

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED], funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICA: Que se personaron el veinticuatro de noviembre de dos mil diecisiete, acompañados por D^a. [REDACTED], becada por el Organismo Internacional de Energía Atómica, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL UNIVERSITARIO "PRÍNCIPE DE ASTURIAS"**, [REDACTED] Alcalá de Henares (Madrid).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear (diagnóstico y terapia ambulatoria), cuya autorización vigente (PM) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de 11-08-15.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Responsable del Servicio y Supervisor de la instalación, D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Radiofísica Hospitalaria del Hospital Universitario "Ramón y Cajal", y D. [REDACTED], Radiofísico Hospitalario y Supervisor de la instalación, 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 que:

UNO. INSTALACIÓN

- No disponían de generadores de Mo-99/Tc-99m ya que utilizaban monodosis exclusivamente. _____





- Tenían 2 fuentes selladas, una de Cs-137 tipo vial, nº LEA 1500, de 10.69 MBq (0.29 mCi) el 15-11-15, para verificar la constancia del activímetro, y otra de Co-57 plana de 555 MBq (15 mCi) el 8-03-17, para verificar la constancia de la gammacámara. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado del material radiactivo eran los reglamentarios. _____
- Los viales estaban dentro de su contenedor y blindados adecuadamente. Los blindajes y contenedores de material radiactivo eran adecuados para minimizar la exposición de los trabajadores expuestos, considerando la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado. _____
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el $T_{1/2}$ (I-123, Tc-99m; y Ga-67, I-131, In-111) y uno para punzantes, aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Tenían un monitor de vigilancia de la radiación marca _____, _____, nº 25010951, calibrado en fábrica el 9-10-15, y otro de vigilancia de la contaminación marca _____, nº 20-7428, calibrado en fábrica el 24-09-15. _____
- Disponen de un programa de calibración y verificación que contempla la calibración cada dos años y la verificación semestral. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- No disponían de registros de la vigilancia de la contaminación superficial realizados al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, aunque realizaban dicha vigilancia, según se manifestó. _____
- Los niveles de radiación medidos por la Inspección en las dependencias eran los habituales en este tipo de instalaciones y aseguran que las dosis al público y a los trabajadores cumplen los límites legales, considerando los factores de uso del material radiactivo habituales en la instalación y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = $\frac{1}{4}$, ocasional = $\frac{1}{16}$).

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN



- Constan 2 licencias de Supervisor y 4 de Operador, vigentes. _____
- La formación periódica de las Operadoras sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los últimos 2 años.
- Los Supervisores y Operadores estaban clasificados radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa. _____
- La clasificación era coherente con las recomendaciones de la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario", SEPR (Ene, 2012). _____
- Tenían certificado médico de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo emitidos en los últimos 12 meses. _____
- La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era 2.4 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _____
- Tenían dosímetro personal de pulsera para los 3 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos. _____
- La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2016 era < 9 mSv/año en el trabajador de categoría A con mayor exposición (frente al límite para extremidades y piel de 500 mSv/año). _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Servicio de Protección Radiológica

- Las funciones de protección radiológica que recaen en el titular han sido encomendadas al Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario "Ramón y Cajal", correspondiendo al titular de la instalación la responsabilidad última (apdo. 1.2 de la GS-7.3). _____

Documentos de Operación, Informe anual y Diario de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. _____
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____

- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. No figuraba el nombre y firma de ningún Supervisor. Contenían los datos relevantes. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____



Protección radiológica en procedimientos clínicos

- Habían adquirido monodosis de los radiofármacos indicados en el apdo. 4.3.1 del último informe anual (TC-99m, Ga-67, I-123, I-131). _____
- Los límites de radionucleidos y actividad se controlaban con un sistema de compras centralizado y verificado por el Responsable del SMN. _____
- El acceso de los radiofármacos lo facilitaban aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según un procedimiento escrito. _____
- El control de calidad del activímetro se realizaba según un procedimiento escrito actualizado, que incluía la verificación de la constancia diariamente. ____
- Cada jeringuilla suministrada por la radiofarmacia centralizada incluía una etiqueta de la monodosis para garantizar la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso por los profesionales sanitarios, como establece el RD 1345/2007, sobre medicamentos de uso humano. _____
- La administración correcta (actividad administrada $<\pm 20\%$ de la prescrita) se aseguraba porque inyectan al paciente en la hora señalada en la etiqueta, según se manifestó. _____
- El control de la exposición al embrión, feto o lactante se hacía aplicando un procedimiento escrito para asegurarse que se pregunta previamente a todas las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia. ____
- Según se manifestó, no realizaban pruebas de esfuerzo ni diagnóstico de ventilación pulmonar con aerosoles con Tc-99m. _____
- La localización del ganglio centinela se hacía inyectando al paciente en el SMN por lo que no trasladaban material radiactivo fuera del Servicio. _____
- Habían realizado terapia metabólica ambulatoria con I-131 desde la última inspección. Administraban una cápsula por vía oral con actividad máxima inferior a 800 MBq (21.6 mCi), que es el límite para el alta radiológica recomendado por el "Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario", que corresponde en promedio a una tasa de dosis a 1 m del paciente $\leq 40 \mu\text{Sv/h}$. Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la

exposición de sus familiares y cuidadores. _____

Gestión de residuos radiactivos

- La instalación radiactiva está autorizada expresamente para evacuar efluentes radiactivos (especificación 12ª) según lo previsto en el artículo 51 del RD 783/2001. No habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público. _____
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados como residuos sanitarios. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con referencia, isótopos y tiempo de almacenamiento de cada bolsa, para demostrar que cumplen los límites de la Orden ECO/1449/2003. _____
- No habían retirado residuos radiactivos. _____

Hermeticidad de fuentes encapsuladas

- La hermeticidad de las 2 fuentes selladas la había comprobado una entidad autorizada (el SPR del Hospital Universitario "Ramón y Cajal"), cada 12 meses, con resultados conformes. _____

SIETE. DESVIACIONES

- No disponían de registros de la vigilancia de la contaminación superficial realizados al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo (Especificaciones nº I.9 y nº II.A.5 de la IS-28). _____
- En el Diario de Operación de la instalación radiactiva no figuraba el nombre y firma de ningún Supervisor (artículo 71 del RD 1836/1999). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad 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 CSN a uno de diciembre de dos mil diecisiete.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

SE ADJUNTA DOCUMENTO.





CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 17764

Alcalá de Henares, a 13 de diciembre de 2017

Fecha: 20-12-2017 11:21

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

En relación con el Acta de Inspección de Referencia CSN/AIN/03/IRA-3323/2017, correspondiente a la inspección efectuada en nuestra instalación radiactiva el pasado día 24 de noviembre, se desea hacer constar, por medio de la presente, las aclaraciones siguientes:

1. A partir de la fecha de la inspección se ha comenzado a registrar la realización de la vigilancia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo.
2. A partir de la fecha de la inspección se ha comenzado incluir el nombre y la firma del supervisor responsable en el Diario de Operación.

Muy atentamente:

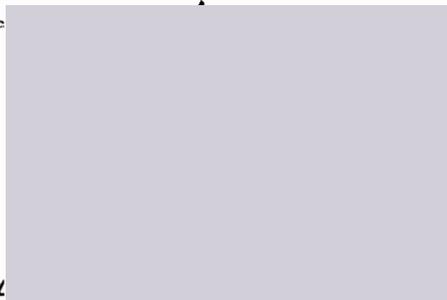


Fdo.:



Hospital Universitario
Príncipe de Asturias

Ge



D. [REDACTED]
Supervisor

REGISTRO DE SALIDA
Ref: 47/781443.9/17 Fecha: 19/12/2017 08:43

Registro del Servicio Madrileño de Salud
Registro Servicio Madrileño de Salud
Destino: CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR-MADRID

DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/03/IRA-3323/2017, de fecha 24-11-17, correspondiente a la inspección realizada al **HOSPITAL U. "PRÍNCIPE DE ASTURAS"**, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

Comentario 1

- El comentario subsana la desviación. Se hará un seguimiento para comprobar el cumplimiento de la medida correctiva. _____

Comentario 2

- El comentario subsana la desviación. Se hará un seguimiento para comprobar el cumplimiento de la medida correctiva. _____

En Madrid, a 23 de enero de 2018



INSPECTOR