

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 6

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el veinte de septiembre de dos mil doce en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO 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 Medicina Nuclear y Supervisor de la instalación, [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y D^a. [REDACTED], radiofísico del Servicio de Radiofísica y 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 2 generadores de Mo-99/Tc-99m en uso y viales con radiofármacos, para estudios "in vivo" de Medicina Nuclear. _____



- Además, tenían 2 equipos de rayos X de tomografía computarizada, TC, incorporados a sendas gammacámaras, marca [REDACTED] mod. [REDACTED] de 130 kV y 240 mA, máx., y marca [REDACTED], mod. [REDACTED], de 140 kV y 2.5 mA, máx., un equipo de rayos X de tomografía computarizada, TC incorporado a un PET marca [REDACTED], de 140 kV y 440 mA, máx., y un equipo de rayos X para densitometría marca [REDACTED]; [REDACTED] de 140 kV, máx. _____
- Por último, tenían 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. _____
- Se visitaron las dependencias del SMN ubicadas en la Planta baja. _____
- Los equipos, viales, fuentes y residuos radiactivos se almacenaban y se utilizaban en las dependencias referidas en la especificación 3ª. _____
- Las dependencias 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 el acceso y evitar la manipulación o sustracción del material radiactivo por personal no autorizado. _____
- Los viales, contenedores de residuos radiactivos y equipos de rayos X tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en las dependencias visitadas no tenían valores significativos. _____
- Los viales estaban dentro de contenedores con el blindaje adecuado para el tipo y energía de la radiación emitida y actividad contenida. _____
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el $T_{1/2}$ (5 grupos), aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____
- Tenían equipamiento para minimizar la exposición, considerando la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado y almacenado, incluyendo los radiofármacos PET. _____
- Disponían de un equipo Technegas para diagnóstico de ventilación pulmonar, que se usaba en una sala sin sistema de extracción independiente y salida al exterior. _____
- Disponían de 2 Diarios de Operación legalizados por el CSN, uno para uso del SMN y otro exclusivo para Terapia Metabólica Hospitalaria. _____



- En el Diario de Operación para uso del SMN constaba el nombre y firma del Supervisor de servicio en cada turno. Las entradas de radiofármacos y salidas de residuos se registraban por el Programa UDEMON. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____
- Estaban anotadas entradas de generadores de Mo-99/Tc-99m y viales de radiofármacos marcados con (Cr-51, F-18, Ga-67, I-123, I-131, In-111, Sr-89, Tl-201 e Y-90), en monodosis y multidosis. Coincidían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. _____
- Las actividades de la Unidad de Radiofarmacia estaban subcontractadas a [REDACTED]. Los procedimientos escritos de dicha Unidad estaban aprobados por un representante autorizado del titular de la instalación radiactiva. _____
- No habían incorporado a un procedimiento escrito las medidas establecidas en la IS-34 (Punto Cuarto, apdo. 2) para facilitar el acceso de los radiofármacos. _____
- Aplicaban un procedimiento para asegurar que la actividad administrada es $\pm 20\%$ de la prescrita. _____
- Se manifestó que el personal de limpieza de la sala de radiofarmacia disponía de instrucciones de trabajo detalladas. _____
- Aplicaban 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. _____
- Aplicaban un procedimiento para manejo de radiofármacos PET, con turnos de rotación del personal y otras medidas ALARA. _____
- Aplicaban un procedimiento escrito para uso del equipo [REDACTED] para diagnósticos de ventilación pulmonar con Tc-99m, con normas para controlar el riesgo de contaminación: asegurarse de que colabora el paciente, uso de mascarilla, vigilancia de la contaminación y gestión de residuos. _____
- Aplicaban un procedimiento escrito para radioterapia metabólica ambulatoria con I-131, administrando por vía oral (cápsulas) una actividad inferior a la recomendada por [REDACTED] (800 MBq, 21.6 mCi, asociada a una tasa de dosis a $1\text{ m} \leq 40\ \mu\text{Sv/h}$), y entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____



- Mostraron registros de control de calidad de los 2 activímetros () cumpliendo los intervalos y tolerancias del Anexo II del RD 1841/1997: diariamente la estabilidad o constancia de la respuesta, con tolerancia $<\pm 5\%$, y trimestralmente la exactitud, con tolerancia $<\pm 10\%$, teniendo en cuenta el efecto de la energía, actividad y geometría, utilizando fuentes de Co-57 (122 keV), Ba-133 (356 keV) y Cs-137 (662 keV). _____
- Presentaron certificados de hermeticidad de las fuentes selladas, emitido-s por una entidad autorizada (SPR del titular) en el intervalo de 12 meses anterior al último uso, cumpliendo los límites de fuga de la GS 5.3. _____
- Tenían registros de verificación de la seguridad radiológica de los equipos de rayos X (señalización radiológica, parada de emergencia y cierre de obturador) realizada por personal interno (SPR del titular) en el intervalo de 6 meses anterior al último uso, con resultados conformes. _
- 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 (Sistema Internacional), 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 cumplieran los límites de la Orden ECO/1449/2003. _____
- Constan 7 licencias de Supervisor y 11 de Operador, vigentes o con renovación solicitada. _____
- Presentaron registros de formación continua bienal sobre el 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 2011 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 4.4 mSv/año, excepto en 3 trabajadoras que no tenían lecturas todos los meses y el SDP les había asignado una dosis administrativa. _____
- Disponían de dosímetro de pulsera y anillo para los 10 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos 18-FDG. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 6



- Las lecturas de los dosímetros de pulsera y anillo en 2011 eran mensuales y la dosis equivalente superficial acumulada era < 297 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 2011, 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. _____

OBSERVACIONES

- No habían incorporado a un procedimiento escrito las medidas establecidas en la IS-34 (Punto Cuarto, apdo. 2) para facilitar el acceso de los radiofármacos. _____

DESVIACIONES

- Tres trabajadoras no tenían lecturas todos los meses y el SDP les había asignado una dosis administrativa (Art. 27 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 uno de octubre de dos mil doce.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 6 de 6



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.



Hospital General
CIUDAD REAL

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 18411

Fecha: 31-10-2012 12:34



Ciudad Real, a 25 de octubre de 2012

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

JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA LA MANCHA REGISTRO ÚNICO Sescam - HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DE CIUDAD REAL	
29 OCT 2012	
SALIDA Nº	
5148461	

ASUNTO: Devolución de acta de inspección de la instalación radiactiva de medicina nuclear de fecha 1 de octubre de 2012 y apartado trámite a ésta.

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

Desviación: "Tres trabajadoras no tenían lecturas todos los meses y el SDP les había asignado una dosis administrativa (Art. 27 del RD 783/2001)"

Ante la previsión de asignación de una dosis administrativa a un trabajador se procede a informar al trabajador en cuestión y a la asignación de ésta, se comunica al trabajador y a su superior inmediato (Jefe de Servicio ó Supervisor de Enfermería) con objeto de solicitar si procede la modificación de esta dosis administrativa.

Los casos contemplados en la desviación son los siguientes:

- Una Médico residente de Medicina Nuclear que causó baja definitiva y no se ha podido contactar con ella.
- Una enfermera que causó baja en junio de 2011
- Trascrición errónea en el archivo en la asignación de la lectura anual del dosímetro de anillo de una enfermera.

En estos casos se ha procedido a remitir de nuevo una notificación al supervisor de Medicina Nuclear con fecha 16-10-2012

Con respecto a la observación "**No habían incorporado a un procedimiento escrito las medidas establecidas en el IS-34 (Punto Cuarto, apdo. 2) para facilitar el acceso de radiofármacos**", se va a incorporar a la IT- Recepción de radiofármacos el cumplimiento de la IS-34; en concreto, la incorporación de un anexo con el circuito de transporte del radiofármaco desde el estacionamiento del vehículo autorizado hasta la Unidad de Radiofarmacia en que será recepcionado por un operador ó supervisor de la instalación. En cuanto esté la revisión de la IT firmada se remitirá una copia.

Atentamente,



Fdo.: Dr. [Redacted]
Director Gerente - CON GERENCIA
Área Integrada de Salud de Ciudad Real

