

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciséis de septiembre de dos mil dieciséis, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**, sito en la Ctra. Colmenar, Km 9.1, en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de equipos y materiales radiactivos con fines de medicina nuclear (convencional y con equipo PET/CT), ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-10), fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 15 de julio de 2016.

La Inspección fue recibida por el Dr [REDACTED], Jefe del Servicio y Supervisor de la instalación, D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica, y D. [REDACTED], Radiofísico Adjunto, 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

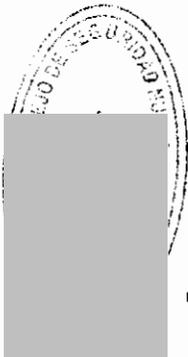
La Inspección visitó las dependencias situadas en la planta cero y planta -2 del hospital. _____

- La unidad de radiofarmacia situada en la planta -2 del Hospital consta de las siguientes dependencias: _____

- Área administrativa y de control de calidad donde disponen de un monitor de radiación portátil de la firma [REDACTED] y n/s 5612 calibrado en origen en mayo de 2007 y verificado por el SPR en febrero de 2016. Disponen de carro blindado para transportar las dosis de F-18 a la planta cero. _____
- Área de preparación de radiofármacos equipada con seis castilletes blindados y cabinas de flujo laminar. Disponen de balancín dispensador para el F-18, protectores de jeringas (dos de 5 mm y dos de 10 mm) y papelera plomada para los residuos de F-18. _____
- Área de recepción de bultos hasta su incorporación en la cabina y almacén temporal donde disponen de una cámara blindada. _____
- Área de residuos radiactivos en el que se segregan los isótopos. _____
- La unidad de radiofarmacia 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. _____

El resto de las dependencias de la instalación de la planta -2 del Hospital son: _

- Sala de inyección colindante con la unidad de radiofarmacia. Dispone de un monitor fijo de radiación de la firma [REDACTED] 1001B-RD y n/s 32043 verificado por el SPR en agosto de 2016. _____
- Laboratorio donde se ubica la cámara limpia para el marcaje de leucocitos y varios contadores. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados, salas de exploración, sala de espera de camas y sala de espera de pacientes. _____
- Sala de exploración donde se ubica un SPECT/CT de la firma [REDACTED]. Dispone de señalización luminosa en la puerta de entrada desde puesto de control y control de acceso desde las puertas del pasillo. _
- Sala donde se ubica un densitómetro óseo [REDACTED] Según se manifiesta, el equipo continua sin utilizarse. _____
- Sala donde se ubica un densitómetro óseo [REDACTED] series. Según se manifiesta, este equipo está dado de alta como equipo de radiodiagnóstico. _____





- Un almacén donde se encuentra ubicado el contador de centelleo de la firma [REDACTED] que incorpora una fuente de Ra-226 de 10 μ Ci de actividad en origen del año 1988 proveniente del Laboratorio de Endocrinología. _____
- Las dependencias de la instalación en la planta cero del Hospital son:
 - Sala de exploración PET-CT donde se ubica un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 21106. Disponen de dos setas de parada de emergencia y señalización luminosa en los dinteles de las dos puertas de entrada. _____
 - Sala de control y sala técnica. _____
 - Un aseo para pacientes inyectados con F-18. _____
 - Dos habitaciones de reposo de pacientes inyectados. _____
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de extintores próximos y medios para establecer un control de accesos excepto en la puerta colindante con el puesto de enfermería. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas siendo fácilmente descontaminables. _____
- Además disponen en la planta -3, de tres habitaciones de hospitalización para terapia metabólica que incorpora sistema de recogida de orinas. En la planta -4 se encuentra el almacén de residuos radiactivos líquidos constituido por dos tanques con un panel de indicación del estado de llenado de los mismos. Y por último en el Edificio Docente se ubica el almacén general de residuos radiactivos. _____

DOS. MATERIAL RADIATIVO

- Disponen de fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68 suministradas por Siemens; dos fuentes de 40,33 MBq de actividad nominal a 30/11/15 con n/s 18999 y 19000 y otra fuente de 88,8 MBq de actividad nominal a 30/11/15 con n/s 10706. _____
- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con n/s OV257 de 9,36 MBq de actividad nominal con fecha febrero de 2007 y otra de Ba-133 de

10,3 MBq de actividad a fecha diciembre de 1998 para verificación del activímetro. _____

- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de Co-60 de 2,26 MBq de actividad en diciembre de 1998, otra fuente de Co-57 de 555 MBq (15 mCi) de actividad a 1/04/15 con n/s 1789-152 y otra fuente de Co-57 con n/s 1585-030 y 370 MBq de actividad a abril de 2012 fuera de uso guardada en el almacén. _
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica ha realizado en mayo de 2016 las pruebas que garantizan la hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas que no son de Ge-68, con resultado satisfactorio. _____
- Reciben todos los lunes un generador de Mo/Tc de la firma _____ de 25 GBq de actividad para el sábado de esa misma semana. Los generadores de Mo/Tc decaídos son retirados por la empresa suministradora. Se mostró último albarán de retirada de seis generadores el 31/08/16 por la empresa _____
- El día de la inspección se había recibido en la instalación: tres dosis de F-18 con una actividad total de 3548 MBq (hora 8:30) y una dosis de I-123 de 185 MBq de actividad. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se realizaron medidas de tasa de dosis en las zonas colindantes de la habitación de reposo (box 2) cuando había un paciente en su interior que había sido inyectado con 9,1 mCi hacía más de media hora. _____
- Se midió 6,8 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de entrada al box 2, 3,8 $\mu\text{Sv/h}$ en la pared colindante con el box 1 y fondo en la pared del pasillo. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de seis licencias de supervisor y trece licencias de operador en vigor y una licencia de operador en trámite de concesión. _____
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A, excepto el personal de secretaria. _____



- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] de Valencia de 22 dosímetros personales y 9 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro agosto de 2016, no superándose los 1,6 mSv de dosis profunda acumulada. En el informe dosimétrico se indica que no se recibieron tres dosímetros para su lectura. ____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] de [REDACTED] de 6 dosímetros de anillo asignados al personal que manipula F-18, con último registro junio de 2016, y con valores no significativos. _____
- Continúa sin realizarse el control dosimétrico al Jefe del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Hay personal del Servicio de Cardiología-Ergometría que es trabajador expuesto y dispone de dosímetro personal. Según se manifiesta, este personal manipula material sin disponer de la correspondiente licencia. _____
- En el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital se realizan los reconocimientos médicos anuales del personal clasificado como categoría "A".
- Con fecha 10 de marzo de 2016 se impartió un curso de protección radiológica en PET-CT. Estaba disponible el contenido del curso y los asistentes (17). ____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible el control de calidad del CT perteneciente a la gammacámara SPECT/CT realizado por el SPR con fecha 29/08/16. _____
- Se hacen diariamente controles en el densitómetro óseo [REDACTED] modelo [REDACTED]. _____
- Las pruebas de aceptación del CT del PET se realizaron en diciembre de 2015.
- Disponen de un programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación. La verificación se realizará anualmente. ____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica comprueba la tasa de dosis de los residuos de Medicina Nuclear antes de ser retirados y se anotan en sus registros de residuos. _____

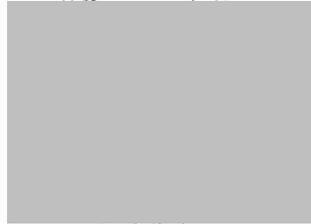
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica efectúa mensualmente una vigilancia de área en la zona de residuos, cámara caliente, puesto del radiofarmacéutico, y en las dependencias del PET mediante el uso de dosímetros de área (TLD). _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica efectúa mensualmente un control de los niveles de radiación y contaminación de la sala de inyección y de la cámara caliente del Servicio de Medicina Nuclear, siendo el último de fecha 24/08/16. _____
- Disponen de un Diario de Operación, ref. 784.01.78, en el que anotan datos sobre licencias, vigilancia ambiental, modificaciones de la instalación y de eliminación de residuos. _____
- Disponen de registro informatizado de entrada y administración de material radiactivo. _____
- Disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación conoce el Plan de Emergencia y el Reglamento de Funcionamiento. _____
- Técnicas Radiofísicas realiza las revisiones del sistema de tratamiento y evacuación de residuos radiactivos líquidos, siendo la última en agosto de 2016.
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se realiza el control dosimétrico a todo el personal expuesto de la instalación. _____
- El personal del Servicio de Cardiología- Ergometría manipula material radiactivo sin tener la correspondiente licencia de supervisor u operador. _____

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 veintidós de septiembre 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 RAMÓN Y CAJAL"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.





Hospital Universitario
Ramón y Cajal

Radiofísica y Protección Radiológica



**TRAMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN DEL
16 DE SEPTIEMBRE
DEL 2016**

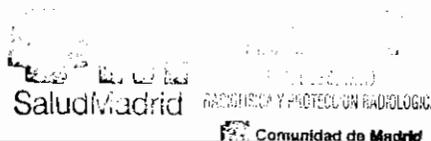
ACTA DE REFERENCIA: CSN/AIN/27/0395/16

- 1- Ya se ha solicitado dosímetro para el Dr. [REDACTED] Jefe de Servicio de Medicina Nuclear.
- 2- Se procede a iniciar el procedimiento para que el personal del Sº Cardiología-Ergometría que manipula material radiactivo tenga licencia de Operador.

En Madrid, a 3 de octubre de 2016



Jefe de Servicio y Supervisor
del Servicio de Medicina Nuclear



Jefe de Servicio de Radiofísica

AREA DE SERVICIOS Y LICENCIAS. CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid.

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/27/IRA-0395/16, de fecha dieciséis de septiembre de dos mil dieciséis, el Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Las alegaciones no modifican el contenido del acta y se aceptan las medidas correctoras efectuadas a las desviaciones.

Madrid, 13 de octubre de 2016



INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS