

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED], funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de octubre de dos mil dieciséis, sin previo aviso, 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], 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:

UNO. INSTALACIÓN

A. PLANTA SEMISÓTANO

- En la instalación se trabaja con monodosis. _____
- La planta semisótano consta de las siguientes dependencias: _____



- Tres salas de inyección de pacientes con puertas blindadas y un aseo para exploraciones en el tomógrafo PET-TC. _____

El día de la inspección dos de las salas se encontraban ocupadas por pacientes.

- Una sala donde se ubica el tomógrafo PET-TC 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. _____

- Una radiofarmacia equipada con: una cabina de flujo laminar blindada con mampara móvil plomada, una gammateca donde se almacenan las fuente de calibración del activimetro 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 que gestionará Enresa. _____

- 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 PET-TC. 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. _____
- Disponen de dos monitores operativos para la medida de la radiación uno de de la firma [REDACTED] y n/s 597 calibrado por [REDACTED] en diciembre de 2006 y uno de contaminación de la firma [REDACTED] n/s 10/6190 calibrado en el [REDACTED] en mayo de 2011 y situados en la radiofarmacia. _____
- Disponen de tres fuente radiactivas encapsuladas de Ge-68 suministradas por Siemens; 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. _____
- 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. Estaban disponible el certificado de hermeticidad realizado por el SPR del Hospital con fecha octubre de 2015 y con resultado satisfactorio. _____
- 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 y el personal del SPR estaba realizando las medidas de tasas de dosis en contacto y detrás de la pantalla plomada. _____
- 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. _____

- Disponen de un monitor de radiación de la firma [REDACTED] y n/s 595 calibrado en [REDACTED] en diciembre de 2006, instalado en la puerta de acceso a la habitación. _____
- 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 y con la posibilidad de vertido a la red. _____
- Estaba disponible el último informe realizado por [REDACTED] [REDACTED] correspondiente a la revisión del tanque de fecha enero de 2016. _____
- Disponen de cinco pozos plomados para el almacenamiento temporal de residuos de I-131. _____
- Disponen de un monitor de radiación de la firma [REDACTED] y n/s 596 calibrado en [REDACTED] en diciembre de 2006. _____

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de tres licencias de supervisor y cinco de operador en vigor. _____
- 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 dosimetría 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 ocho dosímetros de solapa y seis de muñeca gestionados por el [REDACTED] con última lectura septiembre de 2016 y con valores de dosis profunda acumulada inferiores a 9,4 mSv. _____

- Las dosis profunda acumulada continúan en los mismos niveles que el año anterior y según se manifiesta es debido que no han utilizado el inyector automático y que desde hace un mes han comenzado a utilizarlo esperando observar un descenso en las dosis. _____

- Disponen de cuatro dosímetros de anillo, gestionados por el [REDACTED], con última lectura disponible agosto de 2016 y con valores de dosis superficiales acumuladas inferiores a 67 mSv. _____

- 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. _____

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Servicio de Protección Radiológica realiza semanalmente la vigilancia de los niveles de radiación y de la contaminación del Servicio de Medicina Nuclear. _

- Realizan dosimetría de área en el puesto de secretaria y en el pasillo al lado de la gammateca con últimas lecturas disponibles de agosto de 2016 y valores no significativos. _____

- En agosto de 2015 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. No estaban disponibles las hojas de trabajo de las revisiones de mantenimiento realizadas en el año 2016. _____

- En diciembre de 2014 se realizó un curso de formación para el personal expuesto de la instalación de Servicio de Medicina Nuclear y en noviembre de ese mismo

año 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. _____

- Disponen de un Diario de Operación diligenciado en el que se anotan entre otras cosas la entrada de material radiactivo y los controles de contaminación diarios.
- El día de la inspección se recibió: 5509 MBq de F-18 (a las 7:30), trece dosis de Tc-99, una capsula de 3700 MBq de I-131 y una dosis de I-123 de 185 MBq. ____

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 realizará semestralmente. _____

- Todos los monitores han sido verificados por el SPR en julio de 2016. _____
- Disponen de acuerdo escrito para devolución de fuentes radiactivas fuera de uso. _____
- La Inspección informo sobre la publicación de la Instrucción Técnica IS-42, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se establecen los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo. ____
- Se adjunta procedimiento para los pacientes que se desplazan a cardiología. _
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual correspondiente al año 2015. _____

CUATRO. DESVIACIONES

- No se entregan instrucciones escritas a los pacientes sometidos a tratamientos con radiofármacos incumpliendo la especificación III.B.2 de la Instrucción Técnica IS-28. _____

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 diecinueve de octubre 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 MADRID NORTE SANCHINARRO"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.