

ACTA DE INSPECCION

D/D^a [REDACTED] Inspector/a del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).

CERTIFICA: Que se personó el día quince de abril de dos mil dieciséis, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, sito en la [REDACTED], en Madrid.

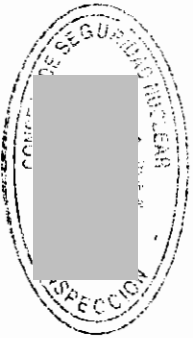
La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico (incluyendo PET) y tratamiento de pacientes, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-06) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 24 de septiembre de 2015.

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

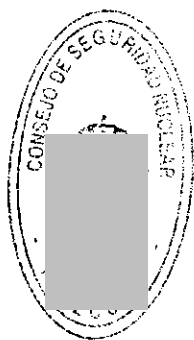
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- Con fecha 11 de noviembre y número de entrada 18092, se recibió en el CSN una solicitud de modificación de la autorización de la instalación radiactiva para incluir un nuevo equipo SPECT/CT y ampliar la actividad máxima autorizada de Y-90. _____



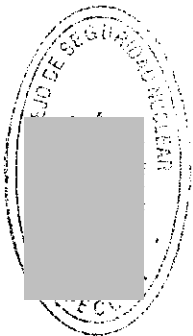
UNIDAD DE RADIOFARMACIA

- La titularidad de la Unidad corresponde al Hospital aunque la empresa contratada para su explotación es . _____
- La unidad de radiofarmacia consta de las siguientes dependencias: _____
 - 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. Los residuos generados de las dosis de Ra-223/Ac-227 se llevan directamente al almacén de residuos adyacente al Servicio de PR en espera de su retirada por Enresa. _____
 - 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  modelo , compuesta de tres módulos que se encuentran en depresión y otra celda para marcaje celular de la firma  modelo  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 delantales plomados y dos protectores de tiroides, de un panel adicional de blindaje en la sala de administración, de protectores

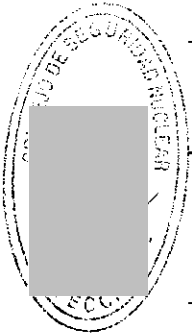


plomados de jeringas, de solución descontaminante, de contenedores plomados para el transporte, de cuatro contenedores plomados para residuos, de dos pantallas dentro de las cabinas y de contenedores para la gestión de residuos dentro de las cabinas_____

- Disponen de 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 2016. _____
- Además disponen de un monitor operativo de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] calibrado en [REDACTED] en julio de 2014 y verificado por el personal de la radiofarmacia en abril de 2016. _____
- 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 calibrado en [REDACTED] en julio de 2014 y verificado por el personal de la radiofarmacia en abril de 2016.
- 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 que va a ser revisado. _____
- Disponen de dos fuentes radiactivas encapsuladas; una exenta de Sr-90/Y-90 de 1,15 KBq a 05/02/08 y n/s PX940 y otra fuente de Cs-137 de 407 KBq a 01/03/08 y n/s OG576 para verificación del monitor de contaminación. _____
- 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 de Co-57 con n/s 1551-17-21 de 188,4 MBq de actividad a fecha 01/12/11 para verificación del activímetro. ____
- Todas estas fuentes radiactivas encapsuladas son propiedad del Hospital que las presta a la empresa explotadora de la radiofarmacia. _____
- El personal de radiofarmacia realiza controles de contaminación diarios de toda la radiofarmacia. Disponen de registros. _____
- Disponen de dos licencias de supervisor y una de operador en vigor. _____



- El personal de la radiofarmacia 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 [REDACTED] de 3 dosímetros personales y 6 dosímetros de anillo, con últimas lecturas de febrero de 2016 y dosis profundas personal acumulada menor de 0,6 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. En febrero de 2016 el personal de la radiofarmacia perteneciente a la empresa [REDACTED] ha recibido un curso de formación sobre Protección Radiológica General, estando disponible el contenido del curso. _____
- Se mostró a la Inspección el último albarán de recogida de 17 generadores de Mo/Tc con fecha 13/04/16 por la empresa suministradora [REDACTED]. _____
- La unidad de radiofarmacia es la encargada de gestionar los residuos de la sala de administración de dosis (jeringuillas y agujas) y de la sala de los pacientes del PET del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Disponen de un registro informático de la entrada de material radiactivo. El día de la inspección se recibió: 500 mCi de Tc-99 y 5 mCi de I-123. _____



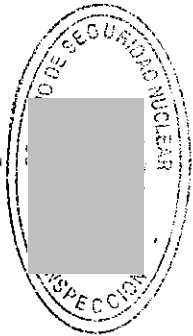
DEPENDENCIAS DE LA UNIDAD PET

- 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 86,43 MBq de actividad a 25/03/15 y n/s 10020 y dos fuentes lineales de Ge-68 de 39,69 MBq de actividad cada una a 25/03/15 y n/s 17760 y 17761. _
- El día de la inspección D. _____, técnico de _____ con licencia de operador y dosímetro personal, estaba realizando el mantenimiento al equipo PET. _____

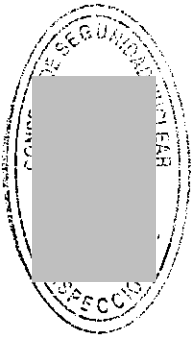
RESTO DE DEPENDENCIAS DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- La sala de espera de los pacientes, la secretaría y el antiguo laboratorio de RIA han sido remodelados coincidiendo con lo que se indica en la solicitud de modificación de la autorización con número de entrada en el CSN 18092. _____
- Disponen de una gammacámara SPECT-TAC de la firma _____ modelo _____ ubicada en una sala señalizada como zona controlada con acceso desde sala de control o desde el pasillo. Disponen de cristal plomado en la sala de control y de señalización luminosa (verde/rojo) en los dinteles de la puerta de acceso a la sala de control y de la puerta de acceso desde el pasillo. _____
- Se comprobó que la luz roja se encendía cuando el TAC de la gammacámara estaba funcionando. Las tasas de dosis medidas en el puesto de control no superaron el fondo radiológico ambiental. _____
- 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. En su interior hay dos depósitos para clasificarlo según el tiempo de decaimiento. La inspección detectó que algunas de las jeringuillas/agujas estaban fuera de sus botes. _____
- El día de la inspección se detectó que en las papeleras "limpias" de la sala de inyección se había depositado material contaminado. Además en la bolsa de



residuos situada en la mesa de inyección, se depositan otros residuos distintos a las agujas/jeringuillas sin segregarlos por el tipo de isótopo. _____

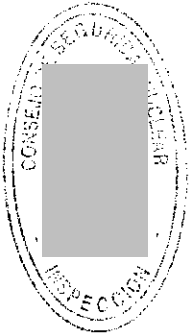
- Las monodoses se trasladan desde la unidad de radiofarmacia a la sala de administración de dosis mediante contenedores plomados. _____
- Disponen de un puntero de Co-57 en uso de 3,7 MBq (100 μ Ci) de actividad a junio de 2014 y n/s L3-060 fabricado por _____ y una fuente radiactiva encapsulada plana de Co-57 n/s 1865-192 y 370 MBq (10 mCi) de actividad a fecha 01/03/16. _____



DOCUMENTACIÓN Y TE

- En el Servicio de Medicina Nuclear disponen de ocho licencias de supervisor y dieciséis de operador en vigor y dos licencias de operador en trámite de concesión. Está pendiente comunicar una baja de una licencia de operador y solicitar la aplicación de dos licencias de operador. _____
- Se mostró los test de verificación de ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas con fecha abril de 2015. _____
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de radiactiva encapsulada plana de Co-57 n/s 1865-192 y 370 MBq (10 mCi) de actividad a fecha 01/03/16 fabricada por _____
- Se mostró el certificado de retirada por _____ de la fuente radiactiva encapsulada plana de Co-57 n/s 1646-175 y 370 MBq de actividad a fecha 1/04/13. _____
- 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 2015. _____
- El Servicio de Protección Radiológica realiza diariamente controles de contaminación en el Servicio de Medicina Nuclear. _____
- El Servicio de Protección Radiológica ha realizado el control de calidad del TAC en abril de 2015. _____

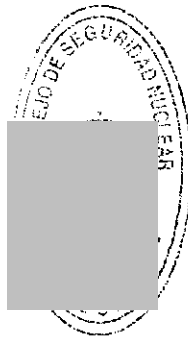
- En el Servicio de Medicina Nuclear disponen de un diario de operación general, ref. 203.01.86, donde no hay anotadas incidencias y otro diario de operación donde se anotan los datos relativos al PET. _____
- En la unidad de radiofarmacia disponen de dos diarios de operación diligenciados, uno en el 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 40 dosímetros personales y 22 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro marzo de 2016, no superándose los 1,1 mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] de 12 dosímetros de anillo asignados al personal que inyecta el F-18 con último registro febrero de 2016. _____
- En septiembre de 2014 se realizó formación sobre protección radiológica en Medicina Nuclear. Asistieron dieciséis personas. _____
- Lo reconocimientos médicos realizados en el Servicio de Medicina se corresponden con lo indicado en el informe anual de la instalación del año 2015. _____
- Se ha recibido en el CSN fuera de plazo, el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015. _____



DESVIACIONES

- Disponen y está en funcionamiento un equipo SPECT/CT que no se encuentra incluido dentro de su autorización. _____
- Las dependencias de la instalación han sido modificadas sin disponer de la correspondiente autorización. _____
- Los residuos generados en la sala de inyección convencional de Medicina Nuclear no se encuentran segregados correctamente y no disponen de suficientes contenedores blindados para dichos residuos. _____

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 dieciocho de abril de dos mil dieciséis.



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.



Hospital Universitario
12 de Octubre
Comunidad de Madrid

LA DIRECTORA GERENTE

Fdo. 



Salud

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

Trámite al Acta de Inspección

ENTRADA 8022

Fecha: 05-05-2016 17:16

Contestación al Acta de Inspección a la instalación radiactiva IRA/0172A (Servicio de Medicina Nuclear) correspondiente al día quince de abril de dos mil dieciséis.

Lo indicado en Acta de Inspección CSN/AIN/27/IRA/0172A/16 se corresponde con lo observado en la inspección y en los términos expresados en el Acta.

Con respecto a las DESVIACIONES señaladas se manifiesta lo siguiente:

- Con fecha 26 de octubre de 2015, y antes de realizar la calibración del equipo y el entrenamiento de personal, se solicitó la modificación de la instalación radiactiva, que incluía la modificación de la dependencia que se utilizaba para sala de espera, que se ha reducido y el traslado de la secretaría.
- Finalizado el período de entrenamiento y debido a la presión asistencial, se procedió al inicio de operaciones con el fin de ajustar los protocolos de adquisición de los diferentes procedimientos.
- Para mejorar la gestión de los residuos generados en la sala de inyección se va a proceder a definir un nuevo procedimiento que segregue mejor y se ha solicitado la adquisición de dos contenedores blindados nuevos.

Madrid, 3 de mayo de 2016



Jefe de Servicio de Protección Radiológica
Servicio de Radiofísica Hospitalaria
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid



Directora Gerente
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

SALIDA DE UNIDAD

Ref: 07/552777.9/16 Fecha: 05/05/2016 10:13



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

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/27-IRA/0172A/16, de fecha quince de abril de dos mil dieciséis, el/la Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Los comentarios no modifican el contenido del acta.

Madrid, 9 de mayo de 2016

Fdo.: 


INSPECTOR/A DE INSTALACIONES
RADIATIVAS
