" vigente hasta 09.04.18. _____
- El supervisor disponía de listado actualizado de personal de la URF que entregó a la Inspección. En él figura otro facultativo especialista en Radiofarmacia, [redacted] que dispone de licencias en los dos campos mencionados, vigentes hasta 10.10.18. _____
- En el listado se refleja la responsabilidad entre supervisores indicándose que [redacted] es el supervisor principal. _____
- La URF dispone de personal con licencia de operador (3) en vigor en los dos campos mencionados anteriormente: [redacted] Técnico (04.02.15 y 15.06.17), [redacted] (10.12.14 y 17.12.15), [redacted] (07.04.16 y 15.06.17) y solo en uno de ellos (medicina nuclear) [redacted] (11.02.18). _____

Esta última operadora, según registros en el SPR se había incorporado a la instalación en julio 2014 y según manifestó el supervisor [redacted] no trabaja en el laboratorio de producción. _____

El personal de la URF se corresponde con los mínimos indicados en el RF y dispone de licencia de supervisor o de operador. _____

El supervisor responsable organiza el trabajo en la URF en jornadas de mañana y tarde, de manera que en jornada de mañana existen dos puestos en producción (puede haber una o dos producciones) uno en control del ciclotrón (un técnico) y otro en la sala de síntesis (un técnico) con rotación semanal y un tercer técnico en cámara caliente de MN convencional. Los técnicos de este turno durante la inspección eran [redacted] y [redacted] en producción y [redacted] en cámara caliente. _____

- En jornada de tarde se mantiene un puesto para dispensación de FDG y de otros radiofármacos. El día de la Inspección la operadora asignada era [redacted]. _____
- El Supervisor [redacted] manifestó que todo el personal de la URF conocía los documentos de la instalación radiactiva y los procedimientos asociados en su última versión de septiembre de 2013, aunque no se había realizado ningún registro de su entrega en el diario de operación. _____

- Se había elaborado e implantado un procedimiento PNT/PN/G004 de limpieza de las salas limpias de la URF PET (ciclotrón), donde se indica que la limpieza corre a cargo del personal de la propia unidad y de la empresa de limpieza [REDACTED] y que las personas de esta empresa serían informadas con registro de dicha formación. _____
- Se disponía de "recibí" de la formación impartida por parte de varias trabajadoras de la empresa citada y de hoja de registro de limpieza de salas colocado a la entrada de las mismas (vestuario y sala de síntesis) donde se identifica el personal que efectúa dicha limpieza. _____
- Todos los trabajadores expuestos en estas actividades, supervisores y operadores en URF están clasificados en categoría A (RF VI.9). _____
- El control dosimétrico se realiza mediante dosímetros individuales de lectura mensual de solapa y muñeca y en aquellos trabajadores que manejan Fluor-18 también de anillo. _____

La gestión interna de los dosímetros e historiales dosimétricos corresponde al SPR según procedimiento interno y las lecturas y asignación de dosis de los dosímetros las llevan a cabo los Servicios de Dosimetría Personal "[REDACTED]" para solapa y muñeca y [REDACTED] para anillo. _____

- El informe dosimétrico de septiembre de 2014 del [REDACTED] estaba disponible en el SPR e incluía los 6 trabajadores de la URF que presentaban valores en dosis acumulada año en dosímetro solapa iguales o inferiores a 2 mSv (0,3 mSv a 2 mSv) y en dosis acumulada año dosímetro muñeca inferiores a 25 mSv (4 mSv a 24,4 mSv). _____
- Se observa una dosis administrativa de 80 mSv en muñeca en la trabajadora [REDACTED] que el supervisor Román Sánchez se comprometió a gestionar con una reasignación por dosis más realistas.
- El informe dosimétrico del [REDACTED] de agosto 2014 incluía cinco de los seis trabajadores de la URF, [REDACTED] no disponía todavía de este dosímetro y presentaban valores inferiores a 20 mSv en dosis acumulada año (0,0 mSv a 19,39 mSv). _____
- La vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos se realiza en el Servicio de Prevención del Complejo Hospitalario que cita a los trabajadores categoría A y remite el listado al SPR de trabajadores que disponen o no del certificado de aptitud durante . _____

- En el listado de 2013 archivado en el SPR se observó que los operadores y supervisores de la URF disponían de la calificación de "APTO" y que algunos de ellos ya se habían realizado el reconocimiento en 2014. No se encontraba en ese listado la operadora [REDACTED].

3.- Dependencias, equipo y material radiactivo en la URF.

3.1 Dependencias (etf nº 3)

- Actualmente el RF versión 8 recoge en su apartado III.4 I y III.4.2 las dependencias que pertenecen a la URF, unas situadas en el SMN (sala de preparación de radiofármacos convencionales o cámara caliente, sala de residuos anexa y sala de control de calidad para estos radiofármacos) y otras situadas en el Edificio del Ciclotrón, destinadas a las actividades de producción de radionucleidos emisores de positrones (F-18 en estado líquido) y de radiofarmacia PET, de síntesis, dispensación y control de calidad de radiofármacos marcados con positrones (FDG-18). El RF incluye planos donde se detalla su situación y distribución _____

Todas estas dependencias figuran en la especificación nº 3 de la autorización; durante la inspección solo se visitaron las dependencias del Edificio del ciclotrón que incluyen:

"sala del ciclotrón, zona de control, sala de síntesis y dispensación con antesala de vestuario limpio, laboratorio de control de calidad con una zona SAS, almacén, sala de residuos y dependencias accesorias". _____

- El despacho del responsable de la URF [REDACTED] se encuentra en este edificio dentro de las dependencias accesorias. _____
- El edificio del ciclotrón es de una única planta, se encuentra situado frente a las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital y mantiene la distribución y denominación original de los planos presentados en la documentación. _____
- El edificio y sus dependencias disponen de control de acceso a supervisor y técnicos, alarma con clave y cámara de videovigilancia, conectadas a la seguridad del hospital y disponen de señalización frente a riesgo a irradiaciones ionizantes con carteles de "zona controlada" y "zona de permanencia limitada". _____
- La sala del ciclotrón dispone de doble puerta una interior y otra exterior dotadas de llave y sistema de bloqueo por electroimán. _____

- En la parte superior de la misma se dispone de señalización luminosa en torre verde, naranja y roja que indica el estado de funcionamiento del ciclotrón. _____
- Las condiciones de la sala de síntesis y su equipamiento se mantienen iguales a las descritas en el acta nº 23/11, es decir:
- La sala de síntesis dispone de una celda blindada de síntesis doble de la firma _____, mod _____ (n/s 538192), blindaje de plomo de 75 mm. en caras exteriores y puerta, puerta de vidrio plomado equivalente a 5 cm. de plomo, ventilación interior de flujo laminar, calidad de aire B. _____
- Esta celda de síntesis alberga dos módulos de síntesis de FDG-18, el módulo 1 en la parte superior firma _____ mod. _____ (n/s 278) instalado en octubre 2005 y el módulo 2 en la parte inferior _____ (n/s 547) instalado en noviembre 2008. _____
- Se utilizan ambos y habitualmente, el nº 1 en jornada de mañana y el nº 2 en jornada de tarde. _____
- Disponen cada uno de ellos de una sonda de radiación interna que impide su apertura cuando las tasas de dosis en su interior superan una tasa de dosis prefijada de 5 µSv/h y son verificados periódicamente por el SPR según se detalla en el apartado nº 5 del acta _____
- Junto a la celda de síntesis se encuentra la celda de dispensación de la firma _____ mod _____ n/s 3822/214 que permite la carga de jeringas con actividades preseleccionadas de 18-FDG de forma automática, mediante un sistema de control informático. _____
- Entre los dos módulos de síntesis y el módulo de dispensación existen varios compartimentos blindados, en dos de ellos se almacenan las botellas de residuos líquidos "Waste 1 y Waste 2" y en un tercero las dos fuentes de Cesio 137 utilizadas en la calibración y verificación de activímetros. _____
- En la sala de síntesis se encuentra también equipamiento y medios de protección para realizar la dispensación de forma manual en caso de no funcionar la dispensación automática. _____

3.2 Equipo autorizado (ciclotrón autoblandado)

- El ciclotrón de la instalación radiactiva dentro de la URF se detalla en la especificación nº 8 de la autorización como:

- *"Un acelerador de iones negativos, modelo [REDACTED], firma [REDACTED] de energía máxima de aceleración de 9,6 MeV e intensidad máxima de haz para protones de 50 μ A capaz de producir en cada bombardeo Fluor -18 en estado líquido en una actividad máxima de 111 GBq (3 Ci)"* _____
- Este ciclotrón [REDACTED] se ubica en la sala del mismo nombre y el día de la inspección se comprobó que en su exterior mantiene el nombre de la firma comercializadora [REDACTED], la señalización con el distintivo básico de la norma UNE 73-302 y varias etiquetas de identificación/clasificación en su lateral derecho, que indican [REDACTED] Made in Sweden model 2328893 n/s 640UP3 Fabricado septiembre 2004, 50 kV "MT basic s/n 28748" [REDACTED] n/s 28746" y [REDACTED] n/s 22702" marcado CE e identificación como "sistema FE816137".
- Dentro de la sala del ciclotrón permanece el mando de apertura del autoblindaje que permanece en una caja de seguridad [REDACTED] _____
- El titular de la instalación tiene establecido con la firma [REDACTED] un contrato de mantenimiento integral preventivo y correctivo en el que se incluye el Ciclotrón [REDACTED] y los módulos [REDACTED] con validez desde 16.11.13 por 48 meses con la posibilidad de efectuar dos prórrogas y con dos revisiones por año del ciclotrón y al menos una de los módulos. _____
- La URF dispone de un libro de mantenimiento de equipos (ciclotrón y módulos de síntesis) donde se registran todas las intervenciones de la casa de asistencia técnica por avería o por mantenimiento preventivo y dispone del archivo de los informes correspondientes. En los registros revisados se observa que se cumplimentan todos los apartados y se firma la autorización para reanudar el funcionamiento por los supervisores. _____
- Los técnicos de [REDACTED] cumplimentan y firman los partes de intervención y acompañan un check list. El mantenimiento semestral del ciclotrón y del módulo 1 se habían realizado el 30.06.14, el del módulo 2 el 20.06.14. El módulo 1 había sufrido una avería el 19.08.14. Todos los partes de intervención estaban cumplimentados y firmados por el técnico de [REDACTED]: _____
- Existen actuaciones de mantenimiento por usuario para lo cual [REDACTED] había impartido formación a varios "usuarios" detalladas en actas anteriores. _____

- Actualmente las actuaciones de mantenimiento de usuario relacionadas con el mantenimiento y cambio de target consideradas de mayor riesgo radiológico se llevan a cabo durante los mantenimientos semestrales. _
- Dentro del recinto donde se encuentra el ciclotrón y cerca de los contenedores de residuos se dispone de una mesa de trabajo con pantalla plomada y otras herramientas y equipamiento necesario para el desensamblaje, limpieza y ensamblaje del Target, tales como gafas, ropa y guantes y baño de ultrasonido. _____
- La instalación dispone de dos Target (T1 y T2). El cambio de un blanco por otro se realiza cuando baja el rendimiento por tiempo de funcionamiento o por horas de utilización (5000 μ Ah) aproximadamente al cabo de seis meses y el target cambiado se almacena en uno de los compartimentos blindados del contenedor de residuos según se indica en el apartado nº 4 del acta. _____

3.3. Material radiactivo encapsulado en URF

- El supervisor _____ entregó a la inspección listado de las fuentes radiactivas encapsuladas en uso en la URF:
 - 1.- Fuente de Cobalto-57 212 MBq a 01.04.10 en gammateca de cámara caliente convencional _____
 - 2.- Fuente de Cesio 137 de 6,51 MBq a 05.09.12 en sala de síntesis _____
 - 3.- Fuente de Cesio 137 de 6,60 MBq a 28.02.91 en gammateca de cámara caliente convencional _____
 - 4.- Fuente de Cesio 137 de 0,24 MBq a 07.10.14 en laboratorio del ciclotrón. _____
- El supervisor dispone de documentación sobre dichas fuentes, sus certificados de actividad y hermeticidad, pero no se habían llevado a cabo las pruebas de hermeticidad anuales exigidas en la instrucción del CSN IS-28. _____

3.4.- Funcionamiento y registros

- Las funciones de la URF, preparación y dispensación de monodosis de radiofármacos prescritas por el SMN, vienen detalladas en el RF e incluyen la recepción, almacenamiento, control, preparación y dispensación del material radiactivo, viene detallada en el RF y de

acuerdo con los procedimientos y normas elaboradas y registros asociados a todas estas actividades. _____

- Las actividades de producción y síntesis en el ciclotrón quedan registradas en un diario con formato preestablecido, actualmente el diario que se cumplimenta está sellado por el CSN y registrado con el nº 43 (iniciado el 12.07.13), para cada día existen apartados de personal, producciones, acceso a sala de ciclotrón e incidencias con indicaciones codificadas de las averías o paradas por mantenimiento, todo ello complementado con los registros asociados a los procedimientos y con los registros del libro de mantenimiento de equipo (mantenimientos y averías sustitución de piezas que afecten a protección radiológica y verificación posterior y autorización por supervisor responsable para su puesta en marcha nuevamente) _____
- En URF se trabaja de acuerdo con los procedimientos revisados en septiembre de 2013 y mencionados en el apartado nº 1 del acta, entre ellos trabajo en sala de síntesis, actuaciones ante alarmas y averías, programa de verificación y gestión y evacuación de residuos en las versiones y con los procedimientos nuevos a los que se habían añadido el PR/17 sobre dispensación manual de dosis de FDG, PR/18 sobre recepción de radiofármacos en la URF y PR/19 sobre vigilancia radiológica en la URF, este último se detalla en el apartado nº 5 del acta. _____

La inspección solicitó los registros asociados a la producción de FDG anotada en el diario de operación el lunes 06.10.14 de 281 mCi a las 9:30 Supervisor _____ y Operadores _____. Disponibles cumplimentados y firmados los registros sobre verificaciones previas a la producción en ciclotrón, registro de producción en el ciclotrón, registro del proceso de producción de F-18 en ciclotrón módulo de síntesis 1, registro de síntesis de FDG, registro del proceso de producción y dispensación de FDG módulo de síntesis 1 y registro de dispensación. _____

- En relación con las entradas de radiofármacos utilizados en MN convencional y radiofármacos PET se aplica el nuevo procedimiento PR018/01 de 18.09.13 que recoge lo exigido en la Instrucción IS-34 del CSN y que genera varios registros y la elaboración de informes mensuales al SPR y al SMN. _____
- La inspección solicitó ejemplos de estos registros que se archivan en las dependencias del edificio del ciclotrón bajo custodia del supervisor. Disponibles: a) registro de recepción de radiofármacos listos para su uso

entradas agosto y septiembre 2014, que incluye un código de radiofármaco, suministrador, nº de lote, distintos controles de actividad e identificación del técnico que cumplimenta, b) registro de control de calidad de generadores varias fechas de septiembre y octubre 2014 que incluye el nº de lote, código de elución, actividad, técnico y radiofarmacéutico, c) registro de preparación de radiofármacos en varias fechas de octubre 2014 que incluye el código del radiofármaco, nº de lote y código de elución así como el técnico y radiofarmacéutico implicados y el nº de lote, d) generadores recepcionados mes de septiembre, e) radiofármacos recepcionados mes de septiembre/por radiofármaco y f) los resúmenes mensuales de entradas y salidas de radiofármacos que se anotan en diario de operación apartado incidencias, (revisados los registros de 01.10.14 con el resumen del mes de septiembre de 2014) y las tablas entradas 2014 y salidas 2014.

- Asimismo se archivan todos los albaranes de cada uno de los productos recepcionados indicando manualmente la fecha de entrada y la comprobación de actividad a la hora de comprobación. _____

4.- Gestión de residuos (Ciclotrón)

Se dispone y se aplica el procedimiento PN/CSN/PR015/01 de gestión y evacuación de residuos radiactivos de URF que se complementa con el procedimiento PRIN-081 del SPR. _____

Dentro de la sala del ciclotrón se dispone de un contenedor blindado con cinco compartimentos numerados del nº 19 al nº 23 y de otro contenedor blindado con el nº 24. _____

- Todos los residuos generados desde el inicio del funcionamiento del ciclotrón, sólidos y líquidos (waste), se continúan almacenando en dichos contenedores y quedan registrados en unas hojas elaboradas al efecto "registro de residuos generados en el ciclotrón" donde se indica la fecha, código del residuo que les identifica con un nº correlativo y el año, operación de la que proceden, nº del contenedor en el que se depositan y persona que lo acondiciona. Disponible el inventario de los mismos _____
- Los residuos líquidos generados en la producción y síntesis se trasvasan a otras botellas de mayor capacidad y se encuentran almacenados dentro del contenedor nº 24. Sobre su gestión se manifiesta que se continúan realizando estudios de caracterización radiológica de sus componentes. _____

- Los residuos sólidos generados se almacenan en los contenedores nº 19, 20, 22 y 23 y en el nº 21 se encuentra el target durante el periodo en que permanece en decaimiento desde su retirada del ciclotrón hasta su nueva colocación. _____
- Además se están guardando desde el 25.02.11 los denominados cartuchos de síntesis de la columna donde se retiene el F-18 producido _____ y de la columna donde se purifica la FDG-F18. _____
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis en el exterior de todos los contenedores blindados inferiores a 0,5 µSv/h. _____

En relación con los residuos que se producen en la URF fuera de las dependencias del ciclotrón, es decir en la zona de residuos autorizada de la cámara caliente donde se segregan y se almacenan, Se dispone de registros en "hoja de registro de radiofarmacia" con datos por código del residuo sobre tipo, radionucleido fecha de apertura y cierre, operador implicado y fecha de retirada del SPR. _____

- Semanalmente, suele ser el lunes o el martes, el SPR lleva a cabo la retirada de residuos hasta el almacén autorizado en la planta sótano del hospital y realiza un registro mensual sobre estas retiradas "control de residuos radiactivos sólidos de medicina nuclear" que remite al responsable de la URF. _____

Disponible el archivo sobre estas actuaciones entre ellas hoja de URF código 14RES101 a 14RES125 y hoja del SPR del mes de septiembre 2014. _____

Se manifiesta que los generadores ya gastados se retiran mensualmente por el SPR y se almacenan en la dependencia autorizada hasta alcanzar el tiempo marcado por cada suministrador. _

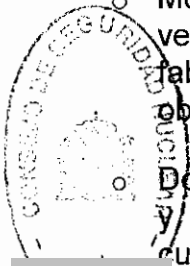
5.- Vigilancia radiológica

- La instalación en estas dependencias edificio del Ciclotrón y para estas actividades (producción y síntesis de radiofármacos) así como para las actividades de recepción y dispensación en el SMN, dispone de monitores de radiación y contaminación y dosímetros de lectura directa, calibrados por laboratorio acreditado y verificados periódicamente por el SPR según procedimiento PRIN-030- RE03/05/10/06:
 - o Ventilación ciclotrón, Monitor de área de radiación fotónica con sonda en chimenea de sala del ciclotrón, _____ 7/12 GL n/s

327 sonda [REDACTED] n/s 1111. Calibrado por fabricante 03.03.05. Verificado por el SPR el 03.10.14 con observaciones. _____

- Ventilación laboratorio de síntesis, Monitor de área radiación fotónica con sonda en chimenea de laboratorio de síntesis, un [REDACTED] n/s 326, sonda [REDACTED] n/s 1110. Calibrado por fabricante 03.03.05 y verificado por el SPR el 03.10.14 con observaciones. _____
 - Sala Ciclotrón Monitor de área radiación fotónica fijo en el interior de esta sala en la pared que colinda con el laboratorio de síntesis [REDACTED] n/s 292 calibrado por fabricante 04.10.04 y verificado por el SPR el 18.09.14 sin observaciones. _____
 - Sala síntesis, Monitor de área radiación fotónica fijo en el interior de esta sala en la pared colindante con el laboratorio de control de calidad y frente a la pared de los módulos de síntesis y de dispensación, [REDACTED] n/s 147, sonda [REDACTED] n/s 0248, calibrado por fabricante el 10.09.04 y verificado por el SPR el 18.09.14 con observaciones. _____
- Estas cuatro sondas y sus lectores disponen de alarma visual y acústica y recogen medidas en continuo que se presentan en varias pantallas de un ordenador situado en el puesto de control con la indicación del valor instantáneo y valor medio así como gráficas asociadas a cada uno de ellos. _____
- El Procedimiento PN/CSN/PR013/01 "Actuación ante alarma en los detectores de radiación: chimenea, salas del ciclotrón y síntesis"; establece que el valor de corte de extracción de aire y de alarma de los monitores fijos de ambas chimeneas sea de 1 microSv/h, el de la sala del ciclotrón en 2,5 microSv/h y el de la sala de síntesis en 5 microSv/h. Estos valores son verificados periódicamente por el SPR con fuentes de Cs-137. _____
- El SPR había llevado a cabo los ajustes necesarios para asegurar que las medidas de tasa de dosis en el ordenador de control de sondas sean iguales que los valores leídos por éstas. Se llevan a cabo verificaciones periódicas de escalas analógicas y ordenador con registro en formulario. Últimas registros coincidentes con las fechas de las últimas verificaciones de las cuatro detectores, para n/s 147 y n/s 292 el 18.09.14 y para n/s 326 y n/s 327 el 03.10.14. _____

- Monitor portátil para radiación neutrónica en dependencias del edificio del ciclotrón, un [redacted] n/s 174 calibrado por fabricante 07.02.05 (nº code 18396). Bajo custodia del SPR _____
- Monitores fijos situados dentro de los módulos de síntesis [redacted] n/s 0090 en módulo 1 superior y n/s 0103 en módulo 2 inferior. Verificados por el SPR 22.02.11. No se solicitó la verificación correspondiente al 2014 _____
- Monitor portátil de contaminación en el laboratorio de síntesis, un [redacted] n/s 2507 calibrado por fabricante 16.03.05, verificado por el SPR el 18.09.14 sin observaciones. _____
- Monitor portátil de contaminación en laboratorio de control de calidad [redacted] n/s 109136 con sonda [redacted] n/s 119138 calibrado por [redacted] 12.07.08. Verificado por SPR el 20.08.14 sin observaciones. Ubicado según documentación en SMN. _____
- Monitor fijo de contaminación pies y manos ubicado en la zona de vestuario limpio, [redacted] n/s 0122. Calibrado por fabricante 18.02.05, verificado por el SPR el 18.09.14 con observaciones. _____
- Dos dosímetros personales de lectura directa [redacted] n/s 265772 y [redacted] n/s 262993. Verificados por SPR el 20.08.14 con observaciones, bajo custodia del supervisor [redacted]. _____
- Monitor contaminación [redacted] n/s 009590 calibrado en 06.06.07 y verificado por el SPR el 19.09.14 sin observaciones. Ubicado en SMN, día de inspección en URF sala control de calidad. _____
- Monitor radiación [redacted] n/s D 00029 calibrado el 12.07.08 y verificado por el SPR el 20.08.14 sin observaciones. Ubicado según documentación en SMN. _____
- Monitor de radiación [redacted] n/s 109136 con sonda externa P-8 n/s 119138 calibrado el 12.07.08 y verificados por el SPR el 20.08.14. Ubicado según documentación en SMN. _____
- El programa de verificaciones para estos monitores, contempla actualmente periodos de verificación, anuales o semestrales que se indica en los registros asociados en cada una de las verificaciones. Todos los certificados de verificación se encuentran archivados en las dependencias del SPR. _____



- En las dependencias de la URF del ciclotrón y del SMN se realiza la vigilancia radiológica:
 - De forma continuada mediante los monitores y sondas descritas y presentación de resultados en el puesto de control. _____
 - Mediante dosimetría de área ya que se mantienen cinco dosímetros DTL en las dependencias del edificio del ciclotrón (denominados área 7 a área 11), ubicados en puesto de control, pasillo y salas de ciclotrón, síntesis y sala de control de calidad con recambios mensuales y lecturas en el [REDACTED]. Los resultados se incluyen en el informe anual y estaban también disponibles en las dependencias del SPR. El último informe de agosto 2014 y resultados año 2013 mostraban valores de fondo o de 0,2 mSv/mes y 0,3 mSv/mes. _____
 - El supervisor responsable de URF había elaborado e implantado el procedimiento PN/PR019 de vigilancia radiológica de zonas de la unidad de Radiofarmacia versión 07.08.13 de manera que al iniciar cada jornada de trabajo se lleva un control de tasas de dosis tanto en URF producción, como URF convencional, y se realizan registros en unas tablas elaboradas al efecto. Se indican valores límite por encima de los cuales se indican acciones correctoras. _____
 - Disponibles las tablas solicitadas sobre vigilancia en control de calidad y sala del ciclotrón en las que se observa la cumplimentación de todos los datos y valores por debajo del valor límite de actuación. _____

[REDACTED] El SPR realiza la verificación de blindajes anual exigida en especificaciones de funcionamiento en el área de producción, ciclotrón, sala del ciclotrón y sala de síntesis, la última llevada a cabo en marzo 2013, estaba pendiente de realizar la correspondiente al año 2014. _____

6.- Informes y registros

- Según se ha detallado en apartados anteriores la instalación para las actividades autorizadas que se desarrollan en la URF dispone de un diario de operación, actividades relacionadas principalmente con el funcionamiento del ciclotrón que incluye actualmente un resumen de las actividades de entrada y salida de radionucleidos por mes y otras incidencias, cumplimentado por el Supervisor [REDACTED].
- Así mismo de dispone de otros registros que complementan a este diario de operación y asociados a los procedimientos de trabajo detallados en los distintos apartados del acta. _____

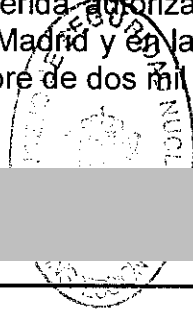
■ /

- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2013 dentro del periodo reglamentario, entrada nº 4217 19.03.14 en el cual se incluyen los informes aportados por el Servicio de Medicina Nuclear, Unidad de Radiofarmacia y Servicio de Protección Radiológica. _____

7.- Desviaciones

- 1.-. No se dispone de registros sobre la realización de pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación que deben realizarse con periodicidad anual por entidad autorizada a las fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la Unidad de Radiofarmacia, según se detalla en el apartado nº 3.4 del acta. (especificación nº II.B.2 del Anexo II.B de la instrucción IS-28 del CSN. _____)

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 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 catorce de noviembre de dos mil catorce.



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



Consejo Nacional de Seguridad Nuclear

c/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11

28040 Madrid

Badajoz, 12 de Diciembre de 2014

Asunto: Apartado Trámite del Acta

CSN/AIN/25/IRA/1462/14

Estimados Señores:

Les adjuntamos las consideraciones de alegación en el apartado de trámite al acta remitido por D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear, CSN/AIN/25/IRA/1462/14.

Hoja 2 de 16

...

Donde se dice:

La instalación radiactiva IRA/1462 de medicina nuclear se encuentra bajo el ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica de Área de Salud de Badajoz (Área I) SPR/BA-0001 autorizado por el CSN en fecha 14 de febrero de 2007.

Se propone decir:

La instalación radiactiva IRA/1462 de medicina nuclear se encuentra bajo el ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica del Área de Salud de Badajoz (Área I) SPR/BA-0001, autorizado por el CSN inicialmente en el año 2001 con la denominación de Servicio de Protección Radiológica del Área de Salud de Badajoz (Área I).

Hoja 3 de 16

...

Donde se dice:

Nota.- Durante la elaboración del acta el titular ha remitido al CSN la nueva versión de los procedimientos de protección radiológica de la URF en vigor. Entrada en CSN nº 17550, fecha 06.11.14.

18002909



Se propone decir:

Nota.- Durante la elaboración del acta el titular ha remitido al CSN la nueva versión de los procedimientos de protección radiológica de la URF en vigor. Entrada en CSN nº 17550, fecha 06.11.14

Hoja 3 de 16

...

Donde se dice:

Entre ellos se encuentra el procedimiento PN.PR001.18 "Procedimiento de recepción de radiofármacos en la URF", desarrollado con objeto de cumplir lo requerido en la Instrucción del CSN IS-34 en sus artículos 4.2 y artículo 5. Comentado en el apartado 3.xx del acta.

... *Se propone decir:*

Entre ellos se encuentra el procedimiento PN.PR001.18 "Procedimiento de recepción de radiofármacos en la URF", desarrollado con objeto de cumplir lo requerido en la Instrucción del CSN IS-34 en sus artículos 4.2 y artículo 5. Comentado en el apartado nº 3.xx del acta.

Hoja 4 de 16

...

Donde se dice:

Los técnicos de este turno durante la inspección eran [REDACTED] en producción y [REDACTED] en cámara caliente.

Se propone decir:

Los técnicos de este turno durante la inspección eran [REDACTED] en producción y [REDACTED] en cámara caliente.

Hoja 5 de 16

...

Donde se dice:

La vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos se realiza en el Servicio de Prevención del Complejo Hospitalario que cita a los trabajadores categoría A y remite el listado al SPR de trabajadores que disponen o no del certificado de aptitud durante .



Se propone decir:

La vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos se realiza en el Servicio de Prevención del Complejo Hospitalario que cita a los trabajadores categoría A y remite el listado al SPR de trabajadores que disponen o no del certificado de aptitud periódicamente (una vez al año como mínimo).

Hoja 9 de 16

'''

Donde se dice:

La instalación dispone de dos Target (T1 y T2). El cambio de un blanco por otro se realiza cuando baja el rendimiento por tiempo de funcionamiento o por horas de utilización (5000 µAh) aproximadamente al cabo de seis meses y el target cambiado se almacena en uno de los compartimentos blindados del contenedor de residuos según se indica en el apartado nº 4 del acta.

Se propone decir:

La instalación dispone de dos Targets (T1 y T2). El cambio de un blanco por otro se realiza cuando baja el rendimiento por tiempo de funcionamiento o por horas de utilización (5000 µAh) aproximadamente al cabo de seis meses y el target cambiado se almacena en uno de los compartimentos blindados del contenedor de residuos según se indica en el apartado nº 4 del acta.

Hoja 12 de 16

'''

Donde se dice:

En relación con los residuos que se producen en la URF fuera de las dependencias del ciclotrón, es decir en la zona de residuos autorizada de la cámara caliente donde se segregan y se almacenan. Se dispone de registros en "hoja de registro de radiofarmacia" con datos por código del residuo sobre tipo; radionucleido fecha de apertura y cierre, operador implicado y fecha de retirada del SPR.



Se propone decir:

En relación con los residuos que se producen en la URF fuera de las dependencias del ciclotrón, es decir en la zona de residuos autorizada de la cámara caliente donde se segregan y se almacenan, se disponen de registros en "hoja de registro de radiofarmacia" con datos por código del residuo sobre tipo; radionucleido fecha de apertura y cierre, operador implicado y fecha de retirada del SPR.

En relación a las desviaciones Hoja 16 de 16

1.- El titular ya adjuntó el procedimiento **PRIN-65- 26/11/2014: Procedimiento de pruebas de hermeticidad de fuentes encapsuladas**, que se enviará también en el informe anual previsto remitir al CSN durante el primer trimestre del 2015. Durante el primer trimestre de 2015 se dispondrán de registros sobre la realización de pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas que dispone la Unidad de Radiofarmacia.

Atentamente.

Fdo

Gerente de las Áreas de Salud de Badajoz, Llerena y Zafra.

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: CSN/AIN/25/ IRA/1462/2014

De fecha: nueve de octubre de dos mil catorce

Correspondiente a la inspección realizada a: "Hospital Infanta Cristina de Badajoz".

Los/as Inspectores/as que la suscriben declaran en relación con las alegaciones al contenido del Acta en el trámite a la misma, lo siguiente:

- 1.- pag. 2.- fecha autorización del SPR, se acepta comentario, cambia contenido de acta que diría "autorizado inicialmente en el año 2001" con modificación en 2007.
- 2.- pag.3.- error de mecanografía, se acepta comentario, no cambia contenido de acta.
- 3.- pag.3.- error de mecanografía, se acepta comentario, no cambia contenido de acta.
- 4.- pag. 4.- error en el nombre de un operador, se acepta comentario, cambia contenido de acta que diría "[REDACTED]".
- 5.- pag. 5.- vigilancia sanitaria, se acepta comentario, cambia contenido de acta que diría "periódicamente (una vez al año como mínimo)".
- 6.- pag. 9.- error de mecanografía, se acepta comentario, cambia contenido de acta que diría "contenedor".
- 7.- pag. 12.- error de mecanografía sobra una coma, se acepta comentario, no cambia contenido de acta
- 8.- pag.16.- Desviación por no realizar hermeticidad en fuentes encapsuladas. Se acepta comentario. Ya disponen de procedimiento y se realizarán pruebas en el primer trimestre de 2015. Cierra desviación

Madrid, 23 diciembre de 2014

[REDACTED]

Fdo. [REDACTED]
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS