

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día once de octubre de dos mil doce, 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-08), fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 12 de julio de 2012.

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

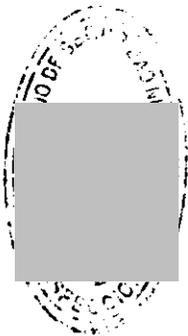
INSTALACIÓN

- La unidad de radiofarmacia situada en la planta -2 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

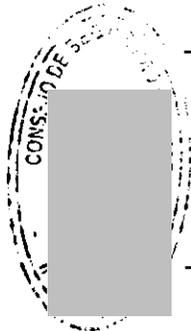


calibrado en origen en mayo de 2007 y verificado por el SPR en marzo de 2012. _____

- 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 _____ y n/s 32043 verificado por el SPR en octubre de 2012. _____
- Laboratorio donde se ubica la cámara limpia para el marcaje de leucocitos y varios contadores. _____
- 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 _____ 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 _____. _____
- Sala donde se ubica un densitómetro óseo _____ series. Según se manifiesta, este equipo está dado de alta como equipo de radiodiagnóstico. _____
- Los Laboratorios de Nefrología y de técnicas "in Vitro han sido remodelados y separados físicamente del resto del Servicio de Medicina Nuclear pasando a pertenecer al Servicio de Endocrino. _____



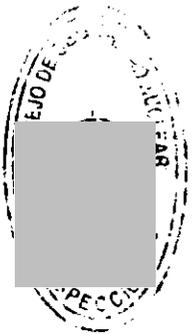
- Las dependencias de la instalación en la planta -3 del Hospital son: tres habitaciones de hospitalización para terapia metabólica que incorpora sistema de recogida de orinas. _____
- El día de la inspección había un paciente ingresado en la habitación 2. En el pasillo disponen de un monitor de radiación verificado por SPR en mayo de 2012. _____
- Las habitaciones se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de pantallas blindadas de radioprotección. _____
- Los suelos de los baños de las tres habitaciones de terapia metabólica han sido reformados para que su superficie sea fácilmente descontaminable. _____
- El Servicio de Radiofísica y PR realiza controles de contaminación tras el alta del paciente y después de descontaminar la habitación. _____
- En la planta -4 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 cerrado al 96% y el otro al 70% de su capacidad. El último vertido de tanque a la red es de fecha septiembre de 2011. _____
- Técnicas Radiofísicas realiza las revisiones 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 cinco 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, otra plana de 370 MBq de actividad en septiembre de 2008, otra plana de 381,1 MBq de actividad a abril de 1980 y n/s 0822MF y otra de 2,17 mCi de actividad a octubre de 1977 y n/s 0219MF. _____
- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de Ba-133 de 10,3 MBq de actividad a fecha diciembre de 1998 para verificación del activímetro y otra fuente plana de Ba-133 y n/s 0215MF. _____
- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de Co-60 de 2,26 MBq de actividad en diciembre de 1998. _____
- Disponen de dos fuentes radiactivas encapsuladas de Ra-226 de 370 MBq y 0.592 MBq de actividad. _____
- Este año han adquirido una fuente nueva de Co-57 con n/s 1585-030 y 370 MBq de actividad a abril de 2012. Se mostró certificado de actividad y de hermeticidad. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica ha realizado en mayo de 2012 las pruebas que garantizan la hermeticidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas excepto a las fuentes de Ra-226 y a la de Co-57 nueva, con resultado satisfactorio. _____
- Reciben todas las semanas dos generador de Mo/Tc de 25 y 21,5 GBq de actividad. Los generadores de Mo/Tc decaídos son retirados por las empresas suministradoras. Se mostró último albarán de retirada de siete generadores el 13/09/12. _____
- El día de la inspección se había recibido en la instalación: un generador de Mo/Tc de la firma _____, dos viales de I-123 de 185 MBq de actividad cada uno, tres viales de I-131 de 5,254 GBq de actividad cada uno y un vial de I-131 de 2,627 GBq de actividad. _____



3. DOCUMENTACIÓN Y TE

- El técnico realiza los controles de calidad diarios al densitómetro óseo. En octubre de 2012 el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realizó el control de calidad del densitómetro óseo. _____

- Disponen de un programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación actualizado. La verificación se realizará anualmente- _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica mide los residuos de Medicina Nuclear antes de ser retirados y se anotan en sus registros de residuos. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica efectúa mensualmente una vigilancia de área en la zona de residuos, cámara caliente y puesto de la radiofarmaceutica, 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 la sala de inyección y de la cámara caliente del Servicio de Medicina Nuclear. En los registros se anota la hora en que se realiza las medidas.
- Disponen de siete licencias de supervisor y once licencias de operador en vigor. _____
- 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 Valencia de 26 dosímetros personales y 14 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro agosto de 2012, no superándose los 3,0 mSv de dosis profunda acumulada. _____

En el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital se realizan los reconocimientos médicos anuales del personal clasificado como categoría "A". Entre los años 2011/2012 diecinueve personas del Servicio de Medicina Nuclear realizaron el reconocimiento. _____

- 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. _____
- Disponen de registro informatizado de entrada y administración de material radiactivo. _____
- Disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación conoce el Plan de Emergencia y el Reglamento de Funcionamiento. _____



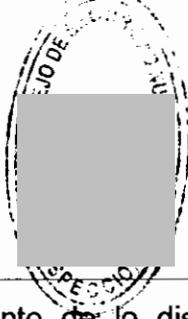
- El 30 de enero de 2012 se realizó una sesión clínica sobre el programa de protección radiológica y las modificaciones realizadas en el plan de emergencia y reglamento de funcionamiento de la instalación. Asistieron nueve personas del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- El 22 y 29 de febrero se ha realizado un curso para el personal de enfermería que utiliza material radiactivo. Asistieron veintiuna personas que pertenecen a los Servicios de Medicina Nuclear y Radioterapia. ____
- Se ha incorporado la Instrucción IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, al Plan de Emergencia de la instalación radiactiva. _____
- Se informó de la necesidad de elaborar un procedimiento donde se indiquen 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. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2011. _____

DESVIACIONES

- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada que no se encuentra incluida en la autorización de la instalación. _____

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 dieciocho de octubre de dos mil doce.



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

- Con fecha 29 de octubre 2012 se ha solicitado a ENRESA la retirada de las fuentes radiactivas encapsuladas caducadas para uso de calibración -

- Madrid, a 5 de noviembre de 2012


SOLICITADO


Fdo.:

Director General