

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintisiete de abril de dos mil once, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**, sito en la [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al diagnóstico "in vivo" e "in Vitro" y tratamiento médico, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-06), fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 9 de septiembre de 2010.

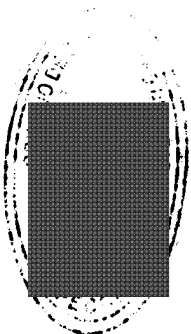
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio y Supervisor de la instalación, D. [REDACTED] pertenecientes al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad 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:

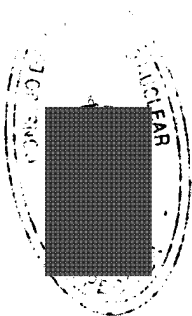
INSTALACIÓN


- La unidad de radiofarmacia situada en la [REDACTED] del Hospital consta de las siguientes dependencias: _____
 - Área administrativa y de control de calidad donde disponen de un monitor de radiación portátil de la firma [REDACTED] n/s 5612



calibrado en origen en mayo de 2007 y verificado por el SPR en marzo de 2011 y otro monitor de la firma [REDACTED] que no funciona. ____

- Área de preparación de radiofármacos equipada con seis castilletes blindados y cabinas de flujo laminar. _____
- Área de recepción de bultos hasta su incorporación en la cabina y almacén temporal donde disponen de una cámara blindada. _____
- Área de residuos radiactivos en el que se segregan los isótopos. _____
- La unidad de radiofarmacia 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. _____
- El resto de las dependencias de la instalación de la [REDACTED] del Hospital son: _____
 - Sala de inyección colindante con la unidad de radiofarmacia dispone de un monitor fijo de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 32043 verificado por el SPR en marzo de 2011. _____
 - Laboratorio de técnicas "in Vitro", Laboratorios de Nefrología y cámara limpia para el marcaje de leucocitos. _____
 - Laboratorio de Hematología. _____
 - Sala de espera de pacientes inyectados, salas de exploración, sala de espera de camas y sala de espera de pacientes. _____
 - Sala de exploración donde se ubica un [REDACTED] de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. Dispone de señalización luminosa en la puerta de entrada desde puesto de control y control de acceso desde las puertas del pasillo. _____
 - Sala donde se ubica un densitómetro óseo [REDACTED]. _____
- Las dependencias de la instalación en la [REDACTED] del Hospital son: tres habitaciones de hospitalización para terapia metabólica que incorpora sistema de recogida de orinas. _____



- El día de la inspección había un paciente ingresado en la habitación 2. En el pasillo disponen de un monitor de radiación verificado por SPR en octubre de 2010. _____
- Las habitaciones se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de pantallas blindadas de radioprotección. _____
- El Servicio de Radiofísica y PR realiza controles de contaminación tras el alta del paciente y después de descontaminar la habitación. _____
- En la  del Hospital se encuentra el almacén de residuos radiactivos líquidos. _____
- Se encuentra reglamentariamente señalado y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- El almacén dispone de dos tanques con un panel de indicación del estado de llenado de los mismos y con la posibilidad de vertido a la red. Un panel de visualización del nivel de llenado de los tanques se encuentra en el puesto de control de la habitación de tratamientos metabólicos. _____
- El día de la inspección un tanque se encontraba cerrado al 88% y el otro al 33 % de su capacidad. _____

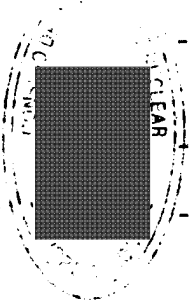
En febrero de 2011 Técnicas Radiofísicas ha realizado la última revisión semestral del sistema de tratamiento y evacuación de residuos radiactivos líquidos. _____

2. MATERIAL RADIATIVO

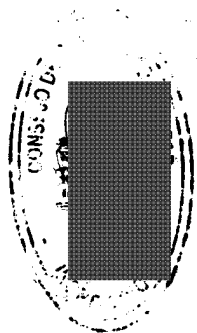
- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con n/s 236/107 de 9,25 MBq de actividad nominal del año 1975 y otra de Cs-137 con n/s OV257 de 9,36 MBq de actividad nominal con fecha febrero de 2007. _____
- Disponen de cinco fuentes radiactivas encapsuladas de Co-57: un vial de 172 MBq de actividad en diciembre de 1998, una plana de 581 MBq de actividad en diciembre de 1998, otra plana de 370 MBq de actividad en septiembre de 2008, otra plana de 381,1 MBq de actividad a abril de 1980 y n/s 0822MF y otra de 2,17 mCi de actividad a octubre de 1977 y n/s 0219MF. _____

- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de Ba-133 de 10,3 MBq de actividad a fecha diciembre de 1998 para verificación del activímetro y otra fuente plana de Ba-133 y n/s 0215MF. _____
- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de Co-60 de 2,26 MBq de actividad en diciembre de 1998. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica ha realizado en diciembre de 2008 las pruebas que garantizan la hermeticidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas excepto a las fuentes de Ra-226 y Co-57 de 581 MBq y 370 MBq, con resultado satisfactorio. _____
- Reciben todas las semanas dos generador de Mo/Tc de 25 y 21,5 GBq de actividad. Los generadores de Mo/Tc decaídos son retirados por las empresas suministradoras. _____
- El día de la inspección se había recibido en la instalación: 5 viales de Ga-67 de 185 MBq de actividad cada uno y dos viales de In-111 de 122 MBq de actividad cada uno. _____

3. DOCUMENTACIÓN Y TE

- 
- Según se manifiesta disponen de contrato de mantenimiento con _____ para la gammacámara _____
No se realiza el control de calidad al densitómetro óseo. _____
 - Disponen de un programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación que se va a actualizar. La verificación se realizará anualmente-. _____
 - El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica efectúa mensualmente una vigilancia de área en la zona de residuos, cámara caliente y puesto de la radiofarmaceutica, mediante el uso de dosímetros de área (TLD). _____
 - El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica efectúa mensualmente un control de los niveles de radiación y contaminación de todo el Servicio de Medicina Nuclear. En los registros se anota la hora en que se realiza las medidas. _____
 - Disponen de siete licencias de supervisor y nueve licencias de operador en vigor y una licencia de operador en trámite de renovación. _____

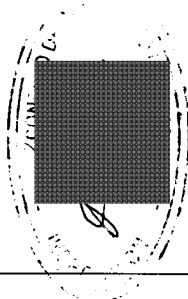
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A, excepto el personal de secretaria. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] de 30 dosímetros personales y 13 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro marzo de 2011, no superándose los 1,3 mSv de dosis profunda acumulada. _____
- En el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital se realizan los reconocimientos médicos anuales del personal clasificado como categoría "A". En el año 2010 veinte personas del Servicio de Medicina Nuclear realizaron el reconocimiento. _____
- Disponen de un Diario de Operación, ref. 784.01.78, en el que anotan datos sobre la vigilancia ambiental, vigilancia radiológica personal y de eliminación de residuos. _____
- Disponen de registro informatizado de entrada de material radiactivo. _____
- Disponen de dos Diarios de Radiofarmacia, no diligenciados, donde se anota la entrada y salida de material radiactivo y en el otro las dosis suministradas de cada generador. _____
- Disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación conoce el Plan de Emergencia y el Reglamento de Funcionamiento. _____
- En noviembre de 2009 se han impartido un curso a dieciocho personas del Servicio de Medicina Nuclear sobre "Actualización de medidas de PR en el manejo de material radiactivo".. _____
- Está pendiente incorporar la Instrucción IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, al Plan de Emergencia o al Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva. _____
- Disponen de procedimiento de "Comunicación de deficiencias" según el artículo 8 bis del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2009. _____



DESVIACIONES

- Disponen de fuentes radiactivas encapsuladas que no se encuentran incluidas en la autorización de la instalación. _____
- Los suelos de los baños de las tres habitaciones de terapia metabólica no tienen una superficie fácilmente descontaminable. _____

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 veintiocho de abril 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 del "HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Hospital Ramón y Cajal



Carretera de Colmenar Km 9
28034 MADRID

TRAMITE

Acta de referencia CSN/AIN/22/IRA/0395/11

Fecha: 27-04-2011

Servicio de Medicina Nuclear

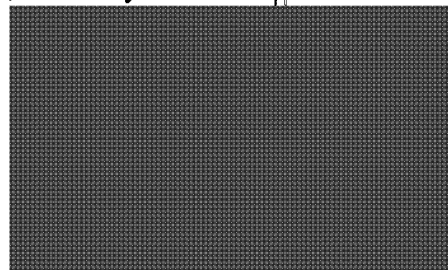
En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, debo manifestar que:

El informe anual de la instalación de Medicina Nuclear correspondiente al año 2010 se envió al CSN con fecha de entrada el 30 de marzo de 2011.

Respecto a la desviación nº 1 detectada, adjunto se informa sobre las fuentes radiactivas encapsuladas disponibles para control de calidad del equipamiento.

Respecto a la desviación nº 2 detectada, se informa que se ha dado orden a la Subdirección de Gestión Técnica para reponer el suelo de las habitaciones de terapia metabólica, por el deterioro desde su instalación, con las siguientes características: suelo no poroso, tipo saipolan, plástico impermeable e incombustible, fácilmente lavable, sin juntas (de una pieza) y que debe ascender por las paredes, en forma de media caña, una altura mínima de 20 cm.

Madrid, a 10 mayo de 2011



Fdo. D. 
Director Gerente

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/22/IRA/0395/11, de fecha veintisiete de abril de dos mil once, el Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Desviación nº 1: El comentario no afecta al contenido del acta.

Desviación nº 2: Se acepta el comentario.

Madrid, 16 de mayo de 2011

Fdo.: 

**INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS**