

ACTA DE INSPECCION

D/D^a [REDACTED] Inspector/a del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el día veinte de abril de dos mil quince, acompañada por D^a. [REDACTED] en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, sito en [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la utilización de radionucleidos en técnicas de diagnóstico y terapia incluyendo el uso de Fluor-18, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-04) fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 12 de diciembre de 2012, así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN con fecha 3 de noviembre de 2014.

Que la Inspección fue recibida por D^e [REDACTED] Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, D. [REDACTED] jefe del Servicio de Protección Radiológica, y D^e [REDACTED] Radiofísica del Servicio de Protección Radiológica, 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.

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

UNIDAD DE RADIOFARMACIA

- La titularidad de la Unidad corresponde al Hospital aunque la empresa contratada para su explotación es el Instituto Tecnológico Pet. _____
- La unidad de radiofarmacia consta de las siguientes dependencias: _____



- Un almacén temporal de residuos, en el que se segregan los isótopos en tres grupos dependiendo de su tiempo de permanencia en el mismo y donde se almacenan los generadores de Mo/Tc gastado. El almacén no dispone de sistema de ventilación. Los residuos generados de las dosis de Ra-223/Ac-227 se llevan directamente al almacén de residuos adyacente al Servicio de PR en espera de su retirada por Enresa. _____
- Un área de recepción de bultos hasta su incorporación en la cabina y almacén de bultos no radiactivos. _____
- Un área de preparación de radiofármacos equipada con dos celdas. Una celda para elución de Tc-99 y preparación de monodosis de radiofármacos, de la [REDACTED] modelo [REDACTED], compuesta de tres módulos que se encuentran en depresión y otra celda para marcaje celular de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] compuesta por dos módulos también en depresión. _____
- Un área de control de calidad y de tareas administrativas. _____
- Un vestuario y una zona donde se ubica un detector de contaminación de ropa, pies y manos. _____

[REDACTED]

Una zona para la recepción del F-18, una zona de paso y el recinto donde se encuentra una cámara caliente para dispensar el F-18 de forma semiautomática. Disponen de un contenedor blindado para almacenar los residuos generados de Fluor. _____

La Unidad se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____

- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. _____
- Disponen de dos delantales plomados y dos protectores de tiroides, de un panel adicional de blindaje en la sala de administración, de protectores plomados de jeringas, de solución descontaminante, de contenedores plomados para el transporte, de cuatro contenedores plomados para residuos, de dos pantallas dentro de las cabinas y de contenedores para la gestión de residuos dentro de las cabinas _____
- Disponen de dos monitores operativos para la medida de la radiación de la firma [REDACTED] n/s 166303-2110 y 166303-2111 con tres sondas, una situada en el almacén de residuos, otra en el almacén de material y otra en [REDACTED]

la zona de preparación de radiofármacos, calibrados en [REDACTED] en febrero/septiembre de 2012 y verificados por el personal de la radiofarmacia en febrero de 2015. _____

- Además disponen de un monitor operativo de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] calibrado en [REDACTED] en julio de 2014 y verificado por el personal de la radiofarmacia febrero de 2015. _____

- Disponen de un monitor de radiación dentro de la zona de dispensación del F-18 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 13017 calibrado en [REDACTED] en julio de 2014 y verificado por el personal de la radiofarmacia en febrero de 2015. _____

- Disponen de Programa de Calibración y Verificación para los sistemas de medida y detección de la radiación de la unidad de radiofarmacia en el que se establece la calibración cada cuatro años y verificación trimestral. _____

- Disponen de dos fuentes radiactivas encapsuladas; una de Sr-90/Y-90 de 1,15 KBq a 05/02/08 y n/s PX940 y otra fuente de Cs-137 de 407 KBq a 01/03/08 y n/s OG576 para verificación del monitor de contaminación. _____

Disponen de una fuente encapsulada de Cs-137 con n/s OY350 de 9,47 MBq de actividad a fecha 3/04/07, otra fuente de Ba-133 con n/s OT197 de 9,82 MBq de actividad a fecha 3/04/07 y otra fuente nueva de Co-57 con n/s 1551-17-21 de 188,4 MBq de actividad a fecha 01/12/11 para verificación del activímetro.

- Todas estas fuentes radiactivas encapsuladas son propiedad del Hospital. _____

- El personal de radiofarmacia realiza controles de contaminación diarios de toda la radiofarmacia. Disponen de registros. _____

- Disponen de dos licencias de supervisor y una de operador en vigor. _____

- El personal de la instalación está clasificado como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa y dos de anillo. _____

- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por e [REDACTED] de 3 dosímetros personales y 6 dosímetros de anillo, con últimas lecturas de febrero de 2015 y dosis profundas personal acumulada menor de 0,7 mSv. _____

- Disponen de documentación justificativa de que el personal de la unidad de radiofarmacia conoce el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia

de la instalación. Además todos los años reciben formación impartida por ellos mismos, última en enero de 2015. _____

- Se mostró a la Inspección el último albarán de recogida de 30 generadores de Mo/Tc con fecha 22/10/14 por la empresa suministradora [REDACTED]. _____
- La unidad de radiofarmacia es la encargada de gestionar los residuos de la sala de administración de dosis y de la sala de los pacientes del PET del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Disponen de un registro informático de la entrada de material radiactivo. El día de la inspección se recibió: un generador de Mo/Tc de 676 mCi de actividad a 24/04/15, una dosis de Cr-51 de 1 mCi de actividad a 20/04/15, dos dosis de Ga-67 de 5,5 mCi de actividad cada una, dos cápsulas de I-131 de 65 mCi de actividad cada una y cuatro dosis de In-111 de 3,3 mCi de actividad cada una. _

DEPENDENCIAS DE LA UNIDAD PET

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- La unidad PET consta de las siguientes dependencias: _____
 - Una sala de exploración donde se ubica el equipo PET/TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] equipada con tres setas de emergencia y tres láseres de centrado. Tiene acceso desde el pasillo, desde la sala de pacientes inyectados y desde la sala de control. Dispone de señalización luminosa en el dintel de todas las puertas de acceso para indicar cuando el TAC está en funcionamiento. _____
 - Una sala de control. _____
 - Un aseo para pacientes inyectados. _____
 - Tres salas para pacientes inyectados. _____
- Disponen de tres fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, una fuente cilíndrica de Ge-68 de 86,43 MBq de actividad a 25/03/15 y n/s 10020 y dos fuentes lineales de Ge-68 de 39,69 MBq de actividad cada una a 25/03/15 y n/s 17760 y 17761. _



[REDACTED]

RESTO DE DEPENDENCIAS DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
 - Los aseos para pacientes inyectados disponen de superficies fácilmente descontaminables. _____
 - En la sala de inyección, disponen de un contenedor plomado para depositar las agujas y jeringuillas utilizadas. _____
- Las monodosis se trasladan desde la unidad de radiofarmacia a la sala de administración de dosis mediante contenedores plomados. _____

DOCUMENTACIÓN Y TE

- En el Servicio de Medicina Nuclear disponen de siete licencias de supervisor y quince de operador en vigor y una licencia de operador en trámite de concesión.
- Disponen de un puntero de Co-57 en uso de 3,7 MBq (100 μ Ci) de actividad a junio de 2014 y n/s L3-060 fabricado _____ y una fuente radiactiva encapsulada plana de Co-57 n/s 1646-175 y 370 MBq a fecha 1/04/13. _____
- Se mostró el certificado de actividad y hermeticidad de las tres fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68 instaladas en diciembre de 2012 y del puntero nuevo de Co-57. _____
- Se mostró los test de verificación de ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas con fecha abril de 2015, excepto para la fuente plana de Co-57. _____
- Se mostró el albarán de retirada de las fuentes decaídas de Ge-68 de diciembre de 2013, por la _____. _____
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa anualmente una vigilancia de área en todo el Servicio de Medicina Nuclear, mediante el uso de dosímetros de área (TLD) que el mismo Servicio de Protección Radiológica lee. La última vigilancia realizada es de mayo de 2014. _____

- El Servicio de Protección Radiológica realiza diariamente controles de contaminación en el Servicio de Medicina Nuclear. _____
- El Servicio de Protección Radiológica ha realizado el control de calidad del TAC en abril de 2014. _____
- En el Servicio de Medicina Nuclear disponen de un diario de operación general, ref. 203.01.86, donde no hay anotadas incidencias y otro diario de operación donde se anotan los datos relativos al PET. _____
- En la unidad de radiofarmacia disponen de dos diarios de operación diligenciados, uno en el que se anota la entrada de material radiactivo y otro para los residuos. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el  de Valencia de 36 dosímetros personales y dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro marzo de 2015, no superándose los 1,5 mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales excepto dos usuarios con asignación de dosis por no recambio. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por  de 10 dosímetros de anillo asignados al personal que inyecta el F-18. _____
- En septiembre de 2014 se realizó formación sobre protección radiológica en Medicina Nuclear. Asistieron dieciséis personas. _____
- Lo reconocimientos médicos realizados en el Servicio de Medicina se corresponden con lo indicado en el informe anual de la instalación del año 2014. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2014. _____

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, y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintitrés de abril de dos mil quince.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **"HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE"** para que con su firma y conformidad o reparos al contenido del Acta.

[Redacted signature area]

[Redacted name area]

[Redacted title area]

[Redacted date area]