

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día doce de julio de dos mil dieciséis, en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA**, sito en la [REDACTED] en Sevilla.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección en una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización para la Puesta en Marcha fue concedida por la Dirección General de la Energía en fecha 9 de mayo de 1983 y cuya última autorización de modificación (MO-11) fue concedida, por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo con fecha 17 de octubre de 2014.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director Gerente, D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y Supervisor de la instalación, y por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

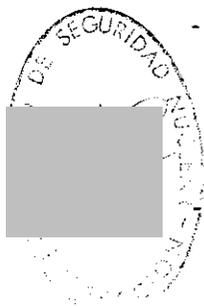
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

UNO. MEDICINA NUCLEAR Y RADIOFARMACIA

- El Servicio consta de las siguientes dependencias: Unidad de Radiofarmacia, sala de administración de dosis (ambas pendientes de su reacondicionamiento desde 2010), lavabo de pacientes inyectados, sala de espera de pacientes ambulatorios, sala de espera de pacientes encamados, sala de preparación de estudios cardiacos y neurológicos, tres salas de gammacámaras y sala de Spect.TAC. _____
- Las paredes de algunas dependencias se han blindado con 2 mm. de plomo y la del Spect-TAC con 3 mm. en paredes, puerta y visor y 2 mm. en techo. _____



- En la sala del Spect-TAC, que dispone de señal luminosa de funcionamiento, se encuentra instalado un equipo [REDACTED] nº 1065. _____
 - Con unas condiciones de 130 kV, 100 mAs, se midió unas tasas de dosis inferiores a 0,2 μ Sv/h en la puerta y visor. _____
 - Disponen de un contador de pies y manos [REDACTED] _____
 - Disponen de un Diario de Operación para la Unidad de Radiofarmacia, con anotaciones semanales donde figura la llegada de material radiactivo, monodosis suministradas y retirada de residuos. _____
 - Disponen de registros de entradas de material, monodosis suministradas, niveles de radiación, controles semanales de contaminación y gestión de residuos. _____
 - Disponen de dos recintos de almacenamiento de residuos radiactivos, y de registros de su gestión. _____
 - Disponen de procedimiento para el movimiento de material radiactivo dentro del Hospital. _____
 - El Servicio de P.R. controla, en materia de protección radiológica, el funcionamiento de la Unidad de Radiofarmacia, controles dosimétricos y de contaminación y recibe listados, en formato digital semanalmente, de entradas de material radiactivo y monodosis suministradas. _____
- El Servicio de P.R. es responsable del Almacén de Residuos y efectúa pruebas de hermeticidad anuales a las fuentes encapsuladas. _____
- Disponen de Programa (revisado en 2013) para la calibración y verificación de los equipos de medida de radiaciones, efectuando su calibración en el [REDACTED] y verificación anual por el Servicio de P.R. _____
 - Disponen de las fuentes radiactivas encapsuladas que figuran en el ANEXO. _____
 - Disponen de cinco Licencias de Supervisor. _____
 - Disponen de diecisiete Licencias de Operador. _____
 - Disponen de dosímetros personales y de muñeca para los DUE, técnicos de RF y técnicos expertos en PR, sin datos significativos. _____
 - El personal de radiofarmacia, ATS de MN y todo el personal de terapia metabólica, se encuentra clasificado en Categoría A y el resto en Categoría B. _



- Efectúan reconocimientos médicos en el Servicio de Salud Laboral del Hospital.
- Efectúan jornadas de formación. _____
- Han remitido al CSN el informe anual. _____

DOS. TERAPIA METABOLICA

- La Unidad se encuentra en el Hospital de San Lázaro. _____
- Disponen de un Diario de Operación, donde figuran la recepción de las dosis de I-131, tratamientos y evacuación de depósitos. _____
- Se encuentra cerrado (decaimiento) el depósito D-2 y el D-1 se encuentra en uso. _____
- _____ efectúa, semestralmente, la revisión del sistema de eliminación de residuos radiactivos líquidos. _____
- Disponen de una dependencia para el almacenamiento del material contaminado, disponiendo de los registros de evacuación. _____
- Las ventanas de las habitaciones de tratamiento disponen de cristales, con una equivalencia a 1 cm de plomo. _____
- Los filtros del sistema de ventilación de la Unidad se sustituyen anualmente y se controla el nivel de contaminación. _____
- Disponen de equipos para la detección y medida de contaminación y radiación.

DESVIACIONES

- Según figura en el Diario de Operación de Terapia metabólica, en fecha 29 de junio de 2016 se le administró a un paciente (ANR) una dosis de 100 mCi de Yodo-131 y ese mismo día se le dio el alta voluntaria. La tasa de dosis medida fue de 180 μ Sv/h a un metro. _____
- Esta actuación incumple el procedimiento de alta de este tipo de tratamientos.
- No consta que estos hechos hayan sido comunicados al CSN. _____



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 quince de julio de dos mil dieciséis.



=====

TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

15/2016

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 13423

Fecha: 09-08-2016 10:58

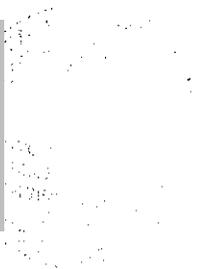
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
c/ Justo Dorado nº 11
28040 MADRID

Sevilla, 26 de Julio de 2016.

Muy señores míos:

Tengo el gusto de remitirles original del Acta de la Inspección realizada a las instalaciones radiactivas IRA 0251, IRA 0428, IRA 2740 del Hospital Universitario Virgen Macarena en fecha 12-07-2016, con una propuesta de puntualizaciones a la misma realizada por el Servicio de Protección Radiológica.

Atentamente:



Puntualizaciones al acta del CSN correspondiente a la inspección en fecha 12-07-2016 de las instalaciones IRA 0251, IRA 0428, IRA 2740 del Hospital Virgen Macarena.

Deseamos hacer las siguientes puntualizaciones a dicha acta referidas al apartado "desviaciones" registradas en dicha inspección correspondientes a la IRA 0428.

- Descripción del incidente.

El pasado miércoles 29 de Junio de 2016, el paciente [REDACTED] ([REDACTED]) ingresó en las habitaciones de terapia metabólica del Hospital de San Lázaro y se le administró una cápsula con 120 mCi de ^{131}I , por parte del Servicio de Medicina Nuclear. Posteriormente, siguiendo los procedimientos establecidos, se procedió a la medida de la tasa de dosis a 0.5, 1 y 2 metros del paciente, registrándose los valores (501, 192 y 73.5 $\mu\text{Sv/hora}$, respectivamente) obtenidos en la hoja correspondiente que se coloca en la puerta de entrada de la habitación para informar de los tiempos máximos de permanencia para el personal sanitario y las visitas.

Esa misma tarde, a las 20 h el paciente llama indicando que no aguanta estar encerrado y se niega a tomar la medicación que se le indica con la cena. El personal de enfermería lo comunica a la Dra. [REDACTED] que habla con él, intenta convencerlo de que se tome un tranxilium y de la necesidad de permanecer en la habitación dada la alta dosis de radiación que emite, se niega en redondo y dice que se va y que se le de a firmar el alta voluntaria. Se informa al paciente de las normas de radioprotección que tiene que seguir y se realiza una nueva medición de tasa de dosis, siendo los valores resultantes de 400, 180 y 63 $\mu\text{Sv/hora}$ a las mismas distancias que se midieron anteriormente.

La información sobre el incidente la transmitió la Dra. [REDACTED] el lunes 4 de Julio, indicando que se había registrado el informe de alta voluntaria en [REDACTED] y en el libro de operaciones de la instalación.

- Recomendaciones generales

Según el documento "Criterios de alta de pacientes y medidas de protección radiológica del público después de tratamientos metabólicos con ^{131}I ", elaborado por el Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario (CSN-SEPR-SEFM) en el año 2011, el grupo Europeo HERCA ("*Heads of European Radiological Protection Competent Authorities*") al que pertenece España, aprobó la recomendación de hospitalización para dosis superiores a 800 MBq (21,6 mCi). El Consejo de Seguridad Nuclear se ha comprometido a adoptar estas recomendaciones en nuestro país.

En este documento se recoge que, si bien los criterios de alta pueden variar de unos países a otros (incluso entre diferentes regiones de un mismo país), los criterios adoptados en él se basan en las recomendaciones de HERCA, según las cuales los

pacientes no serán dados de alta radiológica si no se cumplen los dos criterios siguientes:

1. *Que la tasa de dosis emitida por el paciente sea menor que la tasa de dosis correspondiente a una actividad administrada de 800 MBq. En la práctica esto se puede corresponder con una tasa de dosis menor de 40 μ Sv/h medida a la altura del centro del tórax a 1 metro de distancia en la parte frontal del paciente.*

2. *Que el paciente quiera y sea capaz de seguir las instrucciones que se le van a dar por escrito y verbalmente.*

Por lo tanto, para dar el alta radiológica a un paciente, se deberán tener en cuenta diversos factores. El documento también recoge que el alta radiológica de pacientes deberá estar determinada en cada caso individual y será decidida por el radiofísico o responsable de protección radiológica.

- Desviaciones detectadas en el incidente

1. En este caso particular **no se produjo comunicación alguna al Servicio de Radiofísica.**

2. **El alta voluntaria**, entendemos que **no se debería aplicar si existe riesgo para la salud pública, como es el caso** y por eso el paciente sometido a este tipo de tratamientos se encuentra ingresado.

3. Si a pesar de toda la información el paciente hubiera decidido abandonar el hospital en contra de todas las recomendaciones, **se podría haber aplicado el protocolo de fuga de pacientes existente en el hospital.**

- Propuestas de actuación ante incidentes similares

1. **Establecer, de manera explícita, en el manual de protección radiológica las condiciones para el alta radiológica y la asignación de esta responsabilidad al radiofísico.**

2. **Elaborar una norma específica para casos similares al incidente (paciente que quiere abandonar el hospital tras ingerir el radiofármaco) en la que se establezca la comunicación del hecho al Servicio de Radiofísica y la aplicación específica del protocolo de fuga de pacientes existente en el hospital.**

3. **Recordatorio a todo el personal que interviene en estos tratamientos de la necesidad de comunicación, en el menor plazo posible, de cualquier circunstancia no prevista en el manual de Protección Radiológica al Servicio de Radiofísica. Esta comunicación debe estar correctamente registrada en el historial del paciente y/o en el libro de operaciones de la instalación.**