

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el treinta de septiembre de dos mil trece en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA**, sito en [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de equipos y materiales radiactivos para Radioterapia externa, Braquiterapia, Medicina Nuclear, Radioinmunoanálisis e Investigación, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución del 30-05-13 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid.

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

- 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 [REDACTED] mod [REDACTED] [REDACTED] 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, con 9.84 MBq (0.26 mCi) el 13-05-93, para verificar la constancia del activímetro, y una de Co-57 (plana) con 370 MBq (10 mCi) el 1-07-11, 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.
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en las dependencias, considerando el factor de uso del material radiactivo y los factores de ocupación de cada zona, garantizaban el cumplimiento de los límites de dosis anual para trabajadores y público. _____
- El equipamiento para minimizar la exposición se adecuaba a la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado. ____
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el $T_{1/2}$: (I-131), (I-123 y Tc-99m), (Ga-67, In-111, Y-90 y Tl-201), (Sr-89), (Sm-153), aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Contenía información referente a la operación de la instalación. No constaba ningún suceso radiológico notificable según la IS-18. Se manifestó que no se habían producido desde la última Inspección. Figuraba el nombre y firma del Supervisor. _
- Las entradas de generadores de Mo-99/Tc-99m y viales con Ga-67, I-123, I-131, In-111, estaban anotadas. Habían adquirido monodosis y multidosis. Según comprobaciones aleatorias, las anotaciones coincidían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad.
- Para facilitar el acceso de los radiofármacos, habían incorporado a un procedimiento escrito las medidas establecidas en la IS-34 (Punto Cuarto, apdo. 2). _____
- La actividad administrada y la prescrita diferían $<\pm 20\%$ y lo aseguraban aplicando un procedimiento de trabajo. _____



- La limpieza de la sala de radiofarmacia la realizaba personal permanente con instrucciones de trabajo detalladas, según se comprobó. _____
- Hacían traslados de material radiactivo fuera del SMN para pruebas de esfuerzo. Minimizaban la exposición del público durante dichos traslados usando una caja blindada y gestionaban los residuos generados. _____
- La técnica de detección del ganglio centinela se aplicaba inyectando al paciente en las dependencias del SMN. _____
- El diagnóstico y terapia de pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia, contemplaba medidas para minimizar la exposición al embrión, feto o lactante, aplicando un procedimiento que garantizaba la información y consulta previa a la paciente. _____
- En radioterapia metabólica ambulatoria con I-131 se administraba por vía oral (cápsula) una actividad máxima de 18 mCi, inferior al límite para el alta radiológica recomendado por el "Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario", de 800 MBq (21.6 mCi), 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. _____
- El control de calidad del activímetro lo hacía el SRFPR semanalmente (estabilidad o constancia de la respuesta, aplicando tolerancia $<\pm 5\%$), y anualmente (exactitud teniendo en cuenta el efecto de la energía, actividad y geometría, aplicando tolerancia $<\pm 10\%$). _____
- La hermeticidad de las fuentes selladas (no exentas) la había comprobado el SPR del titular, en el intervalo de 12 meses anterior al último uso, y se cumplían los límites de fuga de la GS 5.3. _____
- La vigilancia de la contaminación superficial se hacía al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, aplicando límites derivados y en caso de superación, descontaminación y nuevas medidas para asegurar valores inferiores a los límites. _____
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Mostraron albaranes de retirada. _____
- Habían eliminado "residuos sólidos con contenido radiactivo". Presentaron registros 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. _____



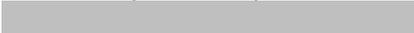
- Se manifestó que estaban elaborando un procedimiento de gestión de residuos conteniendo Ac-227 (emisor beta con $T_{1/2} = 21.6$ años) que es una impureza del radiofármaco basado en el Ra-223 (emisor alfa con $T_{1/2} = 11.4$ días) que utilizarán en el futuro. _____
- Constaban una licencia de Supervisor y 4 de Operador, vigentes. _____
- La formación continua de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los 2 años previos. _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa (2 trabajadores), con certificados médicos de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo, emitidos en los últimos 12 meses y en categoría B con dosímetro individual de solapa (3 trabajadores). _____
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2012 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era de 5.1 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. _____
- La dosis equivalente superficial acumulada era de 15.4 mSv/año en el trabajador de mayor exposición (límite para extremidades y piel 500 mSv/año en categoría A y 150 mSv/año en categoría B). _____
- Tenían operativos un monitor de vigilancia de la radiación y de la contaminación, marca _____ mod _____ y 2 monitores de alarma de área instalados en la Cámara Caliente, uno esencial, marca _____, mod. _____ otro de reserva, marca _____.
- La última calibración del monitor _____; se realizó en un laboratorio legalmente acreditado (_____ 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 _____, era sometido a un procedimiento de verificación utilizando la fuente de Cs-137. _____

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



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.



Fdo. 
Director Gerente del Hospital
Universitario de La Princesa



Fdo. 
Jefe del Servicio de Radiofísica
y Protección Radiológica