

849997

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid  
Tel.: 91 346 01 00  
Fax: 91 346 05 88

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/68/IRA/0280/12

Hoja 1 de 6

## ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

**CERTIFICA:** Que se personó el dieciséis de agosto de dos mil doce los **SERVICIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS Y MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA**, sito en [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de equipos y materiales radiactivos en Radioterapia Externa, Braquiterapia, Medicina Nuclear, Radioinmunoanálisis e Investigación, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 13-04-11.

Que la inspección fue recibida por D<sup>a</sup>. [REDACTED], Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, y D<sup>a</sup>. [REDACTED] del Servicio de Análisis Clínicos, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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:

### **SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS**

- La instalación radiactiva se había trasladado temporalmente desde la planta 2ª a la planta 3ª debido a obras de rehabilitación, bajo el control



del SRFPR del titular, situación que fue comunicada al CSN por escrito de 7-10-11. \_\_\_\_\_

- En fecha 13-08-12, una vez finalizadas las obras de rehabilitación, la dependencia de la instalación radiactiva había vuelto a la planta 2ª, dentro del Servicio de Análisis Clínicos, pero en una ubicación distinta a la que ocupaba antes de hacer el traslado, como la Inspección pudo comprobar. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que se había realizado una evaluación previa y que se concluyó que a dicha modificación le aplicaba el artículo 40.3 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008), no los artículos 40.1 y 40.2, por lo que se trataba de una modificación de libre implantación por el titular, de la que solo era necesario informar a la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, y al Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que, de acuerdo con el artículo 40.4 del Reglamento antes citado, el titular iba a remitir a la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, y al Consejo de Seguridad Nuclear la revisión de los documentos oficiales de operación que resulten afectados por la modificación. \_\_\_\_\_
- La nueva dependencia estaba delimitada, clasificada, señalizada de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar el acceso y evitar la manipulación o sustracción del material radiactivo por personal no autorizado. \_\_\_\_\_
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN para uso de la instalación radiactiva. Constaba el nombre y firma de un Supervisor. Tenía la información relevante. Constaba que el traslado desde la planta 2ª a la 3ª se realizó el 7-10-11 y desde la 3ª a la 2ª el 13-08-12. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. \_\_\_\_\_
- Tenían anotadas entradas de viales de I-125. Coincían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. \_\_\_\_\_
- No tenían registros de vigilancia de la contaminación superficial medida al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo. Tenían registros mensuales realizados por el SRFPR del titular. \_\_\_\_\_
- Mostraron registros de desclasificación y eliminación de residuos sólidos, que cumplían con la Orden ECO/1449/2003. \_\_\_\_\_





- No tenían registros de cada vertido de efluentes líquidos al alcantarillado. \_\_\_\_\_
- Constaba una licencia de Supervisor, vigente. \_\_\_\_\_
- Presentaron registros de formación continua bienal sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B sin dosímetro individual de solapa, motivado porque las dosis potenciales que registraría un dosímetro de solapa serían muy bajas, dado que utilizaban un emisor de fotones con constante gamma específica muy baja y muy poca actividad (I-125, con  $\Gamma = 0.074$  mSv/h por GBq, a 1 m). \_\_\_\_\_
- Tenían operativo un monitor de vigilancia de la contaminación, \_\_\_\_\_

### DESVIACIONES

- No tenían registros de vigilancia de la contaminación superficial medida al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo. \_\_\_\_\_
- No tenían registros de cada vertido de efluentes líquidos al alcantarillado. \_\_\_\_\_

### SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- Tenían un generador de \_\_\_\_\_ en uso y viales con radiofármacos marcados, para estudios "in vivo" de Medicina Nuclear. \_
- Además, tenían un equipo de rayos X de tomografía computarizada, TC, incorporado a una gammacámara \_\_\_\_\_ marca \_\_\_\_\_ mod. I \_\_\_\_\_ (140 kV y 2.5 mA, máx.), una fuente sellada de Cs-137, nº DL-247, con 9.84 MBq el 13-05-93, para verificación de la constancia del activímetro y una fuente plana de Co-57 con 370 MBq (10 mCi), para verificar la constancia de la gammacámara. \_\_\_\_\_
- Los viales, residuos radiactivos y equipo de rayos X se almacenaban y utilizaban en las dependencias referidas en la especificación 3ª.b), en el Servicio de Medicina Nuclear, en la \_\_\_\_\_
- Las dependencias estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar el acceso y

evitar la manipulación o sustracción del material radiactivo por personal no autorizado. \_\_\_\_\_

- Los viales, fuentes, contenedores de residuos radiactivos y equipo de rayos X tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. \_\_\_\_\_
- Los viales estaban dentro de contenedores con el blindaje adecuado para el tipo y energía de la radiación emitida y actividad contenida. \_\_\_\_\_
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el  $T_{1/2}$  (I-131 / I-123 y Tc-99m / Ga-67, In-111, Y-90 y Tl-201 / Sr-89 / Sm-153) y aislados adecuadamente. \_\_\_\_\_
- Tenían equipamiento de protección con blindaje eficaz para la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado y almacenado.
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en las dependencias no eran significativas. \_\_\_\_\_
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Constaba el nombre y firma de un Supervisor. Tenía la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. \_\_\_\_\_
- Estaban anotadas entradas de generadores de \_\_\_\_\_ y viales de radiofármacos marcados con (Ga-67, I-123, I-131, In-111), en monodosis y multidosis. Coincían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. \_\_\_\_\_
- Tenían personal para limpieza de las salas clasificadas. Se manifestó que habían entregado instrucciones de trabajo detalladas. \_\_\_\_\_
- Aplicaban un procedimiento para pruebas de esfuerzo con traslado de material radiactivo fuera de las dependencias del SMN, con medidas para minimizar la exposición del público y para gestionar adecuadamente los residuos generados. \_\_\_\_\_
- Aplicaban un procedimiento para diagnóstico y terapia de pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia, con medidas para minimizar la exposición al embrión, feto o lactante. \_\_\_\_\_
- Aplicaban un procedimiento para radioterapia metabólica ambulatoria con I-131, administrando una actividad inferior a la recomendada por \_\_\_\_\_ (800 MBq, 21.6 mCi, asociada a una tasa de dosis a  $1 \text{ m} \leq 40 \mu\text{Sv/h}$ ), y entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. \_\_\_\_\_



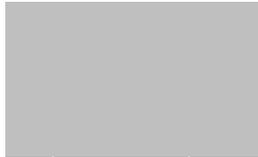


- Aplicaban un procedimiento para control de calidad del activímetro. La constancia de la respuesta, con tolerancia  $<\pm 5\%$ , semanalmente y la exactitud, geometría y linealidad, con tolerancia  $<\pm 10\%$ , anualmente. \_\_\_\_\_
- Mostraron certificados de hermeticidad de las fuentes selladas de [REDACTED], emitidos por una entidad autorizada (SRFPR del titular) en el intervalo de 12 meses anterior al último uso, cumpliendo los límites de fuga de la GS 5.3. \_\_\_\_\_
- Presentaron registros de vigilancia de la contaminación superficial medida al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo y mensualmente por medio del SRFPR del titular. \_\_\_\_\_
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Tenían albaranes de retirada emitidos por el suministrador. \_\_\_\_\_
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Mostraron registros para cada bolsa con residuos que cumplieran los límites de la Orden ECO/1449/2003. \_\_\_\_\_
- Constaban 2 licencias de Supervisor y 4 de Operador, vigentes. \_\_\_\_\_
- Mostraron registros de formación continua bienal sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa (3 trabajadores), con certificados médicos de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo, emitidos en los últimos 12 meses y en categoría B con dosímetro individual de solapa (3 trabajadores). \_\_\_\_\_
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2011 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era de 3 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. \_\_\_\_\_
- Disponían de dosímetros de pulsera para los 2 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos. \_\_\_\_\_
- La dosis equivalente superficial acumulada era de 7.4 mSv/año en el trabajador de mayor exposición (límite anual 500 mSv/año en categoría A). \_\_\_\_\_
- Tenían operativos un monitor de vigilancia de la radiación y de la contaminación, marca [REDACTED] y 2 monitores de alarma de

área instalados en la Cámara Caliente, uno esencial, marca [REDACTED] mod. [REDACTED] otro de reserva, marca [REDACTED] \_\_\_\_\_

- El certificado de la última calibración del monitor [REDACTED] realizada en un laboratorio legalmente acreditado [REDACTED]; 24-01-12), indicaba que el factor de calibración (Hverdadera/Hmedida) frente a tasas de dosis equivalente de radiación gamma emitida por una fuente patrón de Cs-137 estaba en el rango 0.8 - 1.2 (error relativo aceptable  $\leq \pm 20\%$ ). \_\_\_\_\_

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) 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 y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintidós de agosto de dos mil doce.



**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Director Gerente



Fdo

Jefe de Servicio de  
Protección Radiológica

**Anexo al Acta CSN/AIN/68/IRA/0280/12**

En el día de hoy se ha remitido a la Supervisora de la Instalación radiactiva del Sº de Análisis Clínicos instrucciones para que se cumplimente debidamente los registros de la vigilancia de la contaminación radiactiva y de la evacuación de efluentes líquidos en el Diario de Operación de dicha Instalación.

Madrid 31 de agosto de 2012



Director Gerente



Jefe de Servicio de  
Protección Radiológica