

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 9

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día diez de julio de dos mil trece en el "Hospital Infanta Cristina de Badajoz", sito en [REDACTED] en Badajoz.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva con fines médicos 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 el Gerente de las Áreas de Badajoz y Llerena-Zafra y titular de la instalación radiactiva que manifestó aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que durante la inspección estuvieron también presentes en distintos momentos, [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y Supervisor, D. [REDACTED] Supervisor y D. [REDACTED], responsable de la Radiofarmacia y Supervisor.

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

- 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 y referencias administrativas "IRA/1462, IR/05/05 e IR/11/02" ubicada en varias dependencias "plantas semisótano, sótano y planta baja y edificio del ciclotrón del Hospital Infanta Cristina" 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 titular había solicitado una nueva modificación de la instalación (MO-09) ante el Organismo Competente para dar de baja el laboratorio de RIA ubicado en la planta baja de 3º Hospital, por cese de actividad. _____
- El CSN había remitido a la Junta de Extremadura informe favorable 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. _____

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. _____

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 con autorización de modificación (MO-01) del CSN de fecha 14 de febrero de 2007. _____

El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2012 entrada nº 5939 y fecha 04.04.13. _____

- /
- En el apartado nº 2.1 del informe anual se comunicaba al CSN que el titular de la instalación radiactiva y Director Gerente de las áreas de Salud de Badajoz y Llerena-Zafra el 22.11.12 había llevado a cabo un cambio funcional y orgánico que afectaba al responsable de la Unidad de Radiofarmacia 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. _____
 - Asimismo se informaba que el 23.11.12 se había comunicado a Gerencia la necesidad de modificar los documentos de funcionamiento de la instalación radiactiva, Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia (en versión 6.0 de junio 07 con una pequeña modificación realizada durante el licenciamiento de la Gammacámara SPECT-CT de mayo 2008 en los apartados de clasificación de zonas y reglamentación de acceso a sala), así como 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). _____

La inspección solicitó información del estado de esta documentación ya que no se tenía constancia de su entrada en el CSN. _____

El titular manifestó que ya existía un primer borrador de los documentos de funcionamiento y de los procedimientos, centralizados y coordinados por el Jefe del Servicio de Protección Radiológica, que se encontraba en fase de revisión y consenso por todos los Servicios implicados y se comprometió a su aprobación y remisión al CSN a la mayor brevedad posible. _____

El Jefe del Servicio de Protección Radiológica entregó a la inspección un primer listado de procedimientos de protección radiológica (PRIN) con aplicación en Medicina Nuclear. Se adjunta al acta como **Anexo I**.

Se mantiene el procedimiento PN/CSN/PR011801 para transporte de radiofármacos marcado con tecnecio-99m fuera de la instalación y transportado como bulto exceptuado, que sería asimismo revisado incluyendo las exigencias del ADR 2013 y la instrucción del CSN IS-34 que le fueran de aplicación. _____

- En el informe anual se recoge también el cambio de ubicación del densitómetro _____ desde la sala 11SAMN19 a la sala 11SAMN05, ambas dependencias del SMN, en marzo de 2012 y del cambio de tubo en ese mismo mes y después de cada una de estas actuaciones el SPR



do. Co. as. a. n. te

ELC

había llevado a cabo una verificación de áreas con valores de fondo en el puesto del operador y a un metro del paciente. _____

- El titular de la instalación mantiene bajo prórroga firmada el 28.12.12, el contrato con la entidad _____ mantenimiento preventivo y correctivo para equipos de radiología de esta marca instalados en el Áreas de Salud de Badajoz y Llerena-Zafra en el que se incluye el _____ y el módulos _____ y equipo _____.
- No se habían producido anomalías o sucesos radiológicos notificables de los incluidos en la instrucción del CSN IS-18. _____
- No se habían registrado comunicaciones de deficiencias de las incluidas en el artículo 8 bis del Reglamento de Instalaciones nucleares y radiactivas. _____
- La inspección informó al titular sobre la publicación de la Instrucción del CSN IS-34 sobre diversos criterios a aplicar en actividades relacionadas con el transporte de materiales radiactivos (BOE nº 30 de 18.01.12) así como de la obligación como instalación receptora de material radiactivo de disponer del procedimiento requerido en su artículo 4.2 y de notificar al CSN en los supuestos de su artículo 5. _____



Personal, trabajadores expuestos

La instalación radiactiva, antes integrada en su totalidad en el Servicio de Medicina Nuclear, según el nuevo organigrama (pendiente de aprobación) quedaría integrada en el citado Servicio en el cual se mantienen varias áreas o unidades funcionales y en el Servicio de Farmacia Hospitalaria donde se encuadrarían las actividades de Radiofarmacia. _____

El Servicio de Medicina Nuclear dispone de Supervisor, _____, Jefe del SMN, provisto de licencias en los campos de "medicina nuclear" (01.04.15) y de "producción y comercialización de radiofármacos" (22.03.16) respectivamente. _____

La Unidad de Radiofarmacia dispone de Supervisor, _____, provisto de la licencias en los campos de "medicina nuclear" (09.04.18) y de "producción y comercialización de radiofármacos" (22.03.16), respectivamente. El Jefe del SFH es, _____ en su ausencia, _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 9

- /
- La instalación dispone de otras cinco licencias de supervisor en el campo de "medicina nuclear" y de otras seis licencias en el campo de "producción y comercialización de radiofármacos". _____
 - La instalación dispone de personal con licencia de operador hasta 14 trabajadores en el campo de medicina nuclear y ocho de ellos disponen también de licencia en el campo de "producción y comercialización de radiofármacos". _____
 - Las enfermeras [redacted] y [redacted] se encuentran en trámite de concesión de licencia como operadoras en el campo de "medicina nuclear". _____
 - Se manifiesta la baja de los operadores [redacted] y [redacted], que será comunicada por escrito al CSN y de una de las operadoras en trámite, [redacted]. _____
 - Actualmente existen dos supervisoras de enfermería que organizan el trabajo y los turnos de técnicos y enfermeros, [redacted] Nuclear y Radioterapia y [redacted] en Radiofarmacia. _____

El día de la inspección, 10.07.13, la supervisora de enfermería [redacted] estaba realizando también, por sustitución, la supervisión de [redacted] y manifestó que:

- En la Unidad de Radiofarmacia existen tres técnicos asignados [redacted], (04.02.15 y 15.06.17), [redacted], (10.12.14 y 17.12.15) y [redacted], (07.04.16 y 15.06.17), con licencias en vigor en los dos campos de aplicación. _____

Estos técnicos rotan semanalmente y se asignan, dos en ciclotrón, uno en producción y otro en síntesis dispensación y un tercero en cámara caliente de medicina nuclear convencional. _____

No estaba previsto el disponer de personal de sustitución con licencia para cubrir los periodos de vacaciones de los trabajadores mencionados. _____

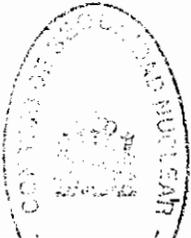
En el SMN los técnicos rotaban por gammacámaras y densitómetro, a día de inspección, [redacted] (23.12.16 y 23.12.16) en PET, [redacted] (15.06.17 y 30.05.13) en densitómetro [redacted] (07.04.16 y 22.03.16) [redacted]. _____



- En el SMN hay cuatro enfermeras en turno de mañana con rotaciones semanales, a día de inspección en PET ([REDACTED] (23.12.16) y en MN convencional (1) [REDACTED] (22.03.17). _____
- En Cardiología están asignadas, como enfermera habitual la operadora [REDACTED] (15.06.17) y ocasionalmente la operadora y enfermera [REDACTED] (02.12.13). _____
- Todos los trabajadores expuestos en estas actividades están clasificados en categoría A (RF VI.7). _____
- Su control dosimétrico se realiza mediante dosímetros individuales de lectura mensual de solapa y muñeca y aquellos trabajadores que manipulan Fluor-18 también disponen de dosímetro 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] los de solapa y muñeca y [REDACTED]." los de anillo que remiten un informe mensual por grupo de usuarios. _____

El informe dosimétrico [REDACTED] de junio 2013 para 32 trabajadores (26 de ellos con dosímetro de muñeca presentaban valores inferiores a 3 mSv en dosis acumulada año en DTL solapa e inferiores a 25 mSv en dosis acumulada año en DTL muñeca. _____

- Se observa que las dosis más elevadas en este año en DTL muñeca corresponden a los tres técnicos de Radiofarmacia (11,2 mSv a 21,4 mSv) _____
- Se observan dos dosis administrativas de 10 mSv y 200 mSv de [REDACTED] de 8 mSv y 160 mSv de [REDACTED] y el no recambio de dosímetros en al menos cuatro trabajadores, incluidos los dos mencionados). _____
- El informe dosimétrico del [REDACTED] de mayo 2013 para 14 trabajadores (DTL anillo) presentaba valores inferiores a 30 mSv en dosis acumulada año. _____
- Se observa que las dosis más elevadas en este año en DTL anillo corresponden a los tres técnicos de Radiofarmacia (10,36 mSv a 28,45 mSv. _____



- En relación con las asignaciones de dosis incluidas en el informe anual correspondientes a 2012 se observó que varias de ellas corresponden también a asignaciones administrativas. _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención del Complejo Hospitalario, ubicado en el _____. El SPR informa al Sº de Prevención por escrito sobre aquellos trabajadores expuestos (A) que deben realizarse el reconocimiento obligatorio. El Sº de Prevención remite el listado de trabajadores que disponen o no del certificado de aptitud. _____

3.- Otros aspectos, funcionamiento y registros

Las actividades del Servicio de MN se registran en un diario de operación sellado por el CSN; los cumplimentados en su totalidad son custodiados por el jefe del SMN. _____

El DO abierto a día de inspección (10.07.13) tenía el nº de registro 218.09, y en el periodo revisado entre agosto 2012 y junio 2013 se observan anotaciones mensuales, firmadas por un Supervisor sobre: a) recepción de radiofármacos en base de datos y registros PRF/año/mes y producción de FDG-18 en libro de registro distinto b) controles de calidad diarios sobre máquinas y radiofármacos, c) vigilancia radiológica diaria de áreas so, d) resumen de actividades de entrada y salida de radionucleidos sin incidencias, e) vigilancia dosimétrica del personal con archivo de copia en SMN, f) recepción de informes realizados por el SPR del programa de garantía de calidad sobre equipos y de verificación de niveles de radiación en recintos blindados y g) recepción de informes del SPR sobre gestión de residuos sólidos y líquidos. _____

- Asimismo en el mes de noviembre de 2012 quedan registradas, a) la recepción de la resolución de Gerencia sobre la adscripción del Radiofarmacéutico _____ al servicio de Farmacia desde 19.11.12 y b) la necesidad de modificar las documentaciones de la ira ante dicho cambio y su comunicación al SPR y al SFH. _____
- En el mes de septiembre de 2012 queda registrada la incorporación de _____ por baja laboral de _____ y la suspensión de la producción en el ciclotrón por un problema ajeno a cuestiones de Radioprotección. _____
- Esta trabajadora según la información disponible en el CSN disponía de licencia en vigor en el campo de "medicina nuclear" y no en el campo de

aplicación de "producción y comercialización de radiofármacos" y dicha licencia estaba registrada en la IRA/0154 ()

- El funcionamiento de la Unidad de Radiofarmacia, que incluye las actividades de producción y síntesis del Ciclotrón, el Supervisor () manifestó su incorporación al trabajo después de una baja laboral el 02.01.13, según queda reflejado en el diario de operación asignado al ciclotrón. _____
 - Este diario, con formato preestablecido, se encontraba diligenciado por el CSN con el nº de registro 44.11 y desde la fecha mencionada y las actividades de producción se habían realizado sin incidencias, con el registro para cada día 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) _____
 - El Supervisor () mantenía operativos los procedimientos normalizados de trabajo en relación con el funcionamiento del ciclotrón, trabajo en sala de síntesis, actuaciones ante alarmas y averías, programa de verificación y gestión y evacuación de residuos y manifestó su revisión, actualización y entrega al SPR. _____
 - La inspección le informó sobre el procedimiento exigido en la Instrucción IS-34 del CSN y mencionado en el apartado nº 1 del acta y los registros obligatorios en diario de operación de la Instrucción IS-28 del CSN. _____
- Actualmente no existe ningún otro supervisor con licencia vigente y reglamentaria asignado a la Unidad de Radiofarmacia. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por 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

SN

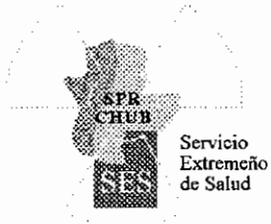
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 9 de 9

presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintitrés de julio de dos mil trece.

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.

2013, 02, 23 DE JULIO DE 2013

	<p>RELACION DE PROCEDIMIENTOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA CON APLICACIÓN EN MEDICINA NUCLEAR</p> <p>VISITA INSPECCIÓN DEL CSN (10-7-2013)</p>
---	---

1. **PRIN-067-DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN PARA LOS TRABAJADORES EXPUESTOS A RADIACIONES IONIZANTES.**

PRIN-069. COMUNICACIÓN DE DEFICIENCIAS EN INSTALACIONES RADIATIVAS DEL CHUB: CUMPLIMIENTO DEL R.D. 35/2008, DE 18 DE ENERO, POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO SOBRE INSTALACIONES NUCLEARES Y RADIATIVAS. ARTÍCULO 8 BIS.

3. **PRIN-079. GESTIÓN DE GENERADORES DE MO-TC CON ACTIVIDAD RESIDUAL.**

4. *PRIN-080. GESTIÓN DE MATERIAL RADIATIVO*

5. **PRIN-081. GESTIÓN Y EVACUACIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS.**

6. *PRIN-082. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA CON LOS PACIENTES TRATADOS CON I-131.*

7. **PRIN-083. GESTIÓN DE LOS RESIDUOS ORIGINADOS POR LOS PACIENTES CON I-131.**

8. *PRIN-084. ACTUACIÓN EN CASO DE INCIDENTE O ACCIDENTE RADIOLÓGICO.*

9. **PRIN-085MN. DESCONTAMINACIÓN EXTERNA**

10. *PRIN-85CICLOTRÓN. ACCESO A LA SALA DEL CICLOTRÓN EN SITUACIÓN NORMAL*

11. **PRIN-86 CICLOTRÓN. ACCESO A LA SALA DEL CICLOTRÓN EN SITUACIÓN DE ACCIDENTE**

12. *PRIN-87 CICLOTRÓN. PUESTA EN MARCHA DEL CICLOTRÓN : VERIFICACIÓN PREVIA*

13. **PRIN-88 CICLOTRÓN. PUESTA EN MARCHA DEL CICLOTRÓN: PRODUCCIÓN**

14. *PRIN-89 CICLOTRÓN. VERIFICACIÓN DE AUSENCIA DE PERSONAL EN EL INTERIOR DEL CICLOTRÓN*

15. **PRIN-90 CICLOTRÓN. RECEPCIÓN DE FDG PROCEDENTE DE OTRA INSTALACIÓN**

16. *PRIN-91 CICLOTRÓN. TRABAJO EN LA SALA DE SÍNTESIS: PROCEDIMIENTO DE ACCESO*

17. **PRIN-92 CICLOTRÓN. TRABAJO EN LA SALA DE SÍNTESIS: PROCEDIMIENTO DE SÍNTESIS**

18. *PRIN-93 CICLOTRÓN. TRABAJO EN LA SALA DE SÍNTESIS: PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN DE DOSIS*

19. **PRIN-94 CICLOTRÓN. TRABAJO EN LA SALA DE SÍNTESIS: PROCEDIMIENTO DE SALIDA DE LA SALA**

20. *PRIN-95 CICLOTRÓN. ENVÍO DE DOSIS UNITARIAS A LA INSTALACIÓN PET-TC*

Gerencia de los Recursos
SES de Badajoz y UJA
EL GERENTE DE...



RELACION DE PROCEDIMIENTOS DE PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA CON APLICACIÓN EN MEDICINA NUCLEAR

VISITA INSPECCIÓN DEL CSN (10-7-2013)

21. **PRIN-96 CICLOTRÓN. ACTUACIÓN ANTE AVERÍA DEL SISTEMA NEUMÁTICO**
*PRIN-97 CICLOTRÓN. ACTUACIÓN ANTE UNA ALARMA EN LOS DETECTORES DE RADIACIÓN:
CHIMENEA, SALAS DE CICLOTRÓN Y SÍNTESIS*
**PRIN-98 CICLOTRÓN. ACTUACIÓN ANTE UNA AVERÍA EN EL SISTEMA DE
VENTILACIÓN**
PRIN-99 CICLOTRÓN. PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DE SISTEMAS DE SEGURIDAD
**PRIN-100 PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN LA ADMINISTRACIÓN DE TRAZADORES EN
MEDICINA NUCLEAR**
26. ~~PRIN-101~~ *-PROTECCIÓN RADIOLÓGICA CON LOS PACIENTES TRATADOS CON SM-153.*