

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y D^a [REDACTED] funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditados como inspectores,

CERTIFICAN QUE: Se personaron el día seis de septiembre de dos mil diecisiete en el **Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Ramón y Cajal**, que se encuentra ubicado en la [REDACTED] de Madrid (CP. 28034), en la provincia de Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a fines médicos, ubicada en el emplazamiento referido, que dispone de última Autorización de Modificación (Mo-11) concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid de fecha 15 de diciembre de 2016.

La inspección estuvo motivada por una serie de incidencias repetidas en relación con la actividad de implantación de semillas de ¹²⁵I y ese fue el único ámbito al que se circunscribió la inspección.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], radiofísica del Servicio de Protección Radiológica, D. [REDACTED] Jefe de Servicio de Medicina Nuclear, y D^a [REDACTED] médico residente de este mismo Servicio, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación de que el acta que se levante, 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 que:



UNO.- EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO, DEPENDENCIAS

- El material que se utiliza para la actividad de “marcaje con semillas de ¹²⁵I de lesiones mamarias” consiste en una serie de semillas de dicho isótopo que proceden del sobrante de las remesas que se adquieren para el tratamiento de tumores de próstata en la instalación radiactiva de Radioterapia del mismo hospital. Según se manifestó, el hecho de que sobren semillas en dichos tratamientos es habitual. En la técnica objeto de la inspección se utiliza normalmente una sola semilla, excepcionalmente dos, y se realiza en dos o tres pacientes por semana. _____
- La actividad se realiza en las siguientes dependencias:
 - Servicio de Medicina Nuclear (se guardan las semillas antes y después del proceso)
 - Área de Esterilización (se esterilizan las semillas, sin sacarlas de su envoltorio)
 - Servicio de Radiodiagnóstico (se implantan las semillas y posteriormente se verifica su localización en la pieza quirúrgica)
 - Área de Quirófanos (se extirpa la masa o tejido que contiene las semillas)
 - Servicio de Anatomía Patológica (se analiza la pieza quirúrgica extirpada, que aún contiene las semillas). _____
- En Medicina Nuclear las fuentes se guardan en una gammateca que en la actualidad no tiene más que este uso y que disponía de llave y de señalización reglamentaria. En Radiodiagnóstico, Esterilización y Quirófanos no hay ningún lugar para almacenamiento de las fuentes radiactivas pues allí solo están durante los minutos que dura el proceso correspondiente a esa zona. _____
- En Anatomía Patológica las fuentes, ya retiradas de las piezas quirúrgicas en las que iban insertadas, se almacenan en una caja ubicada en una de las campanas de flujo del Laboratorio central de este Servicio. En el momento de la inspección no había, ni en la campana ni en la caja que contenía las fuentes, ninguna indicación del carácter radiactivo de su contenido, habiendo solo un cartel visible de “Semillas” en la caja. _____
- El traslado de las fuentes entre las distintas dependencias se realiza: en sobres cerrados y etiquetados, entre Medicina Nuclear y Esterilización; en caja metálica cerrada, entre Medicina Nuclear y Radiología (para implante); en bote de plástico cerrado, entre Quirófanos y Radiodiagnóstico (para verificación) y entre Quirófanos y Anatomía Patológica; y en los mismos botes, entre Anatomía Patológica y Medicina Nuclear. Se comprobó que tanto los sobres como los botes de plástico tenían indicación de su contenido como “Semillas” y “¹²⁵I” aunque sin indicación de trébol. _____
- Para la localización de las semillas, en el entorno periquirúrgico, la persona de Medicina Nuclear que asiste a la intervención dispone de una sonda-lápiz quirúrgica de radiación.

Esta sonda, así como las gammacámaras son también usadas para localizar las semillas *in vivo* y marcar su localización con lápiz dermatográfico, con el fin de facilitar el posterior abordaje quirúrgico. Para la localización de las semillas en cualquier otra localización del proceso, si es requerido para ello, el Servicio de Protección Radiológica dispone de un monitor  cuyo correcto funcionamiento se comprobó en el momento de la inspección. _____

DOS.- RADIACIÓN AMBIENTAL

- Se midió en contacto con una de las semillas guardadas en Anatomía Patológica y en espera de ser retirada y se comprobó que impartía una tasa de dosis máxima de 50 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto y de 0'5 $\mu\text{Sv/h}$ a un metro de distancia. _____
- Se medía una tasa de dosis igual al fondo radiológico natural en el resto de las zonas de Anatomía Patológica donde se había manipulado la muestra objeto del último incidente (extravío de una de la dos semillas que portaba la masa quirúrgica extraída), así como en la sala de mamografía donde se había radiografiado dicha mas. _____

TRES.- TRABAJADORES EXPUESTOS, OTRO PERSONAL

- Las semillas son manejadas por:
 - personal auxiliar o médico, para su transporte entre las distintas dependencias;
 - radiólogos y médicos de Medicina Nuclear, para la implantación en la mama;
 - técnicos de radiodiagnóstico, para la verificación en la masa tumoral extirpada;
 - cirujanos, para la extracción de la masa con las semillas o de las propias semillas si se han separado durante la intervención;
 - personal de Anatomía Patológica, para la separación de las semillas de la pieza extraída para analizar. _____

En ninguno de estos pasos se exige, específicamente para este procedimiento, el uso de material de protección o dosímetro personal o detectores de radiación. Tampoco había, destinado a este procedimiento, dosímetros de área en las dependencias implicadas.

- Según manifestó el personal de Anatomía Patológica, a veces es necesario lavar la pieza quirúrgica, aún con las fuentes radiactivas insertadas, antes de proceder a su análisis.
- Según manifestaron los técnicos de radiodiagnóstico y los de Anatomía Patológica, las piezas quirúrgicas siempre vienen con la indicación de "Semillas" tanto en el bote de plástico que las contiene como en el volante de papel que las acompaña. Se comprobó este extremo en el caso del último incidente. _____

- Las personas de Radiodiagnóstico manifestaron haber sido formadas e informadas en el proceso médico de que se trataba. Entre el personal de Anatomía Patológica se manifestó algún fallo ocasional a este respecto. _____
- Según manifestó la radiofísico presente, hay una jornada de formación prevista para todo el personal implicado pero aún no se ha realizado al estar de vacaciones una gran parte del personal. _____

CUATRO.- GENERAL, OTRA DOCUMENTACIÓN

- Ninguna de las personas entrevistadas por la Inspección pudo aclarar el motivo del extravío ocurrido en último lugar. Si se explicó adecuadamente la razón de los dos extravíos ocurridos con anterioridad a lo largo del año en curso. _____
- Los inspectores constataron que, en el último suceso de extravío, en la imagen mamográfica de la pieza quirúrgica eran visibles las dos semillas insertadas, además de otras imágenes metálicas (el arpón y el coil). Sin embargo, se comprobó que en el informe del estudio de anatomía patológica, realizado tras esa imagen mamográfica, el anatomopatólogo hace referencia a una única semilla insertada en la pieza quirúrgica.

DESVIACIONES

- La zona en que se encontraban las fuentes radiactivas en Anatomía Patológica no estaba señalizada reglamentariamente. _____
- El procedimiento escrito disponible en el CSN no incluye algunos de los pasos reales que se realizan en el proceso, como la vuelta a radiodiagnóstico de la masa extirpada.
- No constaba que todo el personal implicado hubiera recibido la formación adecuada a sus responsabilidades. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan 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 de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a ocho de septiembre de 2017



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del **“Hospital Universitario Ramón y Cajal” (Madrid)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

X 
 **Hospital Universitario
Ramón y Cajal**
GERENCIA



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
Radiofísica y Protección Radiológica

Comunidad de Madrid

TRAMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN DEL 6 DE SEPTIEMBRE DE 2017.
SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

ACTA DE REFERENCIA: CSN/AIN/29/IRA-0395/17

Respuesta a las desviaciones:

- 1- Se ha señalado tanto la zona de trabajo como el recipiente donde se dejan los botes con las fuentes radiactivas.
- 2- En los próximos días se reanalizará el proceso con los servicios implicados, se procederá a modificar el procedimiento actual y se remitirá al CSN para su evaluación.
- 3- Se realizará una sesión formativa para que todos los implicados en el proceso conozcan el procedimiento tanto en cuanto a la logística como a la implicaciones de seguridad y protección radiológica.

En Madrid a 27 de Septiembre de 2017

Dr. 

Jefe Servicio Medicina Nuclear



Dr. 

Jefe Servicio Radiofísica



PO: