

ACTA DE INSPECCION

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



CERTIFICA: Que se personó el catorce de octubre de dos mil catorce 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 inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de material radiactivo para medicina nuclear (diagnóstico, incluida la tomografía por emisión de positrones, y terapia con hospitalización), cuya autorización vigente fue concedida por Resoluciones de 4-10-07, 3-11-08 y 17-07-09 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y en parte por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y Supervisor de la instalación, 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 un escáner PET/CT marca [REDACTED], con un emisor de rayos X de 140 kV y 440 mA, máx., y 2 escáner SPECT/CT, uno marca [REDACTED] mod. [REDACTED], con un emisor de rayos X de 130 kV

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 6



y 240 mA, máx., y otro marca [REDACTED], mod. [REDACTED], con un emisor de rayos X de 140 kV y 2.5 mA, máx. _____

- También tenían fuentes selladas de Cs-137, Ba-133 y Co-57 para verificación de la constancia de los monitores de radiación y de 2 activímetros ([REDACTED]), y una de Ge-68 alojada en el escáner PET/CT para corrección de la atenuación por transmisión. _____
- Por último, tenían un densitómetro marca [REDACTED] mod. [REDACTED], con un emisor de rayos X de 140 kV, máx. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____
- Se visitaron las dependencias del SMN ubicadas en la Planta baja. _____
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado del material radiactivo eran los reglamentarios.
- Las tasas de dosis medias debidas a radiación de fotones medidas en las dependencias resultaron ser las habituales en instalaciones de medicina nuclear. _____
- Los blindajes y contenedores de material radiactivo eran adecuados para minimizar la exposición de los trabajadores expuestos, considerando la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado, incluyendo a los radiofármacos PET. _____
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el $T_{1/2}$ (Tc-99m y resto), aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____
- El diagnóstico de ventilación pulmonar se hacía con un equipo [REDACTED] que se usaba en una sala sin salida directa 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 figuraba el nombre y firma del Supervisor en todas hojas. Contenía los datos relevantes. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 6



- Habían adquirido monodosis o multidosis de los radiofármacos indicados en el apdo. 4.5.1 del último informe anual. Las entradas de radiofármacos y salidas de residuos se registraban con el Programa UDEMON. Según comprobaciones aleatorias, las anotaciones en el Diario coincidían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. _____
- Las actividades de la Unidad de Radiofarmacia estaban subcontractadas a _____. Todos los procedimientos escritos de dicha Unidad estaban aprobados por un representante autorizado del titular de la instalación radiactiva. _____
- La limpieza de la sala de radiofarmacia la realizaba personal permanente con instrucciones de trabajo detalladas, según se manifestó.
- La actividad administrada difería $<\pm 20\%$ de la prescrita. Para asegurarlo aplicaban un procedimiento de trabajo. _____
- No hacían traslados de material radiactivo fuera del SMN ya que siempre inyectaban al paciente en las dependencias del SMN. _____
- El diagnóstico y terapia de pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia lo realizaban aplicando medidas para minimizar la exposición al embrión, feto o lactante, según un procedimiento escrito para garantizar la información y consulta previa a la paciente. _____
- Los radiofármacos PET se utilizaban con turnos de rotación del personal y otras medidas ALARA para conseguir que las dosis a los trabajadores sean las más bajas razonablemente posibles. _____
- El equipo _____ para diagnósticos de ventilación pulmonar con Tc-99m se utilizaba aplicando medidas de control del riesgo de contaminación: asegurarse de que colabora el paciente, extracción de aire, uso de mascarilla, medida de contaminación personal y gestión de residuos, según un procedimiento escrito. _____
- La radioterapia metabólica ambulatoria con I-131 la realizaban administrando por vía oral una cápsula, con actividad máxima inferior a 800 MBq (21.6 mCi), que es el límite para el alta radiológica recomendado por el "Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario", que corresponde en promedio a una tasa de dosis a 1 m del paciente $\leq 40 \mu\text{Sv/h}$, según un procedimiento escrito. Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 6



- La radioterapia metabólica ambulatoria con Sm-153 la realizaban manteniendo al paciente en una habitación de terapia metabólica hospitalaria durante 6 horas para gestionar su orina como residuo radiactivo, según un procedimiento escrito. Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____
- La hermeticidad de las fuentes selladas la había comprobado una entidad autorizada (SRFPR del titular), en el intervalo de 12 meses anterior al último uso, y se cumplían los límites de fuga de la GS 5.3. ____
- Los sistemas de seguridad radiológica de los equipos de rayos X (señalización, parada de emergencia y blindajes) los había verificado personal del SRFPR en el intervalo de 6 meses anterior al último uso, con resultados conformes. _____
- El control de calidad de los 2 activímetros se hacía diariamente (verificación de constancia, con tolerancia $<\pm 5\%$), y trimestralmente (verificación de exactitud para varias geometrías y un rango de actividad y de energía, con tolerancia $<\pm 10\%$), aplicando un procedimiento escrito.
- La contaminación superficial la vigilaban al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, aplicando límites derivados. En caso de superarlos, descontaminan y repiten las medidas para asegurar valores inferiores a dichos límites. Utilizaban unidades de actividad superficial, Bq/cm^2 (Sistema Internacional), para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada radionucleido. _____
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Mostraron albaranes de retirada emitidos por los suministradores. _____
- Habían eliminado "residuos sólidos con contenido radiactivo" una vez desclasificados. Tenían registros con la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento de cada bolsa o contenedor. Habían estado almacenadas más de 10 veces el $T_{1/2}$ de cada radioisótopo. _____
- Habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público (I-131) por el sistema de depósitos de orina de pacientes de terapia metabólica hospitalaria. Tenían registros de cada vertido. Cumplían los límites de concentración de actividad (Bq/m^3) de cada vertido y los límites anuales de actividad vertida (para la suma de las actividades de radionucleidos excepto el H-3 y C-14, 1 GBq, 27 mCi). _____
- En el Registro de licencias del CSN constaban 7 licencias de Supervisor y 16 de Operador, vigentes. _____

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 6



- La formación continua de los Operadores y del personal de enfermería sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los 2 años previos (en varias sesiones). _____
- La clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría A con dosímetro individual de solapa (los Diplomados Universitarios de Enfermería, DUE, de MN) y de categoría B con dosímetro individual de solapa (resto de trabajadores, incluyendo a los DUE de TM). _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2013 era inferior a los límites reglamentarios, excepto en los trabajadores que no tenían lecturas todos los meses y el SDP les había asignado una dosis administrativa. _____
- Disponían de dosímetro de pulsera para los trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos, y adicionalmente, los trabajadores que dispensaban o administraban 18-FDG disponían de dosímetro de anillo.
- La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2013 era inferior a los límites reglamentarios para extremidades y piel (500 mSv/año en categoría A y 150 mSv/año en categoría B). _____
- Tenían 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. 4.2.1 del último informe anual.
- 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". _____

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 doce de noviembre de dos mil catorce.

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/09/IRA/2750/14

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 G. U. DE CIUDAD REAL** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



DIRECCION GERENCIA