

183215

CSN/AIN/21/IRA/0395/09

## ACTA DE INSPECCION

D/D<sup>a</sup> [REDACTED] Inspector/a del Consejo de Seguridad Nuclear.

**CERTIFICA:** Que se personó el día doce de mayo de dos mil nueve, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**, sito en [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al diagnóstico "in vivo" e "in Vitro" y tratamiento médico, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-05), fue concedida por la Consejería de Economía y Consumo de la Comunidad de Madrid con fecha 19 de diciembre de 2007.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio y Supervisor de la instalación, D. [REDACTED] pertenecientes al 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.

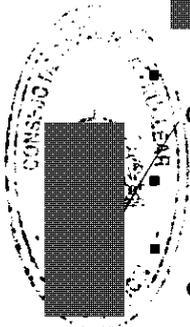
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

### **INSTALACIÓN**

- La unidad de radiofarmacia situada en la [REDACTED] del Hospital consta de las siguientes dependencias: \_\_\_\_\_
  - Área administrativa y de control de calidad donde disponen de un monitor de radiación portátil de la firma [REDACTED] y n/s 5612

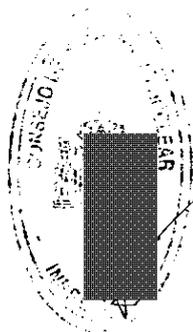
calibrado en origen en mayo de 2007 y otro monitor de la firma  
\_\_\_\_\_

- Área de preparación de radiofármacos equipada con seis castilletes blindados y cabinas de flujo laminar. \_\_\_\_\_
- Área de recepción de bultos hasta su incorporación en la cabina y almacén temporal donde disponen de una cámara blindada. \_\_\_\_\_
- Área de residuos radiactivos en el que se segregan los isótopos. \_\_\_\_\_
- La unidad de radiofarmacia se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos.
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. \_\_\_\_\_
- El resto de las dependencias de la instalación de la planta -2 del Hospital son: \_\_\_\_\_
  - Sala de inyección colindante con la unidad de radiofarmacia dispone de un monitor fijo de radiación de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s 32043 verificado por \_\_\_\_\_ en septiembre de 2007. \_\_\_\_\_
  - Laboratorio de técnicas "in Vitro", Laboratorios de Nefrología y cámara limpia para el marcaje de leucocitos. \_\_\_\_\_
  - Laboratorio de Hematología. \_\_\_\_\_
  - Sala de espera de pacientes inyectados, salas de exploración, sala de espera de camas y sala de espera de pacientes. \_\_\_\_\_
  - Sala de exploración donde se ubica un SPECT/CT de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ Dispone de señalización luminosa en la puerta de entrada desde puesto de control y control de acceso desde las puertas del pasillo. \_\_\_\_\_
  - Sala donde se ubica un densitómetro óseo \_\_\_\_\_
- Las dependencias de la instalación en la \_\_\_\_\_ del Hospital son: tres habitaciones de hospitalización para terapia metabólica que incorpora sistema de recogida de orinas. \_\_\_\_\_





- El día de la inspección no había pacientes ingresados en las habitaciones. En el pasillo disponen de dos monitores de radiación verificados por  en febrero de 2009. \_\_\_\_\_
- Las habitaciones se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de pantallas blindadas de radioprotección. \_\_\_\_\_
- El Servicio de Radiofísica y PR realiza controles de contaminación tras el alta del paciente y después de descontaminar la habitación. \_\_\_\_\_
- En  del Hospital se encuentra el almacén de residuos radiactivos líquidos. \_\_\_\_\_
- Se encuentra reglamentariamente señalizado y dispone de medios para establecer un control de accesos. \_\_\_\_\_
- El almacén dispone de dos tanques con un panel de indicación del estado de llenado de los mismos y con la posibilidad de vertido a la red. Un panel de visualización del nivel de llenado de los tanques se encuentra en el puesto de control de la habitación de tratamientos metabólicos. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección un tanque se encontraba lleno y el otro al 28 % de su capacidad. \_\_\_\_\_
- En febrero de 2009  ha realizado la última revisión semestral del sistema de tratamiento y evacuación de residuos radiactivos líquidos. \_\_\_\_\_



## 2. MATERIAL RADIATIVO

- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con n/s 236/107 de 9,25 MBq de actividad nominal del año 1975 y otra de Cs-137 con n/s OV257 de 9,36 MBq de actividad nominal con fecha febrero de 2007. \_\_\_\_\_
- Disponen de tres fuentes radiactivas encapsuladas de Co-57, un vial de 172 MBq de actividad en diciembre de 1998, una plana de 581 MBq de actividad en diciembre de 1998 y otra plana de 370 MBq de actividad en septiembre de 2008, una fuente radiactiva encapsulada de Ba-133 de 10,3 MBq de actividad a fecha diciembre de 1998 y una fuente radiactiva encapsulada de Co-60 de 2,26 MBq de actividad en diciembre de 1998. \_\_\_\_\_

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica ha realizado en diciembre de 2008 las pruebas que garantizan la hermeticidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas excepto a las fuentes de Ra-226 y Co-57 de 581 MBq y 370 MBq, con resultado satisfactorio. \_\_\_\_\_
- Reciben todas las semanas dos generador de Mo/Tc de 20 y 17,2 GBq de actividad suministrados por \_\_\_\_\_.
- Los generadores de Mo/Tc decaídos son retirados por las empresas suministradoras. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección se había recibido en la instalación: un generador de Mo/Tc precalibrado para el 18 de mayo con 17,2 GBq de actividad, tres dosis de I-123 de 5 mCi de actividad y 4 dosis de I-131. \_\_\_\_\_

### 3. DOCUMENTACIÓN Y TE

- Disponen de un programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación. \_\_\_\_\_
- Los monitores de radiación han sido verificados por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en marzo de 2009 excepto el equipo de la firma \_\_\_\_\_ en abril de 2008. \_\_\_\_\_
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica efectúa mensualmente una vigilancia de área en la zona de residuos y cámara caliente, mediante el uso de dosímetros de área (TLD). \_\_\_\_\_
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica efectúa mensualmente un control de los niveles de radiación y contaminación de todo el Servicio de Medicina Nuclear. En los registros se anota la hora en que se realiza las medidas. \_\_\_\_\_
- Disponen de ocho licencias de supervisor y nueve licencias de operador en vigor y tres licencias de operador en trámite de concesión. \_\_\_\_\_
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A, excepto el personal de secretaria. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el \_\_\_\_\_ de 33 dosímetros personales y 14 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro marzo de 2009, no superándose los 1,0 mSv de dosis

profunda acumulada sin contar las asignaciones de dosis por no recambio de dosímetro. \_\_\_\_\_

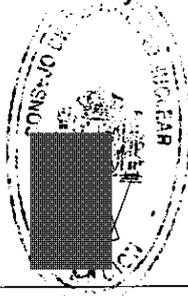
- En el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital se realizan los reconocimientos médicos anuales del personal clasificado como categoría "A". \_\_\_\_\_
- Disponen de un Diario de Operación, ref. 784.01.78, en el que anotan datos sobre la vigilancia ambiental, vigilancia radiológica personal y de eliminación de residuos. No hay anotadas incidencias. \_\_\_\_\_
- Disponen de registro informatizado de entrada de material radiactivo. \_
- Disponen de dos Diarios de Radiofarmacia, no diligenciados, donde se anota la entrada y salida de material radiactivo y en el otro las dosis suministradas de cada generador. \_\_\_\_\_
- Disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación conoce el Plan de Emergencia y el Reglamento de Funcionamiento. \_\_\_\_\_
- En abril de 2008 se han impartido un curso para Operadores y Supervisores de instalaciones de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- La Inspección informó sobre la obligación de incorporar la Instrucción IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, al Plan de Emergencia o al Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- La Inspección informó sobre la aplicación del artículo 8 bis "Comunicación de deficiencias" del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2008. \_\_\_\_\_

### DESVIACIONES

- El densitómetro que disponen no coincide con el que se indica en la autorización de la instalación en vigor. \_\_\_\_\_

- Disponen de una gammacámara [REDACTED] que no se encuentra incluida en la autorización de la instalación. \_\_\_\_\_
- Disponen de fuentes radiactivas encapsuladas que no se encuentran incluidas en la autorización de la instalación. \_\_\_\_\_
- No todo el personal clasificado como categoría A realiza el reconocimiento médico anual. \_\_\_\_\_

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 presente acta por triplicado en Madrid, y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a trece de mayo de dos mil nueve.



**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Hospital Ramón y Cajal



Carretera de Colmenar Km 9  
28034 MADRID

## TRAMITE

Acta de referencia CSN/AIN/21/IRA/0395/09

Fecha: 12 mayo 2009

Servicio de Medicina Nuclear

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, debo manifestar que:

1. Se está realizando la oportuna solicitud de modificación de la Instalación de Medicina Nuclear en la que incluye el actual densitómetro, dado que el anterior se dio de baja y el nuevo equipo [REDACTED] se acaba de instalar.
2. Asimismo se incluirá las fuentes radiactivas encapsuladas de calibración que por su antigüedad no se incluyeron anteriormente.
3. El hospital ha realizado un gran esfuerzo operativo para que el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales pueda abordar los reconocimientos anuales perceptivos sin problemas. El personal de categoría A es citado en varias ocasiones para ello.

Madrid, a uno de junio de 2009

Fdo. D. [REDACTED]  
Director Gerente