

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

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

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de equipos y materiales radiactivos en Radioterapia Externa, Braquiterapia, Medicina Nuclear, Radioinmunoanálisis e Investigación, con autorización vigente concedida por Resolución de 30-05-13 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, con Modificación aceptada por el CSN de 28-04-14.

Que la inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, D^a. [REDACTED], del Servicio de Hematología, y Supervisora de la instalación, y D^a. [REDACTED], Responsable del Servicio de Medicina Nuclear, y Supervisora de la instalación, 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.

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

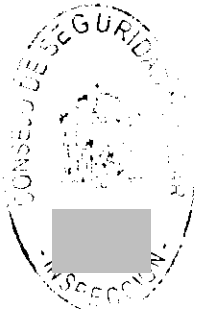
SERVICIO DE HEMATOLOGÍA

- 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). _____

- 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. _____
- A efectos de protección física, las fuentes radiactivas estaban clasificadas en Categoría 1 (Anexo II del RD 1308/2011), el equipo no disponía de ruedas y tenía un blindaje con 95 kg de peso. _____
- Las tasas de dosis equivalente por radiación gamma en las inmediaciones del equipo con las fuentes en posición de trabajo eran $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$. _____
- En dos paredes del interior del recinto estaban colocados 2 dosímetros para dosimetría de área. _____
- Constaba una licencia de Supervisor, vigente. _____
- La formación continua de los usuarios autorizados sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años. _____
- La Supervisora y los usuarios autorizados estaban clasificados 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 $< 1 \text{ mSv/año}$; (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 $< 1 \text{ mSv}$ en base a las dosis mensuales registradas por 2 dosímetros fijos. _____



- Disponían de monitores de vigilancia de la radiación pertenecientes al SPR del titular. _____
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Figuraba el nombre y firma de la Supervisora 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. _____
- 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. _____
- Las hojas de inventario de las 2 fuentes de alta actividad las habían remitido al CSN por Sede Electrónica. _____
- Los sistemas de seguridad radiológica del equipo (señalización, enclavamientos y blindajes) los había verificado personal de la instalación. Habían cumplido el intervalo máximo de 6 meses antes del último uso, con resultados conformes.
- La hermeticidad de las fuentes del equipo la había comprobado una entidad autorizada (el SPR del titular). Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____

SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- Tenían un generador de Mo-99/Tc-99m en uso y viales con radiofármacos, para estudios "in vivo" de medicina nuclear. _____
- Además, tenían un equipo de tomografía computarizada, TC, incorporado a una gammacámara SPECT/CT, marca , mod. , con un emisor de rayos X de 140 kV y 2.5 mA, máx. _____
- Por último, 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 una de Co-57 plana de 41.9x60.7 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 eran las referidas en la especificación 3ª.b), en el Servicio de Medicina Nuclear, en la planta 1ª, de uso exclusivo. _____
- 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 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 $T_{1/2}$ (Tc-99m y I-123), (Ga-67, In-111, Y-90 y Tl-201), (I-131) y (Sr-89), aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____
- Los niveles de radiación medidos en las dependencias 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 = $\frac{1}{16}$). _____
- Constan una licencia de Supervisor y 5 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. _____
- Según el Reglamento de Funcionamiento, la clasificación radiológica de la Supervisora y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría A con dosímetro individual de solapa (un trabajador), con certificado médicos de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo, emitido en los últimos 12 meses y en categoría B con dosímetro individual de solapa (resto de trabajadores). _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda $H_p(10)$ a cuerpo entero en 2014 era de 5.7 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _____
- Disponían de dosímetros de pulsera para los 2 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos (DUEs). _____
- La dosis equivalente superficial $H_p(0.07)$ en 2014 era 14.1 mSv/año en el trabajador de categoría A con mayor exposición (frente al límite para extremidades y piel de 500 mSv/año). _____



- La contaminación superficial la vigilaban al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, con niveles de acción (por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable) y repitiendo las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos límites. _____
- 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. _____
- No estaba disponible el listado actualizado de procedimientos escritos de trabajo con material radiactivo en el Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. 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. _____
- Aseguraban que la actividad administrada y la prescrita diferían $<\pm 20\%$ aplicando buenas prácticas de trabajo, pero como una acción de mejora continua iban a actualizar las hojas con las pautas de administración para cada procedimiento clínico para añadir en todos los casos la tolerancia admisible, cumpliendo el límite de $<\pm 20\%$, según se manifestó. _____
- Facilitaban el acceso de los radiofármacos aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según un procedimiento escrito. _____
- La limpieza de la sala de radiofarmacia la realizaba personal permanente con formación e instrucciones de trabajo detalladas. _____
- 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 supervisado por el SPR. _____
- Para las pruebas de esfuerzo trasladaban material radiactivo fuera del SMN. Utilizaban una caja blindada para trasladar el material radiactivo y recogían los residuos generados. _____
- Para detección del ganglio centinela no trasladaban material radiactivo fuera del SMN ya que inyectaban al paciente en dichas dependencias. _____
- Controlaban la exposición al embrión, feto o lactante aplicando un procedimiento escrito que garantizaba la consulta previa a las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia. _____
- Habían usado I-131 para terapia metabólica ambulatoria según un procedimiento escrito. Administraban una cápsula, 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. _____
- No habían usado Sm-153 para terapia metabólica ambulatoria desde la última Inspección. _____
- Hacían control de calidad del activímetro, 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 $\pm 10\%$. _____
- Los sistemas de seguridad radiológica equipo de tomografía computarizada, TC, incorporado a la gammacámara 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 (el SPR del titular). Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Mostraron albaranes de retirada. _____



- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento de cada bolsa o contenedor. Habían estado almacenadas más de 10 veces el $T_{1/2}$ de cada radioisótopo. _____

OBSERVACIONES

- Iban a actualizar las hojas con las pautas de administración para cada procedimiento clínico para añadir en todos los casos la tolerancia admisible, cumpliendo el límite de $<\pm 20\%$, dentro del plan de mejora continua del Servicio de Medicina Nuclear. _____

DESVIACIONES

- No estaba disponible el listado actualizado de procedimientos escritos de trabajo con material radiactivo en el Servicio de Medicina Nuclear (Arts. 8.1 y 65 del RD 1836/1999). _____

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 octubre de dos mil quince.



Fdo
Director Gerente del Hospital
Universitario de La Princesa

Fdo
Jefe del Servicio de Radiofísica
y Protección Radiológica

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



OBSERVACIONES

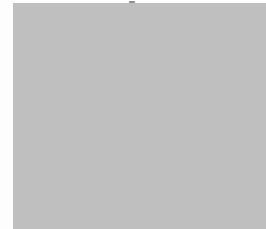
Se están actualizando las hojas con las pautas de administración para cada procedimiento clínico para añadir en todos los casos la tolerancia admisible, cumpliendo el límite de $<\pm 20\%$, dentro del plan de mejora continua del Servicio de Medicina Nuclear.


DESVIACIONES

Se está actualizando el listado de procedimientos escritos de trabajo con material radiactivo en el Servicio de Medicina Nuclear (Arts. 8.1 y 65 del RD 1836/1999).



Fdo.  A 
Director Gerente del Hospital
Universitario de La Princesa



Fdo. 
Jefe del Servicio de Radiofísica
y Protección Radiológica