

CSN/AIN/10/IRA/2905/2024



Página 1 de 4

ACTA DE INSPECCIÓN

y , funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditadas como inspectoras,

CERTIFICAN: Que se han personado el día dieciocho de abril de dos mil veinticuatro, en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del **HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA**, sita en , en Majadahonda (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección sobre un incidente acaecido en una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de material radiactivo (incluyendo radionúclidos emisores de positrones) y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico, terapia ambulatoria y con hospitalización, y semillas de para cirugía radioguiada, en el campo de aplicación de la medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO- 07) fue concedida por la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid con fecha 24 de julio de 2023.

La Inspección fue recibida por , Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, y , Jefe y Radiofísica del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica 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 levantara 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:

- El incidente se encuentra documentado en el informe elaborado por el CSN de referencia CSN/INC-1/IRA-2905/2024, ocurrido el 9/03/2024 y comunicado al CSN con fecha 13/03/2024. _____
- La inspección comenzó con una entrevista a la Jefa de Servicio de Medicina Nuclear, (JSMN), al Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (JSPR) y a la Radiofísica del Servicio de Protección Radiológica. _____
- La JSMN manifestó a la inspección que los tratamientos de radioembolización con (TARE) en pacientes que están en la lista de espera para trasplante hepático, se realizan con el objetivo de evitar el crecimiento de la lesión tumoral hasta el momento del trasplante. Este tipo de tratamiento, denominado TRATAMIENTO



PUENTE (desde la radioembolización hasta el trasplante) tienen un tiempo de espera normal de aproximadamente 3 meses. _____

- En el procedimiento habitual, lo primero es conocer si el paciente es candidato a este tipo de tratamiento (TARE) y se estudia en un Comité Multidisciplinar en el que participa un médico nuclear, en este caso estuvo presente la JSMN. _____
- El suceso ocurrido con este paciente, en el que fue intervenido para un trasplante a los 10 días del tratamiento de radioembolización, la JSMN manifestó que fue una situación altamente improbable, ya que como describió, estos pacientes tienen un tiempo de espera desde la radioembolización hasta el trasplante de aproximadamente 3 meses. _____
- La JSMN se enteró del suceso por la médica de la Unidad de Trasplante y al conocer este hecho se personó en el Servicio de Protección Radiológica para comentarlo con el JSPR. _____
- LA JSMN, el mismo día que se enteró del suceso, habló con los cirujanos implicados.
- El JSPR, manifestó que, de una manera casual, a los 13 días del tratamiento de radioembolización, al ir a revisar el informe dosimétrico del paciente, detectó en la Historia Clínica, que dicho paciente había sido intervenido de un trasplante a los 10 días del tratamiento. Inmediatamente se puso en contacto con el coordinador de trasplante para confirmar este hecho, informó a la subdirectora médica del suceso, y posteriormente habló con los cirujanos principales e informó al Servicio de Prevención. _____
- El JSPR manifestó que no tenía conocimiento de este tipo de TRATAMIENTOS PUENTE. _____
- El JSPR manifestó que en el momento del trasplante (realizado en sábado) estaban presentes en el quirófano, dos cirujanos principales, una instrumentista y un cirujano para asistirlos, y otro cirujano para el traslado del hígado a Anatomía Patológica. ____
- También se aportó a la inspección por parte de los profesionales anteriormente entrevistados la siguiente información: _____
 - El SPR realiza un informe dosimétrico, que según manifestó la radiofísica del servicio, está basado en la tasa de dosis (isodosis) en la superficie tumoral en el momento de la cirugía. En este informe, la estimación de la actividad administrada era de GBq. _____
 - El Servicio de Medicina Nuclear realiza un informe en el que consta la actividad administrada al paciente para proporcionar la dosis que se quiere obtener en la zona tumoral. Esta actividad administrada era de GBq. _____
 - La inspección constato en el diario de operación de Medicina Nuclear se encuentra anotado el día 13/03/2024 el incidente, en el que figura la actividad administrada de GBq y la formación impartida al Servicio de Cirugía. ____



- La JSMN manifestó a la inspección que se realiza un seguimiento de los pacientes tratados transcurridos aproximadamente dos meses para valorar su evolución. _____
- La JSMN manifestó, que, de forma verbal, se les explica a los pacientes y familiares que este tipo de tratamiento no supone ningún riesgo radiológico. _
- El SPR realiza una medida de tasa de dosis al finalizar el tratamiento en el quirófano. _____
- El hígado ha sido retirado de Anatomía Patológica y almacenado en el almacén de residuos radiactivos del Servicio de Medicina Nuclear hasta que ha sido desclasificado (05/04/2024)._____
- Manifestaron a la inspección que habían valorado como mejoras el añadir una comprobación referente a este tipo de tratamientos en la lista de chequeo de la Unidad de Transplantes, y el realizar una formación reglada a todos los profesionales implicados en tratamientos con radionucleidos. Dichas mejoras y otras más serán descritas en el informe a 30 días._____
- Posteriormente se unió a la Inspección _____, Subdirectora Médica, a la que se informó de la necesidad de disponer del informe dosimétrico por parte del SPR y del informe de medicina nuclear._____
- La Inspección manifestó a la subdirectora que de la entrevista realizada se había detectado una falta de comunicación que debería ser mejorada. _____
- La Inspección manifestó que deben enviar un informe a 30 días acerca del incidente y que ese informe debía estar firmado por el JSPR, la JSMN y el Gerente del Hospital o persona en quien delegue. _____
- Finalmente se unió a la Inspección, _____, Jefe de Sección de Cirugía Hepatobiliar, uno de los dos cirujanos principales, que manifestó que no tenía conocimiento de que al paciente que se le realizaba el trasplante se le había realizado un tratamiento de radioembolización en los días previos. Manifestó que los cirujanos son avisados de la cirugía de trasplante y se les entrega una ficha del paciente con una serie de datos y no revisan toda la historia clínica. Manifestó también que el tiempo en el que habían estado en contacto con el hígado del paciente los dos cirujanos principales había sido de aproximadamente 2 horas.____
- El Jefe de Sección de Cirugía Hepatobiliar manifestó que tuvo conocimiento de lo ocurrido a través de la médica de Unidad de Trasplante y de la jefa de servicio de Medicina Nuclear. _____
- El Jefe de Sección de Cirugía Hepatobiliar manifestó que posteriormente, fueron informados tanto por el JSPR como por la JSMN del tipo de tratamiento que se había realizado en ese paciente y de la ausencia de consecuencias radiológicas. _____



CSN/AIN/10/IRA/2905/2024



Página 4 de 4

- También manifestó que recuerda haber recibido una sesión de formación, pero no puede precisar cuándo fue. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.



TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del **"HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA"** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

TRÁMITE AL ACTA

CSN/AIN/10/IRA/2905/2024

Conforme al acta, con los siguientes comentarios:

- El apellido correcto de la JSMN es “ ”
- La Radiofísica es . Por error se ha puesto “ ”.
- Se solicita que eliminen los datos personales del acta pública.

En Majadahonda, a 7 de mayo de 2024

Firmado digitalmente por:
Fecha: 2024.05.07 14:27

Fdo:

Director Gerente

ZONA NOROESTE

28222 Majadahonda / Madrid
Tel.:
Fax:

