

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día treinta de enero dos mil diecinueve en la [REDACTED] de "HORSEPITAL, S.L." sita, en Villanueva del Castillo, término municipal de Villanueva de la Cañada (Madrid).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear veterinaria cuya última autorización de funcionamiento (MO-1) fue concedida por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 11 de marzo de 2010.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] supervisor de la instalación en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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.

- Disponen de varias salas de trabajo, distribuidas entre el edificio principal y el edificio de boxes. _____
- En el edificio principal se encuentran la sala de lectura 1 (que en la actualidad se usa para intervenciones quirúrgicas y para guardar gatos en sus respectivas jaulas, mientras se realizan los estudios), cámara caliente y sala de lectura 2 (donde se realizan los estudios de gammagrafía a caballos). _____

- La sala destinada almacenar material radiactivo denominada "cámara caliente" (señalizada como "zona controlada") no se utiliza para almacenar material radiactivo, ya que desde el inicio de la actividad, el tecnecio-99m se recibe todo en forma de "monodosis". _____
- El edificio de boxes consta de 6 salas para caballos inyectados, de los cuales uno dispone de blindaje específico. _____
- Todas las monodosis se reciben en un recipiente blindado y se administran directamente en la sala de lectura 2 (donde se encuentra la gammacámara). Sala señalizada como "Zona Controlada". _____
- El día de la inspección no había ningún caballo en los boxes destinados a caballos inyectados. _____
- Disponen de carteles (móviles) de: "Zona Controlada" para colocar en los "Boxes" de caballos inyectados. _____

El día de la inspección se encontraban en la instalación un total de tres equipos de rayos X portátiles, correspondientes a:

Un generador de rayos X portátil – adquirido en 2010 - con placa identificativa con los datos: "Model [REDACTED] / s/n 33896 / 80 Kv- 15 mA / [REDACTED] Equipo en uso. _____

Un generador de rayos X portátil de marca [REDACTED] (100 Kv y 20 mAs) de [REDACTED] con nº de serie del tubo 981541. _____

- Un generador [REDACTED] (80 Kv y 20 mAs), marcado con nº 224237 y una identificación con nº 2949, timbrada. No se utiliza desde el año 2016, aproximadamente, y se mantiene como "equipo de reserva" (en caso de avería).
- Disponen de autorización para dos equipos de rayos-X con potencia y corriente máxima de 80 Kv-20 mA y 100 Kv-20 mA. El equipo de rayos-X [REDACTED] no está autorizado. _____
- Los equipos se utilizan principalmente en las dependencias de la instalación, en la zona denominada sala de lectura 2 y ocasionalmente en el "pasillo"; el control de acceso se realiza por el propio personal de la instalación (dispone de dos puertas de acceso). _____
- Según se manifiesta, el equipo utilizado fuera de la instalación corresponde al adquirido más recientemente de marca [REDACTED]. _____

- Los residuos generados en el curso de la inyección a los animales se encontraban almacenados en dos bidones (en la sala de lectura 2) y se gestionan como residuo convencional después su desclasificación. _____
- El resto de los residuos corresponde a las virutas contaminadas con orines (donde han estado los animales 36 horas después de la inyección de Tc-99m). Estas virutas, recogidas tras 72 horas desde la entrada del caballo, se almacenan dentro de bidones, dejándolo decaer hasta su eliminación como residuo convencional. _____
- Las heces de los boxes, según manifestó el supervisor, son monitorizadas con el contador [REDACTED] no registrando contaminación en ninguna ocasión. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Disponen de material de protección radiológica (delantales, guantes, protectores de tiroides), para uso en Medicina Nuclear y Rayos X. _____
- Disponen de un contador [REDACTED] de marca [REDACTED] (n/s [REDACTED] 21), con una etiqueta de calibración del [REDACTED] (fecha de la etiqueta: 16-[REDACTED]). _____
- Disponen de un equipo de radiación marca [REDACTED] (n/s 02161), en cámara caliente; este equipo no se ha calibrado desde hace más de 6 años. _____
- No disponen de detectores apropiados para la vigilancia radiológica. En las especificaciones 19ª y 29ª de su autorización se establecen los siguientes requisitos: *“registrar datos relativos al control de los niveles de radiación y contaminación en las dependencias de la instalación”* y *“Deberá llevarse a cabo la vigilancia radiológica de la contaminación, al finalizar la jornada de trabajo, para lo cual la instalación dispondrá de equipos del tipo y sensibilidad adecuados...”*. _____
- Disponen de un detector de lectura directa (DLD) y de tasas de dosis de marca: [REDACTED] (n/s 111013) adquirido en agosto de 2011, utilizado con los equipos de rayos X portátiles. _____
- Según consta en el informe anual del año 2017, el contador [REDACTED] fue verificado en febrero y septiembre del año 2017. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron tasas de dosis equivalentes al fondo natural.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- El personal expuesto está clasificado como tipo A. _____
- Disponen de dos Licencias de Supervisor, en fase de renovación. D. _____ no ha enviado la solicitud de renovación licencia de personal de instalaciones radiactivas. _____
- La persona que opera los equipos de rayos X, D. _____, dispone de acreditación para "dirigir equipos de rayos X". _____
- D^a. _____, asistente veterinaria (ATV), realiza funciones de auxiliar en las tareas de sujeción de los animales como ayudante; no manipula material radiactivo ni opera equipos de rayos X. _____
- _____ efectúa la vigilancia dosimétrica de los cuatro trabajadores clasificados como expuestos disponiendo de cuatro dosímetros personales (TLDs); lecturas de los dosímetros procesadas por _____; últimos registros corresponden al mes de noviembre de 2018, sin datos significativos. _____
- Disponen de los aptos médicos de D^a _____
- No disponen de los aptos médicos correspondientes a D^a. _____ usuario habitual del equipo de Rayos X. _____
- No han realizado la formación bienal obligatoria sobre el Plan de Emergencia y el Reglamento de Funcionamiento. _____
- Realizan formación práctica clínica con estudiantes de veterinaria. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- No han incorporado la IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos y accidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, en el Reglamento de Funcionamiento o el Plan de Emergencia. _____

- No disponen de procedimiento escrito para la calibración y verificación de los monitores de radiación. _____
- No disponen de registros de verificación del contador en el año 2018. _____
- Las monodosis calculadas para caballos tienen una actividad de entre 1 _____, acompañadas de una dosis de _____ para calibración del detector gamma. Para gatos reciben monodosis inferiores a _____
- Desde diciembre de 2017 no reciben monodosis para gatos. _____
- Disponen de los albaranes de tecnecio-99m de fechas 14-01-19 (_____ con 160 mCi – caballo, 0,5 mCi detector), 28-12-18 (_____ con 160 mCi – caballo, 0,5 mCi detector), 18-12-19 (_____ con tres monodosis para gatos de 4,02 mCi, 4,24 mCi y 4,37 mCi) y 27-11-17 (_____ con cuatro monodosis para gatos de en torno a 4 mCi cada una). Del análisis de estos datos se deduce que en el curso del último año han recibido una media de tres monodosis por mes, para caballos, no superando las cantidades autorizadas en especificación 6ª (500 mCi). _____
- Disponen de registros de medidas de actividad tras cada manipulación de Tc-99m, anotados en el Diario de Operación. Se informa al CSN de la vigilancia radiológica de la instalación en el informe anual. No disponen de registros en el Diario de Operación o en otro formato, de dicha vigilancia. _____
- Disponen de un Diario de Operaciones diligenciado, relleno y actualizado: una parte con todas las entradas de Tc-99m para las actividades de Medicina Nuclear y otra con los datos de uso de los equipos de rayos X. _____
- El Diario de Operaciones no dispone de firma de los supervisores, ni incluye todas las salidas del equipo de rayos-X. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- Disponen de un equipo no autorizado de rayos X portátil – adquirido en 2010 - con placa identificativa con los datos: "Model _____ / s/n 33896 / 80 Kv-15 mA / _____ (incumpliría la especificación 8ª de su autorización de funcionamiento). _____
- No disponen de detectores apropiados para la vigilancia radiológica (incumpliría la especificación 16ª de su autorización de funcionamiento). _____

- No disponen de los aptos médicos correspondientes a D^a. [REDACTED] (incumpliría el artículo 40^º del Real Decreto 783/2001). _____
- No han realizado la formación bienal obligatoria sobre el Plan de Emergencia y el Reglamento de Funcionamiento (incumpliría la especificación 17^a de su autorización de funcionamiento). _____
- No han incorporado la IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos y accidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, en el Reglamento de Funcionamiento o Plan de Emergencia (incumpliría la especificación 21^a de su autorización de funcionamiento). _____
- No disponen de procedimiento escrito para la calibración y verificación de los monitores de radiación (incumpliría la especificación 16^a de su resolución de autorización). _____

[REDACTED] No disponen de registros de verificación del contador en el año 2018 (incumpliría la especificación 19^a de su resolución de autorización). _____

[REDACTED] No disponen de registros sobre los datos relativos al control de los niveles de radiación (incumpliría la especificación 19^a de su resolución de autorización)._

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 once de febrero de dos mil diecinueve.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "HORSEPITAL", en Villanueva de la Cañada (Madrid) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Madrid, 25 de febrero de 2019

[REDACTED] Licenciado en Veterinaria. Título de Operador de Rayos X en el Colegio Veterinario de Madrid.

[REDACTED] formada en Enfermería Veterinaria en ISED como ATV (Asistente Técnico Veterinaria), y con formación en protección radiológica durante el manejo y sujeción de animales durante la obtención de radiografías y de imágenes de gammagrafía.

Los trabajadores de la Instalación de segunda categoría "HORSEPITAL" (IRA/2142) arriba mencionados han sido instruidos por el Supervisor y Titular de la instalación, [REDACTED] en las normas y procedimientos de protección radiológica y precauciones que deben adoptar, por lo que respecta a la práctica en general y con respecto a las particularidades y procedimientos de la propia instalación como son:

- el uso del contador [REDACTED] para el control y la comprobación de posible contaminación antes, durante y después de la toma de imágenes de gammagrafía.
- el uso y significado de las señalizaciones de "Zona Controlada con Riesgo de Irradiación Externa y Contaminación" puestas en la sala de lectura de gammagrafía, y en la puerta del box o cuadra que aloja al caballo que ha recibido una dosis del radiofármaco.
- en las normas básicas del correcto uso de sus dosímetros personales.
- formación sobre el uso de equipos de rayos X utilizados en la clínica considerando las características de cada uno y sus particularidades (puntero láser, colimadores, filtros de aluminio, peso y potencia).
- el uso de blindaje como el protector de tiroides, guantes y delantales plomados del que se dispone en la clínica, así como de la utilización otros factores y medidas de protección radiológica como distancia, tiempo de exposición, el uso de mono, calzas y guantes desechables.
- En el caso de mujeres, la necesidad de efectuar rápidamente la declaración de embarazo y notificación de lactancia, habida cuenta de los riesgos de exposición para el feto, así como el riesgo de contaminación del lactante en caso de contaminación radiactiva corporal

Firmado,

[REDACTED]

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/17/IRA-2142/2019** de fecha día treinta de enero dos mil diecinueve, correspondiente a la inspección realizada en **HORSEPITAL, S.L.**

D. [REDACTED], supervisores de la instalación, adjuntan comentarios al contenido de la misma en formato escrito, correo electrónico y documentación anexa.

El Inspector que la suscribe manifiesta que se aceptan los comentarios, que subsanan desviaciones.

Madrid, 20 de marzo de 2019

[REDACTED]
[REDACTED]
Fdo.

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS