

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,



CERTIFICA: Que se personó el once de septiembre de dos mil diecisiete en los **SERVICIOS DE MEDICINA NUCLEAR Y HEMATOLOGÍA**, del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA**, sito en [REDACTED] en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear (diagnóstico y terapia ambulatoria), radioterapia (teleterapia y braquiterapia de alta tasa), radioinmunoanálisis e investigación, con autorización vigente (MO-16 y MO-18) concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, mediante Resoluciones de 30-05-13 y 24-01-17.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y durante una parte por D^a. [REDACTED] del Servicio de Hematología, D^a. [REDACTED], y D^a. [REDACTED] del Servicio de Medicina Nuclear, y Supervisoras de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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 que:

SERVICIO DE HEMATOLOGÍA

UNO. INSTALACIÓN

- Tenían un irradiador autoblandado con U empobrecido marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 87-101, con 2 fuentes encapsuladas de Cs-137, cada

una con actividad nominal de 16.65 TBq (450 Ci) el 27-02-87, para irradiar muestras de sangre con objeto de evitar rechazos de trasplantes de órganos y de células madre (histocompatibilidad). _____

- A efectos de protección física, las fuentes radiactivas están clasificadas en Categoría 1 (Anexo II del RD 1308/2011), el equipo tenía un blindaje con 95 kg de peso y no disponía de ruedas. _____
- La dependencia para almacenar y usar el equipo estaba en la planta 2ª, en el Servicio de Hematología, en un recinto de uso exclusivo. _____
- La 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. _____
- El equipo tenía el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- Los sistemas de seguridad impedían la irradiación si la puerta de acceso de muestras está abierta y la terminaban inmediatamente al abrir la puerta, y cortaban la irradiación inmediatamente al accionar un pulsador de rearme manual situado en el equipo. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponían de monitores de vigilancia de la radiación pertenecientes al SPR del titular. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Tenían colocados 2 dosímetros en dos paredes del interior del recinto que aloja el irradiador, con lecturas mensuales, que se utilizaban para vigilancia radiológica y dosimetría de área. Los datos disponibles habían sido similares al fondo radiológico natural. _____
- Disponían de monitores de vigilancia de la radiación pertenecientes al SPR del titular. _____
- Los niveles de radiación medidos por la Inspección en la dependencia que aloja el irradiador, con el porta-muestras cerrado eran $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$, y en la posición de la muestra eran $1.8 \mu\text{Sv/h}$. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Constaba una licencia de Supervisor, vigente, y 8 usuarias autorizadas. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Página 3 de 9



- La formación continua de las usuarias autorizadas sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (última el 27-10-16). _____
- La Supervisora y las usuarias autorizadas estaban clasificadas radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B sin dosímetro individual de solapa. _____
- Aplicaban dosimetría de área con un procedimiento escrito, justificado porque:
(a) las dosis registradas desde el inicio de la operación habían sido < 1 mSv/año;
(b) el equipo se operaba siempre en las mismas condiciones; y (c) los niveles de radiación ambiental, el factor de uso del equipo y el factor de permanencia de los trabajadores en su entorno aseguraban el cumplimiento de los límites legales de dosis. _____
- Habían asignado dosis a cada trabajador expuesto en el último año, de < 1 mSv en base a las dosis mensuales registradas por 2 dosímetros fijos. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Servicio de Protección Radiológica

- Disponían del apoyo del Servicio de Protección Radiológica del titular. _____

Documentos de Operación, Informe anual y Diarios de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. Habían elaborado un Plan de protección física, y lo habían remitido al CSN. _____
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para utilizar en la instalación radiactiva del Servicio de Hematología y Hemoterapia, que sustituía al histórico, que se extravió durante un traslado de las oficinas del SPR, según se manifestó. _____
- El Diario contenía los datos relevantes, incluyendo el extravío del Diario anterior. _____

Verificación de la seguridad radiológica y Asistencia técnica

- Las hojas de inventario de las 2 fuentes de alta actividad las habían remitido al CSN por Sede Electrónica. _____
- Habían remitido el inventario anual de uranio empobrecido a [REDACTED]. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- Los sistemas de seguridad radiológica del equipo (señalización, enclavamientos y blindajes) los había verificado el SPR del titular, cada 6 meses, con resultados conformes. _____
- Desde la última Inspección no constaba ninguna intervención de asistencia técnica (preventiva o correctiva) que afectara a un sistema de seguridad o a las fuentes radiactivas. _____
- La hermeticidad de las fuentes del equipo la había comprobado una entidad autorizada (el SPR del titular), cada 6 meses, con resultados conformes. _____

SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- No disponían de generadores de Mo-99/Tc-99m ya que habían empezado a utilizar monodosi, exclusivamente. _____
- Tenían un escáner _____ de marca _____, mod. _____ de 140 kV, máx., compuesto de un equipo de tomografía computarizada de emisión monofotónica (SPECT), y de uno de rayos X para tomografía computarizada (CT). _____
- Tenían 2 fuentes selladas, una de Cs-137 tipo vial, nº DL-247, de 9.84 MBq (0.26 mCi) el 13-05-93, para verificar la constancia del activímetro, y otra de Co-57 plana de 61x42 cm², nº BM01L1014113201, de 370 MBq (10 mCi) el 23-05-14, para verificar la constancia de la gammacámara. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo estaban en la planta 1ª, en el Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado del material radiactivo eran los reglamentarios. _____
- Los viales estaban dentro de su contenedor y el generador estaba blindado adecuadamente. Los blindajes y contenedores de material radiactivo eran adecuados para minimizar la exposición de los trabajadores expuestos, considerando la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado. _____
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el T_{1/2}, aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Tenían un monitor de vigilancia de la radiación y de la contaminación, marca [REDACTED], mod. [REDACTED], y 2 monitores de alarma de área instalados en la Cámara Caliente, uno esencial, marca [REDACTED], mod. [REDACTED] A y otro de reserva, marca [REDACTED]. _____
- La última calibración del monitor [REDACTED], se realizó en un laboratorio legalmente acreditado ([REDACTED], el 24-01-12), e indicaba que el factor de calibración ($H_{verdadera}/H_{medida}$) frente a tasas de dosis equivalente de radiación gamma emitida por una fuente patrón de Cs-137 estaba dentro del rango aceptable (entre 0.8 y 1.2). _____
- El monitor de alarma de área clasificado como esencial, marca [REDACTED], era sometido a un procedimiento de verificación utilizando la fuente de Cs-137. ____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- La vigilancia de la contaminación superficial la hacían al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, con niveles de acción o límites derivados (por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable) que en caso de superarse, se descontamina y se repiten las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos niveles. _____
- Los niveles de radiación medidos por la Inspección en las dependencias eran los habituales en este tipo de instalaciones y aseguran que las dosis al público y a los trabajadores cumplen los límites legales, considerando los factores de uso del material radiactivo habituales en la instalación y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = $\frac{1}{4}$, ocasional = $\frac{1}{16}$).

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Constan dos licencias de Supervisor y 9 de Operador, vigentes. _____
- La formación continua de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años. _____
- Los Supervisores y Operadores 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) y en categoría B con dosímetro individual de solapa (resto de trabajadores). _____
- La clasificación era coherente con las recomendaciones de la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario", SEPR (Ene, 2012). _____





- Tenían certificado médico de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo emitidos en los últimos 12 meses. _____
- La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era 3.7 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _____
- Tenían dosímetro personal de pulsera para los 3 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos (DUEs). _____
- La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2016 era 11 mSv/año en el trabajador de categoría A con mayor exposición (frente al límite para extremidades y piel de 500 mSv/año). _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Servicio de Protección Radiológica

- Disponían del apoyo del Servicio de Protección Radiológica del titular. _____

Documentos de Operación, Informe anual y Diarios de Operación

- Estaba disponible el listado actualizado de procedimientos escritos de trabajo con material radiactivo. _____
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor en todos los registros. Contenía los datos relevantes. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____

Protección radiológica en procedimientos clínicos

- Habían adquirido monodosis y multidosis de los radiofármacos indicados en el apdo. 4.5.1 del último informe anual. _____
- Los límites de radionucleidos y actividad se controlaban con un sistema de compras centralizado y verificado por la Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____
- El acceso de los radiofármacos lo facilitaban aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según un procedimiento escrito. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- La limpieza de la sala de radiofarmacia la realizaba personal permanente con formación e instrucciones de trabajo detalladas. _____
- Para asegurarse que la actividad administrada y la prescrita difieren $<\pm 20\%$ aplicaban buenas prácticas de trabajo. Además, como una acción de mejora continua habían actualizado las hojas con las pautas de administración para cada procedimiento clínico para añadir en todos los casos la tolerancia admisible, cumpliendo el límite de $<\pm 20\%$. _____
- El control de calidad del activímetro se realizaba verificando la constancia semanalmente, con tolerancia de $\pm 5\%$, y verificando la exactitud cada 12 meses en el rango de actividad y geometrías de los viales usados en la instalación, y en varias energías (Co-57 (122 keV), Ba-133 (356 keV) y Cs-137 (662 keV)), con tolerancia de $\pm 10\%$. _____
- Con cada jeringa dispensada se incluía una etiqueta de la monodosis para garantizar la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso por los profesionales sanitarios, como establece el RD 1345/2007, sobre medicamentos de uso humano. _____
- La administración correcta (actividad administrada $<\pm 20\%$ de la prescrita) se aseguraba porque administran al paciente en la hora señalada en la etiqueta, según se manifestó. _____
- El control de la exposición al embrión, feto o lactante se hacía aplicando un procedimiento escrito con objeto de asegurar que se pregunta previamente a todas las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia. _____
- La localización del ganglio centinela se hacía inyectando al paciente en el SMN por lo que no trasladaban material radiactivo fuera del Servicio. _____
- Las pruebas de esfuerzo se hacían inyectando al paciente fuera del SMN por lo que trasladaban material radiactivo fuera del Servicio. Utilizaban una caja blindada para trasladar el material radiactivo y recogían los residuos generados.
- No habían usado Sm-153 para terapia metabólica ambulatoria desde la última Inspección. _____
- Habían realizado terapia metabólica ambulatoria con I-131 desde la última inspección. Disponían de un procedimiento escrito, que contempla administrar una cápsula por vía oral con actividad máxima inferior a 800 MBq (21.6 mCi), que es el límite para el alta radiológica recomendado por el "Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario", que corresponde en promedio a

una tasa de dosis a 1 m del paciente $\leq 40 \mu\text{Sv/h}$. Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____

Mantenimiento de equipos de rayos X y hermeticidad de fuentes

- Los sistemas de seguridad radiológica del escáner SPECT/CT (señalización, enclavamientos y blindajes) los había verificado el SPR del titular. Habían cumplido el intervalo máximo de 6 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____
- La hermeticidad de las fuentes selladas de Cs-137 y Co-57 la había comprobado una entidad autorizada (SPR del titular), cada 6 meses, con resultados conformes. _____

Gestión de residuos radiactivos

- La instalación radiactiva está autorizada expresamente para evacuar efluentes radiactivos según lo previsto en el artículo 51 del RD 783/2001. _____
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados, a través de una empresa autorizada para gestión de residuos sanitarios. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con referencia, isótopos y actividad específica (Bq/g), para demostrar que cumplen los límites de la Orden ECO/1449/2003. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad 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 CSN a veinticuatro de octubre de dos mil diecisiete.



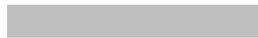
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para

DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/81/IRA-0280/2017, de fecha 11-09-17, correspondiente a la inspección realizada a los **SERVICIOS DE MEDICINA NUCLEAR Y HEMATOLOGÍA**, del **H. U. DE LA PRINCESA**, el inspector que la suscribe declara con relación al comentario formulado en el trámite de la misma:

- Se acepta la corrección, que modifica el contenido del acta. _____

En Madrid, a veintiuno de diciembre de dos mil diecisiete



INSPECTOR