

ACTA DE INSPECCION

D^ª [REDACTED] y D^ª [REDACTED], funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditadas como inspectoras,

CERTIFICAN: Que se personaron el día treinta de noviembre de dos mil diecisiete, acompañadas de D^ª [REDACTED], becada por el Organismo Internacional de la Energía Atómica, en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL MADRID NORTE SANCHINARRO**, sito en la [REDACTED], en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de material radiactivo con fines médicos en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-02) fue concedida por Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 7 de agosto de 2014.

La Inspección fue recibida por la Dra. [REDACTED] Supervisora de la instalación y por D. [REDACTED] / D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísico respectivamente, 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:

UNO. INSTALACIÓN

A. PLANTA SEMISÓTANO

- En la planta semisótano se ubican las siguientes dependencias: _____

- Tres salas de inyección de pacientes con puertas blindadas y un aseo para exploraciones en el tomógrafo [REDACTED] _____

El día de la inspección una de las salas se encontraba ocupada por un paciente.

- Una sala donde se ubica el tomógrafo [REDACTED] de la firma [REDACTED] y n/s 601049. En el dintel de la puerta de entrada existen dos luces, una roja y otra verde. La luz roja se enciende cuando se pone en funcionamiento el equipo TC. _____

El día de la inspección se estaba realizando una exploración a un paciente. _

- Una radiofarmacia equipada con: una cabina de flujo laminar blindada con mampara móvil plomada, una gammateca donde se almacenan las fuente de calibración del activímetro y las de Ge-68, protectores de jeringas, un carrito blindado para el transporte de F-18, un contenedor plomado con dos compartimentos para el almacén temporal de los residuos generados por la manipulación con F-18, un carrito plomado para el transporte de dosis de I-131 con fines de tratamiento metabólico y un contenedor plomado para el almacén temporal de los residuos generados en las aplicaciones de medicina nuclear convencional. _____

Disponen de un inyector automático para las dosis de F-18. _____

La radiofarmacia dispone de un almacén de residuos radiactivos equipado con seis pozos en los que se segregan de la siguiente manera: dos pozos para residuos de media energía, un pozo para residuos de Y-90, un pozo para residuos de alta energía (I-131), un pozo para residuos tecneciados y de FDG y el último pozo para residuos de Ra-223. _____

- Una sala de administración de dosis para medicina nuclear convencional equipada con una doble ventana que comunica con la radiofarmacia para facilitar el paso de las dosis. Disponen de un contenedor plomado para el almacenamiento temporal de residuos radiactivos. _____
- Una sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional con un aseo. _____
- Una sala para la gammacámara de la firma [REDACTED]. En la puerta de entrada desde la sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional dispone de indicación luminosa (roja y verde). _____
- Una sala de control común para la gammacámara y el tomógrafo [REDACTED]. Ambos puestos de control disponen de vidrio plomado. _____



- La instalación 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 y disponen de solución descontaminante. _____
- En la instalación se trabaja con monodosis. _____
- Disponen de tres fuente radiactivas encapsuladas de Ge-68 suministradas por _____; dos fuentes de 40,48 MBq de actividad nominal a fecha 21/02/17 con n/s 21447 y 21448 y otra fuente de 90,09 MBq de actividad nominal a fecha 21/02/17 con n/s 12023. _____
- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 3,873 MBq de actividad a 1/08/07 y n/s 48344 para calibración del activímetro. _____

La gestión de los residuos procedentes de la radiofarmacia y de la sala de inyección lo realiza el personal del Servicio de Medicina Nuclear. Disponen de registros con el fin de mantener una trazabilidad de los mismos. _____



B. PLANTA BAJA

- En la planta baja se encuentra una habitación para tratamientos metabólicos señalizada reglamentariamente. _____
- El día de la inspección, un paciente se encontraba ingresado en la habitación desde el día anterior. Detrás de la mampara plomada y con el paciente sentado al lado de la ventana se midió una tasa de dosis de 0,6 μ Sv/h. _____
- Dispone de un circuito cerrado de TV en la habitación, de una pantalla plomada y de un contenedor para el transporte de residuos contaminados con I-131. ____
- Dispone de un panel de visualización del nivel de llenado de los tanques en el puesto de control de la habitación de tratamientos metabólicos. _____
- El Servicio de Protección Radiológica realiza las medidas de los pacientes ingresados, el control de los niveles de contaminación de la habitación durante el ingreso y después del alta y la gestión de los residuos de I-131. _____

C. PLANTA SÓTANO -2

- En la planta sótano -2 se encuentra una sala para el almacenamiento de residuos sólidos y líquidos. _____
- La sala se encontraba señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- El almacén de residuos líquidos dispone de dos tanques con un panel de indicación del estado de llenado de los mismos (un tanque lleno al 99% de su capacidad y el otro llenándose al 9% de su capacidad) y con la posibilidad de vertido a la red. _____
- Estaba disponible el último informe realizado por Técnicas Radiofísicas correspondiente a la revisión de los tanques de fecha agosto de 2017. Se desconoce cuando se ha producido el último cambio de filtros del sistema de ventilación. _____
- Disponen de cinco pozos plomados para el almacenamiento temporal de residuos de I-131. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la sala de la radiofarmacia disponen de dos monitores operativos para la medida de la radiación uno de de la firma _____ modelo _____ y n/s 596 calibrado por _____ en diciembre de 2006 y uno de contaminación de la firma _____ modelo _____ n/s 10/6190 calibrado en el _____ en mayo de 2011. _____
- En la puerta de acceso a la habitación de terapia metabólica disponen de un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ y n/s 595 calibrado en _____ en diciembre de 2006. _____
- Dentro del almacén de residuos líquidos disponen de un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ y n/s 597 calibrado en _____ en diciembre de 2006. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de tres licencias de supervisor y cuatro de operador en vigor y una licencia de operador en trámite de renovación. _____
- El personal que trabaja dentro del Servicio de Medicina Nuclear de la planta semisótano está clasificado como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa, muñeca y anillo. _____
- El personal que se ocupa de la habitación para tratamientos metabólicos sigue la vigilancia dosimétrica que se explica en la carta enviada por el Servicio de Protección Radiológica al CSN con fecha de entrada 9/03/11, hasta el momento todo el mundo tiene una dosis profunda acumulada inferior a 0,1 mSv. _____
- Disponen de seis dosímetros de solapa, seis de muñeca y tres de anillo gestionados por el [REDACTED] con última lectura disponible de octubre de 2017 y con valores de dosis profunda acumulada anual para los dosímetros de solapa entre 8,6 y 10,6 mSv para el personal que manipula habitualmente material radiactivo y para el resto de personal con valores no significativos. _____

Las dosis profunda acumulada continúan en los mismos niveles que los dos años anteriores y según se manifiesta este año si han utilizado el inyector automático. Al no observar un descenso en las dosis, se plantea que se vigile los procedimientos de trabajo haciendo hincapié en el tiempo que se permanece en contacto con los pacientes inyectados. _____

- Realizan dosimetría de área en el pasillo al lado de la gammateca con últimas lecturas disponibles de octubre de 2017 y valores no significativos. _____
- El personal con licencia de la instalación realiza el reconocimiento médico anual en el mismo Hospital. _____
- Disponen de documentación justificativa de que todo el personal de la instalación conoce el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. _____
- En diciembre de 2016 se realizó un curso de formación para el personal expuesto de la instalación de Servicio de Medicina Nuclear. Estaba disponible el registro de los asistentes pero no el contenido del curso. _____
- En febrero de 2017 se realizó un curso de formación para el personal que trabaja con la habitación de terapia metabólica. Disponen de registros de asistentes y contenido del curso. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Servicio de Protección Radiológica realiza cada quince días la vigilancia de los niveles de radiación y de la contaminación del Servicio de Medicina Nuclear. _
- En agosto de 2017 el Servicio de Protección Radiológica realizó el control de calidad al TC del PET-TC. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento con [REDACTED] para el equipo de tomografía PET-TC. Estaban disponibles la hoja de trabajo de la última revisión de mantenimiento realizada con fecha 16/05/17. _____
- Estaba disponible el albarán de retirada de las tres fuente radiactivas encapsuladas antiguas de Ge-68 suministradas por Siemens con fecha 09/03/17; dos fuentes de 39,65 MBq (1,07 mCi) de actividad nominal a 22/09/15 con n/s 18667 y 18668 y otra fuente de 86,21 MBq (2,32 mCi) de actividad nominal a 22/09/15 con n/s 10514. Está pendiente de recibir el certificado de que las fuentes han llegado a su destino en [REDACTED]. _____
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de origen de las tres nuevas fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68 suministradas por [REDACTED]
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 realizado por el SPR del Hospital con fecha diciembre de 2016 y resultado satisfactorio. _____
- Disponen de un Diario de Operación diligenciado en el que se anotan entre otros datos la entrada de material radiactivo. _____
- La Inspección comprobó aleatoriamente que el material que se había recibido en la instalación estaba dentro de los límites autorizados. El día 24/11/17 se recibió: 6588 MBq de actividad de F-18 suministrado por [REDACTED] (en el albarán de entrega no se indica la hora de recepción), trece dosis de Tc-99 con una actividad de 3663 MBq y 5809 MBq suministrado por [REDACTED] y dos dosis de Ra-223 de 12 MBq suministrado por [REDACTED]. _____
- Disponen de un programa de calibración y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación actualizado (revisado el 4 abril de 2010). La verificación se realiza semestralmente. _____
- Todos los monitores han sido verificados por el SPR en enero de 2017. Está pendiente realizar otra verificación. _____

- Disponen de acuerdo escrito para devolución de fuentes radiactivas fuera de uso. _____
- Se entregan instrucciones escritas a los pacientes sometidos a tratamientos con I-131 para terapia metabólica o ambulatoria. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual correspondiente al año 2016. _____

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 Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 uno de diciembre de dos mil diecisiete.



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