

ACTA DE INSPECCION

D/D^a [REDACTED] y D. [REDACTED], Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que se personaron el día veinte de mayo de dos mil trece en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, sito en la [REDACTED], en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la utilización de radionucleidos en técnicas de diagnóstico y terapia incluyendo el uso de Fluor-18, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-04) fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 12 de diciembre de 2012.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED], Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y D^a [REDACTED], Radiofísica 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.

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:

UNIDAD DE RADIOFARMACIA

- La titularidad de la Unidad corresponde al Hospital aunque la empresa contratada para su explotación es e [REDACTED]
- La unidad de radiofarmacia consta de las siguientes dependencias:

SALIDA DE UNIDAD
Ref: 07/668994.9/13 Fecha: 04/06/2013 15:04

Consejería de Sanidad
Gerencia H. Doce de Octubre
Destino: Consejo De Seguridad Nuclear

- Un almacén temporal de residuos, en el que se segregan los isótopos en tres grupos dependiendo de su tiempo de permanencia en el mismo y donde se almacenan los generadores de Mo/Tc gastado. El almacén no dispone de sistema de ventilación. _____
- Un área de recepción de bultos hasta su incorporación en la cabina y almacén de bultos no radiactivos. _____
- Un área de preparación de radiofármacos equipada con dos celdas. Una celda para elución de Tc-99 y preparación de monodosis de radiofármacos, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], compuesta de tres módulos que se encuentran en depresión y otra celda para marcaje celular de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] compuesta por dos módulos también en depresión. _____
- Un área de control de calidad y de tareas administrativas. _____
- Un vestuario y una zona donde se ubica un detector de contaminación de ropa, pies y manos. _____
- Una zona para la recepción del F-18, una zona de paso y el recinto donde se encuentra una cámara caliente para dispensar el F-18 de forma semiautomática. Disponen de un contenedor blindado para almacenar los residuos generados de Fluor. _____

La Unidad 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. _____

Disponen de dos monitores operativos para la medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 166303-2110 y 166303-2111 con tres sondas, una situada en el almacén de residuos, otra en el almacén de material y otra en la zona de preparación de radiofármacos, calibrados en [REDACTED] en febrero/septiembre de 2012 y verificados por el personal de la radiofarmacia en abril de 2013. _____

- Además disponen de un monitor operativo de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] calibrado en el [REDACTED] en diciembre de 2006 y verificado por el personal de la radiofarmacia en marzo de 2013. _____
- Disponen de un monitor de radiación dentro de la zona de dispensación del F-18 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 13017 verificado por el personal de la radiofarmacia en abril de 2013. _____

- Disponen de Programa de Calibración y Verificación para los sistemas de medida y detección de la radiación de la unidad de radiofarmacia en el que se establece la calibración cada cuatro años y verificación trimestral. _____
- El personal de la instalación realiza la verificación del monitor de contaminación con una fuente encapsulada de Sr-90/Y-90 de 1,15 KBq y n/s PX940 y con otra fuente de Cs-137 de 407 KBq y n/s OG576 propiedad de _____.
- El personal de radiofarmacia realiza controles de contaminación diarios de toda la radiofarmacia. Disponen de registros. _____
- Disponen de dos delantales plomados y dos protectores de tiroides, de un panel adicional de blindaje en la sala de administración, de ocho protectores plomados de jeringas, de solución descontaminante, de contenedores plomados para el transporte, de cuatro contenedores plomados para residuos, de dos pantallas dentro de las cabinas y de contenedores para la gestión de residuos dentro de las cabinas _____
- Disponen de una fuente encapsulada de Cs-137 con n/s OY350 de 9,47 MBq de actividad a fecha 3/04/07, otra fuente de Ba-133 con n/s OT197 de 9,82 MBq de actividad a fecha 3/04/07 y otra fuente nueva de Co-57 con n/s 1551-17-21 de 188,4 MBq de actividad a fecha 01/12/11 propiedad del Instituto Tecnológico Pet que se almacenan y usan en las dependencias de la unidad de radiofarmacia. _____
- El personal de la radiofarmacia ha realizado un frotis a las fuentes radiactivas encapsuladas para confirmar la ausencia de contaminación a fecha 8/03/13. _____
- Disponen de dos licencias de supervisor y una de operador en vigor. ____
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa y dos de anillo. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el _____ de 3 dosímetros personales y 6 dosímetros de anillo, con últimas lecturas de abril de 2013 y dosis profundas personal acumulada menor de 1,9 mSv. _____
- Disponen de documentación justificativa de que el personal de la unidad de radiofarmacia conoce el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. _____

- Se mostró a la Inspección el último albarán de recogida de 27 generadores de Mo/Tc con fecha 24/01/13 por la empresa suministradora [REDACTED]. _____
- La unidad de radiofarmacia es la encargada de gestionar los residuos de la sala de administración de dosis y de la sala de los pacientes del PET del Servicio de Medicina Nuclear. _____

DEPENDENCIAS DE LA UNIDAD PET

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- La unidad PET consta de las siguientes dependencias: _____
 - Una sala de exploración donde se ubica el equipo PET/TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] equipada con tres setas de emergencia y tres láseres de centrado. Tiene acceso desde el pasillo, desde la sala de pacientes inyectados y desde la sala de control. Dispone de señalización luminosa en el dintel de todas las puertas de acceso para indicar cuando el TAC está en funcionamiento. _____
 - Una sala de control. _____
 - Un aseo para pacientes inyectados. _____
 - Tres salas para pacientes inyectados. _____
- Disponen de tres fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, una fuente cilíndrica de Ge-68 de 83,25 MBq de actividad a 25/10/12 y n/s 7684 y dos fuentes lineales de Ge-68 de 42,18 MBq de actividad cada una a 25/10/12 y n/s 13586 y 13587. _____

RESTO DE DEPENDENCIAS DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- Los aseos para pacientes inyectados disponen de superficies fácilmente descontaminables. _____

- En la sala de inyección, disponen de un contenedor plomado para depositar las agujas y jeringuillas utilizadas. _____
- Las monodosis se trasladan desde la unidad de radiofarmacia a la sala de administración de dosis mediante contenedores plomados. _____

DOCUMENTACIÓN Y TE

- En el Servicio de Medicina Nuclear disponen de seis licencias de supervisor y doce de operador en vigor. _____
- Disponen de un puntero de Co-57 de 3,7 MBq (100 μ Ci) de actividad a agosto de 2009 y n/s 132299. _____
- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada plana de Co-57 n/s 12713C y 484 MBq en abril de 2008 y una fuente nueva de Co-57 n/s 1646-175 de 370 MBq a fecha 1/04/13. _____
- Se mostró el certificado de actividad y hermeticidad de las tres fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68 instaladas en diciembre de 2012 y de la fuente plana de Co-57. _____
- Se mostró el albarán de retirada de las fuentes decaídas de Ge-68: una fuente cilíndrica de Ge-68 de 82,58 MBq de actividad a 30/11/10 y n/s 5940 y dos fuentes lineales de Ge-68 de 43,49 MBq de actividad cada una a 30/11/10 y n/s 10708 y 10709, por la empresa _____
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa anualmente una vigilancia de área en todo el Servicio de Medicina Nuclear, mediante el uso de dosímetros de área (TLD) que el mismo Servicio de Protección Radiológica lee. La última vigilancia realizada es de junio de 2012. _____
- El Servicio de Protección Radiológica realiza diariamente controles de contaminación en el Servicio de Medicina Nuclear, último 17/05/13. _____
- El Servicio de Protección Radiológica ha realizado el control de calidad del TAC en abril de 2013. _____
- En el Servicio de Medicina Nuclear disponen de un diario de operación general, ref. 203.01.86, donde no hay anotadas incidencias y otro diario de operación donde se anotan los datos relativos al PET. _____

- En la unidad de radiofarmacia disponen de dos diarios de operación diligenciados, uno en el que se anota la entrada de material radiactivo y otro para los residuos. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] de Valencia de 34 dosímetros personales y 15 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro abril de 2013, no superándose los 1,9 mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] de 8 dosímetros de anillo asignados al personal que inyecta el F-18. _____
- Se ha elaborado un procedimiento de las medidas necesarias para facilitar el acceso de bultos radiactivos, tal como se indica en el punto 4 apartado 2 de la instrucción del consejo IS-34. _____
- En septiembre y octubre de 2012 se realizó formación a los trabajadores expuestos de la instalación, consistente en la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación y posterior test de evaluación. _____
- Dieciocho personas pertenecientes al Servicio de Medicina Nuclear y clasificadas como categoría A han realizado el reconocimiento médico en el año 2012. _____
- El Servicio de Protección Radiológica ha elaborado un procedimiento para la realización de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, que está pendiente de su envío al CSN y posterior aprobación. _____

DESVIACIONES

- No se han realizado pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____

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 veintiuno de mayo de dos mil trece.


A circular stamp is partially visible behind the redacted area, containing the text "DIRECCIÓN GENERAL DE..."

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "**HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

