



167313

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día catorce de agosto de dos mil siete en el Hospital Universitario "La Paz", [REDACTED] 28046-Madrid.

Que el "**Hospital Universitario "La Paz"**" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos con referencias **IRA/0003 e IR/M-14/70** ubicada en diferentes plantas y edificios del recinto hospitalario.

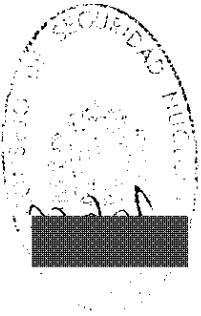
Que dispone de **Autorización** de modificación (**MO-20**), para desarrollar las actividades entre otras de "*radioinmunoensayo, detección de crecimiento bacteriano, proliferación celular e investigación con animales*", según Resolución de **24 de enero de 2007** concedida por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Comunidad de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección de control** a la instalación en sus dependencias y actividades realizadas en los Servicios de Bioquímica, Inmunología y Unidad de investigación (Cirugía Experimental).

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Jefa del Servicio de Protección Radiológica (SPR) y por D. [REDACTED] radiofísico de dicho SPR, quienes informados de la finalidad de la inspección, y **en representación del titular**, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/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.

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



radiaciones ionizantes como "zona vigilada" con una zona de contadores de centelleo (beta) LKB 1217 Wallac Rackbeta y (gamma) Packard Riastar. Se manifiesta que ninguno de ellos dispone de fuente radiactiva incorporada. _____

- En estas dependencias para manipular material radiactivo no existe ninguna persona con licencia de supervisor o de operador. _____

- El material radiactivo utilizado actualmente es I-125 (kits) y tritio. Los kits se almacenan en otra dependencia, una cámara fría (se vieron varios de estos kits de I-125 suministrados por _____ junto con otros productos no radiactivos. _____

- Colindando con la dependencia señalizada y con acceso desde ésta se localiza de un cuarto de residuos radiactivos, común para toda la planta con estanterías y contenedores para residuos sólidos, líquidos, bolsas cerradas etiquetadas como I-125 de almacenamiento temporal donde se acondicionan. En esta dependencia se encontraba también otro material sin identificar. La inspección indicó que se procediera a su identificación y gestión adecuada. _____

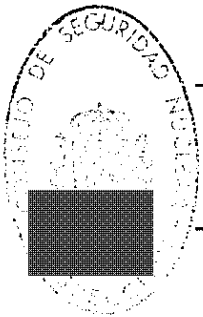
- Disponen de diario de operación sellado por el CSN y registrado con el nº 81.3.00 para el material utilizado en esta sección, cumplimentado por meses donde indican fecha, cantidad y nombre del producto. _____

- Se manifiesta que las personas que trabajan en esta dependencia y manipulan material radiactivo son actualmente, Sr. _____

- Asimismo en otras dependencias de la misma planta y dentro de la sección de "nutrición, gastro y neuroquímica", la Dra _____ manifestó que en esta sección se trabaja también con I-125, al menos cuatro trabajadoras Sras _____ Y que en el laboratorio de Neuroquímica trabajan con I-125 al menos dos personas, Sr. _____. Asimismo se manifestó que la utilización de radionúclidos es cada vez más reducido. _____

- En esta sección de nutrición se trabaja con material radiactivo (I-125) en una zona que dispone de dos contadores de centelleo, uno líquido y otro sólido y otra zona donde no se dispone de ninguna señalización que indique esta manipulación. _____

- Se manifiesta que las peticiones de material radiactivo en estos laboratorios se hace siempre por personal facultativo con el visto bueno



del supervisor y se tramitan a través de la supervisora de enfermería, que centraliza la recepción del material y los albaranes de los productos.

- El diario de operación se encontraba custodiado en el despacho del supervisor y fue facilitado por el Dr. [REDACTED]. En este diario, sin firma de supervisor, se registraban únicamente las entradas de material radiactivo por mes indicando fecha y nombre del producto. No se indicaba el isótopo radiactivo ni su actividad, ni ningún otro dato que reflejara el funcionamiento de la instalación en sus diferentes laboratorios. _____

1.- Servicio de Inmunología

- Las dependencias autorizadas del Servicio de Inmunología se encuentran en:

- [REDACTED] del Hospital Universitario La Paz y disponen de autorización para la utilización de radionucleidos no encapsulados de I-125, H-3, P-32 y Cr-51". _____

- Para **dirigir el funcionamiento** de este Servicio como instalación radiactiva, existe un Supervisor, D^a [REDACTED] con licencia en vigor hasta **31.03.10** en el campo de aplicación de "laboratorio con fuentes no encapsuladas". Se encontraba ausente el día de la inspección. _____

- La dependencia autorizada dispone de control de acceso y está señalizada en su puerta frente a riesgos a radiaciones ionizantes como "zona vigilada". _____

- Se manifiesta que solo se trabaja con tritio (timidina) y en campana. El material radiactivo se solicita al suministrador desde el propio servicio y se receptiona también en el mismo. _____

- En esta dependencia se dispone de contadores de centelleo líquido 1500 Packard tri-carb. Se desconoce si disponen de fuente interna de calibración. _____

- El día de la inspección se encontraban trabajando en esta dependencia, D. [REDACTED] contratado, D^a [REDACTED] personal fijo técnico y [REDACTED] fijo y técnico. Ninguna de estas personas lleva dosímetro. Se manifestó que no disponen del mismo por el tipo de material radiactivo con el que trabajan _____





- Se disponía de un diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 319.1.88 donde se indica la entrada del material radiactivo. Durante el 2007 se han recibido hasta la fecha cuatro viales de timidina tritiada de 5 mCi cada uno. El último recibido de 17.07.06 se encontraba en la nevera, señalizado y dentro de su contenedor. _____
- La dependencia dispone de medios para recoger los residuos sólidos y líquidos, (contenedores y garrafas) cuya gestión final la realiza personal del Sº de PR. _____

3.- Unidad de Investigación//Servicio de Cirugía experimental

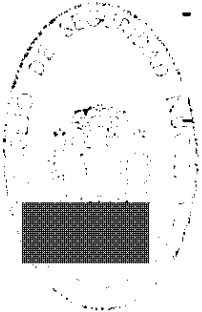
- La dependencias autorizadas del Servicio de Cirugía experimental se encuentra en:
 - _____ del Hospital Universitario La Paz y dispone de autorización para la utilización de radionucleidos no encapsulados de H-3, P-32, P-33, Cr-51 y I-125" _____.
- Para dirigir el funcionamiento de este servicio no existe ningún supervisor con licencia en vigor. La persona para la cual se había iniciado el trámite de concesión en 18.03.05 D. _____ becario investigador no ha continuado con el mismo. _____
- Se manifiesta que el Supervisor Dr. D. _____ supervisor de Bioquímica está ejerciendo estas funciones de forma temporal, aunque no se dispone de ningún documento escrito que ratifique esta situación.
- Ninguna de las personas que manipula material radiactivo posee licencia de supervisor u operador. _____
- Según se manifestó y consta en escrito presentado a la inspección, la persona responsable de los laboratorios de la Unidad de Investigación es la Dra. _____ y el personal adscrito a la misma que manipula material radiactivo (Tritio, Cr-51, P-32 y P-33) son investigadores principales: Sra. _____ y Sr. _____ (Tritio y C-51), _____ (Tritio), Sra. _____ (P-33) y Sra. _____ (P-32). Otros trabajadores de la lista con dosímetro asignado (Sra. _____) no tenían indicaciones sobre el material radiactivo con el que trabajan. _____





4.- OTROS (Dosimetría, vigilancia radiológica, gestión de residuos)

- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos de estos Servicios, todos ellos clasificados en "**categoría B**" según se manifestó por el Servicio de PR, se realiza: a) la gestión interna, asignación y gestión de dosímetros, análisis de las lecturas y apertura y archivo de historiales dosimétricos por el Servicio de PR del Hospital y b) la gestión externa por el _____.
 - En el **Sº de Bioquímica**, y según el último informe disponible del _____ se encuentran clasificados como trabajadores expuestos con dosímetro TL, al menos 18 trabajadores (médicos, enfermeros, técnicos y auxiliares). _____
 - Las últimas lecturas corresponden a **julio de 2007** y muestran valores de fondo o inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas año y dosis acumuladas periodo cinco años. También se observa el **no recambio** de al menos seis trabajadores algunos de ellos desde junio de 2006. _____
 - En el **Sº de inmunología** los trabajadores expuestos no disponen de vigilancia dosimétrica individual o estimada. _____
- En la **Unidad de Investigación** (Sº Cirugía experimental//Anatomía patológica en los informes dosimétricos), según el último informe disponible del _____ se encuentran clasificados como trabajadores expuestos con dosímetro TL, al menos 11 trabajadores (investigadores principales y colaboradores (becarios y técnicos) _____
- Las últimas lecturas corresponden a **julio de 2007** y muestran valores de fondo o inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas año y dosis acumuladas periodo cinco años. También se observa el no recambio de un trabajador desde febrero de 2006. _____
 - La **vigilancia radiológica** ambiental de todos los laboratorios, medida de tasas de dosis y de contaminación por detección y frotis, así como la **retirada de residuos** de las dependencias inspeccionadas, las realiza de forma periódica el SPR. Estas actuaciones están reflejadas en uno de los Diarios de Operación de este Servicio. _____
 - En dicho diario 223/05 constaba que se había realizado la vigilancia ambiental el 13.08.07 con valores de radiación máximos de 0,17 microSv/h y de contaminación mediante frotis para tritio y I-125 (en laboratorios, almacén y zona de contadores). _____



- La retirada de los residuos radiactivos, líquidos y sólidos, de todos los laboratorios la realiza personal del SPR que anota la misma también en sus diarios de operación, última anotada de 19.07.07 indicando la retirada de residuos de cirugía experimental y bioquímica con Cr-51, P-32, I-125 y Tritio. _____
- El titular ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito, "P10" elaborado e implantado por el SPR para todos los monitores de radiación y contaminación de la instalación radiactiva, entre los que se incluyen los monitores adjudicados a estas dependencias. _____
- Se manifestó que los procedimientos aplicados por el Sº de Protección Radiológica para las instalaciones radiactivas del Hospital Universitario de La Paz, P10 sobre verificación y calibración de monitores, P13 sobre gestión de material radiactivo y P14 sobre gestión de residuos radiactivos, siguen vigentes aunque se encuentran en proceso de revisión. _____
- El titular había remitido al Consejo de Seguridad Nuclear el **informe anual** que recoge el funcionamiento de la instalación durante el año 2006 para los Laboratorios de Bioquímica, Inmunología y Unidad de Investigación (entrada 18150 fecha 08.08.07). _____

Que 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 RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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, en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiocho de agosto de dos mil siete.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **Hospital Universitario "La Paz" (Madrid)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Servicio de Radiofísica y Radioprotección

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 4672

Fecha: 05-03-2008 13:07

Comentarios a las Actas de Inspección:

CSN/AIN/IRA/0003/07 y CSN/AIN/29/IRA/0003/07.

Fecha de recepción en Protección Radiológica: 12-02-08

Se entrega copia al Dr. [redacted] del Sº de Radiofísica-PR, al Jefe de Sº de Bioquímica, Dr. [redacted] y a la Dra. [redacted] de la Unidad de Investigación.

De acuerdo con correo electrónico del Dr. [redacted] con licencia de supervisor para **Bioquímica** se procede a:

Señalizar el área de contadores.

Actualizar licencias de operador.

Abrir un archivo informático en el que se reflejen los datos de gestión de radionucleidos al que se hará referencia en el libro de diario.

Recordar, por su parte, a los usuarios la necesidad de identificar adecuadamente los residuos con el fin de que puedan ser retirados con garantía de que se están gestionando bien.

En lo que atañe a **la U de Investigación** se procede a:


Solicitar una licencia para la misma

Insistir en el proceso de la información /formación adecuada de los becarios que manipulan material radiactivo. Concretamente y en breve plazo, se hará, de nuevo, una sesión informativa al respecto.

En lo que se refiere al sistema de vertido controlado de residuos líquidos, se ha efectuado una reunión técnica entre el Sº de Mantenimiento, el de Radiofísica y Radioprotección y la Empresa [redacted] a efectos de actuaciones de mantenimiento del sistema en general y de mejora del control informático de vertidos.

Madrid 28 de febrero de 2008.

[redacted]
Fdo/ [redacted]
Jefe de Protección Radiológica

[redacted]
 H. Universitario "La Paz"
Radiofísica y Radioprotección Madrid

[redacted]
 Hospital Universitario La Paz
SERVICIOS CENTRALES

Conforme: Dr. [redacted]
Subdirector Médico de Servicios Centrales