

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día veintidós de agosto de dos mil once en el Hospital Universitario "La Paz", [REDACTED] Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva de usos médicos, entre las cuales figura el desarrollo de técnicas de Radioinmunoensayo e investigación, ubicada en varios edificios y zonas del citado Hospital, cuya última autorización de modificación (MO-24) fue concedida por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Comunidad de Madrid en fecha 6 de julio de 2010.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe de Sección del S^o de Radiofísica y Radioprotección (SRFPR) y Supervisor de la instalación radiactiva y por D. [REDACTED] Radiofísico Adjunto del SRFPR quines, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que durante la inspección estuvo presente D^a [REDACTED] Física Residente 2^o año en el SRFPR.

Que el/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:

1.- Situación instalación y última solicitud de modificación (MO-25)

- El "Hospital Universitario La Paz" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva unificada de segunda categoría y

referencias IRA/0003 e IR/M-14/70, ubicada en diferentes plantas y edificios del recinto hospitalario y está autorizada a desarrollar las actividades propias de los Servicios de Medicina Nuclear, Radioterapia, y Laboratorios, mediante la utilización de distintos equipos generadores de radiación y material radiactivo encapsulado y no encapsulado que figuran en su condicionado. _____

- La autorización de modificación (MO-24) vigente de 06.07.10 resuelve que se mantiene el condicionado de la resolución de la modificación (MO-23) de 28.01.10 excepto las especificaciones nº 3 y nº 8 sobre dependencias y equipos y material radiactivo respectivamente. _____
- El CSN había remitido al titular un escrito, nº salida 858 y fecha 14.02.11 en el cual se le informa de que puede operar la instalación radiactiva de braquiterapia por carga diferida de alta tasa (MO-23) en condiciones normales sin las restricciones establecidas en el escrito el CSN de 06.04.2010 (salida nº 2470). _____
- La instalación radiactiva unificada IRA/0003 queda bajo el ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario de la Paz SPR/M-0002, encuadrado dentro del Sº de Radiofísica y Radioprotección (SRFPR). _____

- Se manifestó que el SRFPR ha elaborado una serie de documentos (procedimientos, manuales y documentaciones) varios de los cuales aplican directamente a la instalación radiactiva unificada en sus distintos servicios. _____

Se entregó a la inspección listado de distribución de documentos en vigor en el cual figura su código nº de revisión y fecha de la misma, que se anexa al acta (Anexo 1) _____

- La inspección informa y entrega copia de las circulares remitidas por el CSN en 2011: nº 2/11 sobre gestión de las fuentes encapsuladas de alta actividad con la obligación del titular de utilizar la aplicación telemática del CSN para el envío de las hojas de inventario y nº 3/11 sobre las obligaciones de los centros médicos cuando actúen como expedidor en un transporte de material radiactivo. _____
- El titular había solicitado una nueva modificación (MO-25) en mayo 2011 que consiste en el traslado por clausura del laboratorio _____ situado en el edificio de Laboratorios Sº de Bioquímica, a una nueva dependencia situada en el Edificio del Bloque Quirúrgico nivel sótano del _____ así como la

autorización para el almacenamiento y la manipulación de diverso material radiactivo no encapsulado. _____

- El titular manifiesta, en relación con la documentación presentada en apoyo a la autorización de modificación, que la denominación y las siglas que figuran del _____ como _____ son incorrectas. El nombre correcto sería _____ y las siglas correctas serían _____
- La situación de estas dependencias, su personal responsable y usuario y material radiactivo a día de la inspección se detalla en los apartados nº 2 y nº 3 del acta. _____

2.- Dependencias y material radiactivo en la MO-25

- La clausura de la antigua dependencia en la sección de genética molecular, planta segunda del edificio Laboratorio Sº de Bioquímica se manifestó que se llevo a cabo coincidiendo con la información elaborada por el SRFPR sobre el traslado de las actividades de Genética, desarrolladas actualmente por el _____ el 26 de julio de 2011. _____

El SPR había llevado a cabo un control de la contaminación de esta dependencia el 18.08.11. Estaba disponible la hoja de recogida de datos en la que figura la dependencia Bioquímica-Genética con valores de radiación y de contaminación similares al fondo ambiental. _____

Asimismo se manifestó que los residuos de esta dependencia fueron recogidos por personal del SPR según procedimiento el 18 de julio 2011

Se manifestó que se registraría esta actuación de forma específica en el diario de operación diligenciado de este Sº de Bioquímica. _____

- La nueva dependencia se ubica en el Edificio del Bloque Quirúrgico, según documentación nivel sótano y según manifestaciones durante la visita, planta -2, nivel de calle. _____
- Su ubicación dentro de la planta, colindamientos (pasillo, cuarto oscuro y despacho), distribución interna y materiales constructivos coinciden con los planos y datos presentados en la modificación con la excepción de la falta de adecuación del suelo y terminación con las paredes a riesgo de contaminación por material radiactivo. _____
- El titular se comprometió a llevar a cabo el acondicionamiento proyectado del suelo lo antes posible. _____

- La dependencia disponía de medios para establecer un acceso controlado (puerta con cerradura y llave custodiada) y estaba señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada". _____
- En su interior se disponía de encimeras de trabajo con pantallas de metacrilato y varios contenedores de este mismo material para proteger los puestos de trabajo. _____
- Así mismo existían varios contenedores, bolsas de distintos tamaños y etiquetas para la gestión y recogida de residuos radiactivos de forma adecuada. _____
- La dependencia no dispone de nevera dotada de llave para el almacenamiento y control del material radiactivo. _____
- Según se manifestó en la dependencia clausurada solo se trabajaba con P-32 y este material se había trasladado a una nevera congelador de uso común. Esta nevera se encontraba en la misma planta y bastante alejada del laboratorio, se había señalado en su exterior la presencia de material radiactivo, pero en su interior no se pudo identificar exactamente donde se ubicaba el mismo. En uno de sus cajones se observó la existencia de varios contenedores de material radiactivo. _____

- Se manifestó que al menos debía de encontrarse un vial de P-32 recibido el 18.08.11 en la nueva dependencia. _____

No se disponía de inventario de material radiactivo actualizado, ni de registros sobre el control del gasto del material radiactivo utilizado. _____

Este laboratorio cuenta según se manifestó ya que no estaba disponible el día de la inspección con un monitor de radiación/contaminación _____ serie 900 n/s 040315, bajo programa de verificaciones del SPR, última verificación de 28.02.11. _____

- Se manifestó que estaban pendientes de colocación normas de trabajo y normas de actuación frente a descontaminaciones y la aplicación de los procedimientos de gestión de material radiactivo PNT-GEN-14, vigilancia de radiación y contaminación PNT-GEN-09 y gestión de residuos radiactivos PNT-GEN-02. _____

3.- Personal y documentación

- El titular manifiesta que:

- o Jefe de Servicio del _____ es el Dr. _____



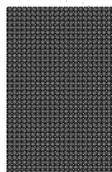
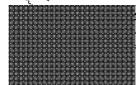
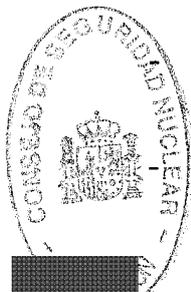
- o Los usuarios habituales en la antigua dependencia y también en el nuevo laboratorio, personas que manipulan el material radiactivo, son el Dr.  y la  _____
- Ninguna de estas personas dispone de licencia de supervisor y/o de operador. _____
- No se dispone de registro de usuarios. _____
- Los usuarios mencionados son considerados trabajadores expuestos categoría B y disponen de vigilancia dosimétrica mediante dosímetro individual gestionado por el SPR y leído por el Servicio de Dosimetría del  _____
- Disponible el historial dosimétrico a fecha año 2010 en el cual figuran con dosis acumulada anual y dosis acumulada cinco años, inferiores a 1 mSv (valores de 00,00). _____
- La persona encargada de solicitar, recepcionar y almacenar el material radiactivo es la Supervisora de Enfermería  que también registra la entrada en el diario de operación y archiva los albaranes. Manifestó una primera recepción en estas dependencias el 18.08.2011 ya descrita en párrafos anteriores. _____

La dependencia de  dispone de un nuevo diario de operación sellado por el CSN y registrado con el nº 85.11. sin anotaciones _____

- La Inspección indicó que en el diario de operación y una vez autorizado el funcionamiento de la dependencia se debían de efectuar los registros que apliquen e indicados en el condicionado, especificaciones nº 19 y nº 20 y los resultados de la vigilancia de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo. _____

4.- Desviaciones

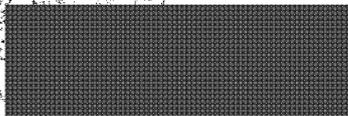
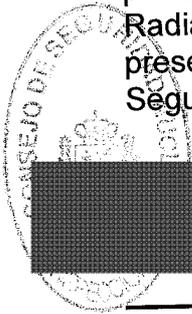
- 1.- El suelo de la nueva dependencia no reúne las condiciones de trabajo proyectadas para la manipulación de material radiactivo no encapsulado. _____
- 2.- La dependencia no dispone de medios para almacenar y controlar el material radiactivo (nevera cerrada con llave) dentro de la misma. _____
- 3.- El titular había trasladado, recepcionado y almacenado en un lugar inadecuado material radiactivo en la nueva dependencia, sin disponer



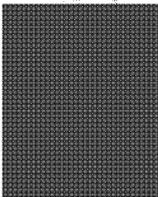
de la autorización correspondiente, no se disponía de un inventario actualizado de dicho material. _____

- 4.- El personal que va a manipular el material radiactivo en este laboratorio del _____ no dispone de licencias de supervisor ni de operador. _____

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



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



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
MADRID

13 de Septiembre, 2011

De acuerdo a lo establecido en el apartado " TRAMITE" del ACTA DE INSPECCION CSN/AIN/35/IRA/0003/11, de fecha treinta de Agosto 2011, en el que se invita a un representante autorizado a manifestar su conformidad o reparos al contenido de la misma, se presenta este informe con los comentarios al ACTA del Servicio de Radiofísica y Radioprotección.

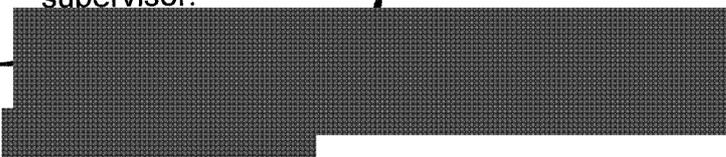
El ACTA ha sido entregada al Servicio de Radiofísica y Radioprotección en fecha trece de Septiembre de 2011. Los comentarios que se presentan son los siguientes:

Página 5 de 6.-

Punto 4.- Desviaciones

Las desviaciones objetivadas y presentadas en el Acta, serán resueltas de la siguiente forma:

- 1.- La obra de adecuación del suelo del laboratorio será dirigida por el Servicio de Mantenimiento del Hospital. Se adjunta el presupuesto que ha sido solicitado para su ejecución.
- 2.- El jefe del Servicio del INGEMM ha solicitado la compra de una nevera congelador de pequeño tamaño, adecuada para la conservación del reducido número de viales de radionucleidos que serán almacenados. Se ubicará dentro del mismo laboratorio, bajo la custodia del personal que en él trabaja.
- 3.- El material radiactivo fue trasladado por el personal de la instalación, desde la anterior ubicación hasta las neveras próximas al laboratorio, para su control. Se adjunta inventario del material almacenado propio del laboratorio.
- 4.- De entre el personal que trabaja en el laboratorio, se designará por el Jefe de Servicio aquellas que solicitarán las licencias, una de operador y otra de supervisor.


Jefe de sección
Servicio de Radiofísica y Radioprotección

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 16728
Fecha: 05-10-2011 13:18

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/35/IRA/0003/2011**

De fecha: **veintidós de agosto de dos mil once**

Correspondiente a la inspección realizada a: **HOSPITAL Universitario LA PAZ**

El Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma al objeto de resolver las desviaciones del punto 4 del acta, lo siguiente:

- 1.- Adecuación del suelo**
- 2.- Compra nevera congelador**
- 3.- traslado del material radiactivo e inventario**
- 4.- designación de personal que solicitará licencia**

Se aceptan los comentarios sobre los puntos 1,2,3 y 4 que no modifican el contenido del acta.

Madrid, 2 noviembre 2011



[Redacted signature]

Fdo. [Redacted]
**INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS**