

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó, sin aviso previo, el día diez de octubre de dos mil dieciséis, en el **Hospital General de Ciudad Real**, que se encuentra ubicado en la calle [REDACTED], s/n, en Ciudad Real, en la provincia de Ciudad Real.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido y destinada a fines de **Medicina Nuclear**, cuya última autorización de Modificación, fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Energía y Minas en fecha 03 de septiembre de 2014.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica del hospital, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que se advierte a los representantes del titular de la instalación de que el acta que se levante, 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 la inspección no contempló los aspectos relativos a las habitaciones de tratamientos metabólicos y a la gestión de residuos radiactivos.

[REDACTED] que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

1.º.- EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO, DEPENDENCIAS

- Las dependencias de Medicina Nuclear visitadas están en la planta Baja del hospital y todas ellas estaban señalizadas con trébol y disponían de control de acceso. _____
- En la proximidad de las zonas con material radiactivo había extintores de incendios. _
- Las dependencias de Medicina Nuclear de esta planta se distribuyen del modo siguiente:



- **Dependencias de Radiofarmacia:** Una zona de recepción de isótopos, una habitación de preparación de dosis, otra para control de calidad, una sala de inyección y un almacén de residuos radiactivos.
 - **Dependencias de exploraciones PET:** Una sala de exploración con un equipo PET/TAC de marca y modelo [REDACTED]; la sala de control de este equipo, y dos habitaciones de inyección del ^{18}F y reposo pre-exploración de pacientes
 - **Dependencias de exploraciones convencionales:** 3 salas de exploración con gammacámaras y sus respectivas zonas de control; 2 salas de exploraciones funcionales, una de cardiología y otra de neumología, esta última con equipo [REDACTED]; una sala de densitometría ósea; una sala de espera de pacientes inyectados y otra de no inyectados con sendos aseos. _____
- Disponían de protectores plomados tales como mamparas fijas y móviles, delantales, protectores de jeringas, etc. Según manifestaron varios operadores, los consideran adecuados y suficientes para su trabajo habitual. _____
 - Disponían de productos para la descontaminación de superficies. _____
 - Todo el material radiactivo observado estaba almacenado en condiciones de seguridad y las zonas en las que estaba disponían de la señalización reglamentaria. _____
 - En Radiofarmacia se encontraba la Cámara Caliente, en la que estaban guardadas los isótopos en uso. De allí se entregan a las enfermeras a través de un SAS, para su administración individual a los pacientes. _____
 - En la sala de preparación de dosis había dos generadores de Mo/Tc, de números 953 y 954, ambos suministrados por [REDACTED]. Disponían de la documentación relativa a dichos generadores y, además, figuraban anotados en el archivo informático de Radiofarmacia que sirve de inventario de los isótopos adquiridos. _____
 - El radiofármaco que contiene ^{18}F se recibe en un contenedor para varios tratamientos. La separación en monodosis se realiza en Radiofarmacia mediante un equipo automático que minimiza la manipulación por parte de los técnicos. Se mostró el albarán correspondiente al último envío de este radiofármaco. _____
 - En la habitación de residuos de la zona de Radiofarmacia éstos están metidos en contenedores de tipo pozo, plomados y etiquetados con el isótopo contenido y la fecha de evacuación prevista. Según se manifestó, el personal del Servicio de Protección Radiológica solo gestiona de forma directa los residuos de las habitaciones de tratamientos metabólicos, gestionando el resto de ellos el personal de [REDACTED]. No obstante, para cada evacuación se rellena una ficha en la que es necesaria la firma del responsable de protección radiológica del hospital. _____

DOS.- RADIACIÓN AMBIENTAL

- Disponían de un monitor de contaminación de pies y manos, [REDACTED], ubicado en la zona previa a vestuarios. En el momento de la inspección estaba desajustado. La pegatina de la última verificación realizada a este equipo era de 2012. En la proximidad del equipo había normas de descontaminación y de uso del mismo. _____
- Había colocados dosímetros TL de área en varios puntos de la instalación. Se comprobaron sus lecturas del mes de agosto, todas menores de 0'4 mSv/mes. _____
- En Radiofarmacia había instalado un monitor de radiación fijo de [REDACTED], que estaba operativo. _____
- En cada una de las tres zonas, así como en la antesala de la puerta de salida del Servicio, había instalados monitores fijos de radiación, con sonda y alarma sonora. Eran de la marca [REDACTED] y estaban operativos. _____
- Disponían, además, de un monitor de radiación de la marca y modelo [REDACTED] operativo y con última calibración acreditable de fecha 27/07/2009. _____
- Se hicieron medidas de tasas de dosis en varios puntos y se obtuvieron los siguientes resultados máximos: < 1 μ Sv/h en el Almacén de Residuos así como en las dos salas de exploraciones funcionales; "fondo" en las salas de las gammacámaras y en la sala de espera general; \leq 4 μ Sv/h en la sala de preparación de dosis; y \leq 15 μ Sv/h en la sala de espera de inyectados, con varios pacientes en ella. _____

TRES.- TRABAJADORES EXPUESTOS, OTRO PERSONAL

- Según se manifestó, la Radiofarmacia es gestionada por la empresa IBA, a la que pertenece el personal que trabaja en esa zona. En el día de la inspección el personal presente en esa Unidad era: D^o [REDACTED], todos ellos Técnicos en Imagen y, los dos últimos, con licencia de operador vigente. Cada uno de ellos portaba dosímetros de solapa, muñeca y anillo. _____
- El resto del personal expuesto presente en el momento de la inspección - 2 médicos, 3 DUEs, 3 Técnicos, 1 celadora y 1 estudiante en prácticas - portaba al menos un dosímetro de solapa y, varios de ellos, también el de muñeca y anillo. _____
- Se disponía de las lecturas actualizadas de los TLD personales de las personas citadas ajenas a Radiofarmacia. Sus valores, en Hp acumulada, eran todos < 20 mSv/5 años. _



CUATRO.- GENERAL, OTRA DOCUMENTACIÓN

- Había dos Diarios de Operación, uno de la instalación en general y otro de la Unidad de tratamientos metabólicos; no existe uno específico para Radiofarmacia. En el Diario general de Medicina Nuclear, revisados los últimos seis meses, figuraban las revisiones de contaminación diarias, realizadas por el Servicio de Protección Radiológica, entre las que figuran 24 ocasiones en que se ha detectado contaminación superficial y se han hecho las gestiones oportunas subsiguientes. Asimismo figura una anomalía en la gestión de residuos que fue corregida prontamente. No figuran en el Diario las entradas de isótopos aunque, según se manifestó, Radiofarmacia pasa copia de las entradas al Servicio de Protección Radiológica. _____
- En Radiofarmacia, en archivos electrónicos, figuran las entradas diarias de isótopos. Todos los albaranes se archivan digitalizados. Se comprobaron los albaranes de las entradas de isótopos del día y de los dos generadores de Mo/Tc en uso. _____
- Eran visibles, en varias dependencias de la instalación normas de trabajo y emergencias para los operadores. Igualmente había documentos con normas depositados en las distintas zonas de trabajo. _____

DESVIACIONES

- En la sala de control de calidad, en la zona de Radiofarmacia, había objetos tales como plato, vasos de café y cepillo de dientes, incumplándose por tanto el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. Según manifestaron, se utilizan ocasionalmente. __
- Los trabajadores de categoría A, en general, no anotan en los formatos ubicados junto al detector, los resultados de las medidas de contaminación personal realizadas al finalizar su jornada laboral. La DUE-operadora D^a _____ manifestó no usar el contaminómetro de pies y manos salvo que tenga la sospecha de haberse contaminado. Se incumpliría por tanto el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. _____
- La operadora D^a _____, que en el momento de la inspección estaba manejando el densitómetro óseo pero que, según manifestó, realiza cualquiera de los trabajos con isótopos cuando le corresponde el turno, no disponía de licencia vigente. Según se manifestó, trabaja como operadora de Medicina Nuclear desde febrero de 2016 y ha solicitado la licencia en 26/09/2016. Se habría incumplido así el artículo 55 del Real Decreto 1836/1999 o Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas. __

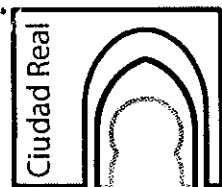
INSPECCION

- La operadora D^ª [REDACTED], que en el momento de la inspección estaba como operadora de Radiofarmacia, no disponía de licencia vigente. Según se manifestó, trabaja como operadora de Medicina Nuclear desde julio de 2016. No consta que se haya solicitado la pertinente licencia. Se habría incumplido, por tanto, el artículo 55 del Real Decreto 1836/1999 o Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas. _____
- Algunos operadores de categoría A (D^ª [REDACTED]), no disponían de Apto médico de los últimos 12 meses. Se incumpliría así el artículo 40.2 del Real Decreto 783/2001 o reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____
- El monitor de contaminación así como el contaminómetro de pies y manos, no disponían de calibración en los últimos 4 años y no constaba que dispusieran de otros detectores de contaminación calibrados recientemente. Se incumpliría por tanto el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. _____
- De los Técnicos de Radiofarmacia D. [REDACTED] no había lecturas dosimétricas posteriores a enero de 2016. Y de la Técnico [REDACTED] no había ninguna lectura dosimétrica disponible. Se incumpliría por tanto el artículo 34.1 del Real Decreto 783/2001 arriba citado. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinticinco de octubre de 2016



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del **“Hospital General de Ciudad Real” (C. Real)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Gerencia
Atención
Integrada



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Subdirección General de Protección Radiológica Operacional

C/ Justo Dorado, 11
28040 – Madrid

Ciudad Real, a 12 de diciembre de 2016

ASUNTO: Devolución de acta de inspección de la instalación radiactiva de medicina nuclear de fecha 10 de octubre de 2016.

Observaciones a los puntos establecidos como desviaciones en el Acta de inspección CSN/AIN/11/IRA/2750/16:

Primera desviación:

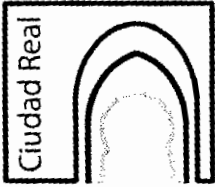
- En la sala de control de calidad, en la zona de Radiofarmacia, había objetos tales como plato, vasos de café y cepillo de dientes, incumplándose por tanto el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. Según manifestaron, se utilizan ocasionalmente. __

Actuación: El Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica ha realizado comunicación escrita al Responsable de la Unidad de Radiofarmacia sobre las normas de Protección Radiológica en dicha zona en las que se hace mención expresa a la prohibición de "introducir alimentos, tabaco y cosméticos así como comer, beber y fumar (Se adjunta documento: *Comunicación a supervisor responsable Unidad Radiofarmacia*)

Segunda desviación:

- Los trabajadores de categoría A, en general, no anotan en los formatos ubicados junto al detector, los resultados de las medidas de contaminación personal realizadas al finalizar su jornada laboral. La DUE-operadora D^a [REDACTED] manifestó no usar el contaminómetro de pies y manos salvo que tenga la sospecha de haberse contaminado. Se incumpliría por tanto el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. _____

Actuación: Se realiza comunicación escrita por parte del Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica tanto al Responsable del Servicio de Medicina Nuclear como al de la Unidad de Radiofarmacia (Se adjunta documento: *Comunicación a supervisor responsable de Medicina Nuclear*). Se adjuntan en esta comunicación las instrucciones de trabajo "IT-Minimización de riesgo de contaminación" e "IT-Detección contaminación y descontaminación personas" en las que se recogen la obligación de realizar un rastreo de contaminación en pies y manos al finalizar la jornada laboral y la forma de realizarlo. También se remite el Formato "FOR-VERIFICACIÓN DIARIA CONTAMINACIÓN PIES Y MANOS" que se debe usar para el registro de los resultados.



Gerencia
Atención
Integrada



Tercera desviación:

- La operadora D^a [REDACTED], que en el momento de la inspección estaba manejando el densitometro oseo pero que, según manifestó, realiza cualquiera de los trabajos con isótopos cuando le corresponde el turno, no disponía de licencia vigente. Según se manifestó, trabaja como operadora de Medicina Nuclear desde febrero de 2016 y ha solicitado la licencia en 26/09/2016. Se habría incumplido así el artículo 55 del Real Decreto 1836/1999 o Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas. _

Esta desviación se ha notificado en inspecciones previas: en el acta de la inspección del 14 de marzo de 2011 a la IIRR de Medicina Nuclear, que consta que no existen bolsas nominativas que garanticen que se contrate a profesionales que dispongan de las licencias para operar ó dirigir; en acta de la inspección del 11 de noviembre de 2013 hacen constar que dos DUE's no disponían de la licencia preceptiva, así como en inspección del 4 de diciembre de 2015 en que expone que los técnicos de radiofísica no disponen de licencia de Medicina Nuclear.

Actuación: Se revisarán las condiciones de contratación de los TSDI y DUE's en Medicina Nuclear. Se impondrá como condición para ocupar estos puestos la disposición de licencia de operador de Medicina Nuclear.

En el caso concreto de D^a [REDACTED], está realizada la solicitud desde el 26 de Septiembre de 2016 estando a la espera de convocatoria de examen por parte del CSN.

Cuarta desviación:

- La operadora D^a [REDACTED], que en el momento de la inspección estaba como operadora de Radiofarmacia, no disponía de licencia vigente. Según se manifestó, trabaja como operadora de Medicina Nuclear desde julio de 2016. No consta que se haya solicitado la pertinente licencia. Se habría incumplido, por tanto, el artículo 55 del Real Decreto 1836/1999 o Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas. _____

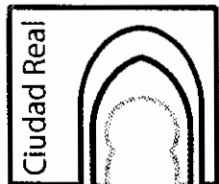
Antes de la incorporación de un trabajador de Radiofarmacia a nuestro Hospital deberán remitirnos la siguiente información:

- Licencia de operador del TSDI
- Certificado de aptitud por ser considerado T.E. categoría A
- Historial dosimétrico previo.

Se incluye en documento remitido (*Comunicación a Supervisora responsable de Radiofarmacia*)

Quinta desviación:

- Algunos operadores de categoría A (D [REDACTED]), no disponían de Apto médico de los últimos 12 meses. Se incumpliría así el artículo 40.2 del Real Decreto 783/2001 o reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____



Gerencia
Atención
Integrada



En cuanto a las DUE's del Servicio de Medicina Nuclear, el Servicio de Prevención de nuestro Hospital se ha comprometido a modificar la periodicidad de la vigilancia de estas trabajadoras, ya que hasta ahora se venía usando el criterio de un reconocimiento en cada año oficial. En cuanto a los técnicos de radiofarmacia, se ha recordado en documento *Comunicación a Supervisora responsable de Radiofarmacia* esta circunstancia para que sea subsanada a la mayor brevedad posible.

Sexta desviación:

- El monitor de contaminación así como el contaminómetro de pies y manos, no disponían de calibración en los últimos 4 años y no constaba que dispusieran de otros detectores de contaminación calibrados recientemente. Se incumpliría por tanto el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. _____

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica ha remitido en fecha 29/6/2016 un comunicado al Servicio de Mantenimiento y la Unidad de Calidad con los equipos críticos que necesitan de calibración y los que actualmente no tenían calibración en vigor. Se está a la espera de programar dicha calibración, la cual se comunicará al CSN en cuanto esté disponible. En cuanto al contaminómetro, no disponemos de ningún método de calibración externa y se verifica por intercomparación con los detectores de contaminación.

Séptima desviación:

- De los Técnicos de Radiofarmacia D. _____ no había lecturas dosimétricas posteriores a enero de 2016. Y de la Técnico _____ no había ninguna lectura dosimétrica disponible. Se incumpliría por tanto el artículo 34.1 del Real Decreto 783/2001 arriba citado. _____

Esta información si está disponible para los Responsables de la Unidad de Radiofarmacia. Se ha recordado en documento *Comunicación a Supervisora responsable de Radiofarmacia* que sean actualizados los registros de dosimetría personal y debe remitir los informes dosimétricos de todos los trabajadores mensualmente con objeto de que el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica disponga de los historiales actualizados.

Adjunto enviamos la siguiente documentación:

- Acta de inspección CSN/AIN/11/IRA/2750/16 firmada.

Director Gerente
Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real

Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

DILIGENCIA AL ACTA

Fecha de la inspección: 10 de octubre de 2016

En relación con el Acta arriba referenciada el inspector que la suscribe declara con respecto a los comentarios o alegaciones formulados en fecha 30/12/2016 por el representante del titular en el apartado TRÁMITE de la misma:

- * Alegación o manifestación relativa a **DESVIACION Primera**.- Se acepta el comentario y queda subsanada la desviación en cuanto compromiso del titular.
- * Alegación o manifestación relativa a **DESVIACION Segunda**.- Se acepta el comentario y queda subsanada la desviación en cuanto compromiso del titular.
- * Alegación o manifestación relativa a **DESVIACION Tercera**.- Se acepta el comentario y queda subsanada la desviación en cuanto compromiso del titular.
- * Alegación o manifestación relativa a **DESVIACION Cuarta**.- El comentario no modifica el contenido del Acta.
- * Alegación o manifestación relativa a **DESVIACION Quinta**.- Se acepta el comentario y queda subsanada la desviación en cuanto compromiso del titular.
- * Alegación o manifestación relativa a **DESVIACION Sexta**.- Se acepta el comentario y queda subsanada la desviación en cuanto compromiso del titular.
- * Alegación o manifestación relativa a **DESVIACION Séptima**.- Se acepta el comentario y queda subsanada la desviación en cuanto compromiso del titular.

Madrid, a 12 de enero de 2017

F

