

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionarios del
Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el cinco de junio de dos mil diecinueve en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**, sito en _____ en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear (diagnóstico por imagen, incluyendo tomografía por emisión de positrones, y terapia ambulatoria y hospitalaria), cuya autorización vigente (MO-12) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de 28-03-19.

La inspección fue recibida por _____ del Servicio de Radiofísica, _____ del Servicio de Medicina Nuclear, y _____ Facultativa Especialista de Área, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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:

UNO. OBJETO

- La Inspección tuvo por objeto hacer comprobaciones sobre las nuevas dependencias del Servicio de Medicina Nuclear construidas _____, previstas para utilizar radiofármacos convencionales (en adelante área de MN convencional), y la nueva sala de inyección/captación construida en la zona de MN con PET junto a las dos ya operativas (en adelante área de MN con PET), también _____ Dichas dependencias forman parte de

la modificación aprobada por la Resolución citada al principio del acta, y requieren la realización de una inspección previa a una Notificación de Puesta en Marcha de la modificación. _____

- En la inspección, además de las nuevas dependencias, se incluyen los temas más significativos tratados en la inspección realizada en 2018. _____

DOS. NUEVAS DEPENDENCIAS

- Las nuevas dependencias de MN convencional estaban finalizadas (plano definitivo en el anexo) pero no tenían instalada ninguna de las gammacámaras previstas (dos SPECT/CT, un SPECT y una gammacámara portátil). _____
- Dado que actualmente no se dispone de equipos radiactivos, el titular realizó una comprobación de los blindajes utilizando una monodosis de _____, calculando la atenuación que correspondería al espesor previsto en cada pared en el estudio de blindajes, midiendo el nivel de radiación al otro lado de la misma y comparando el nivel medido con el nivel calculado. Los resultados obtenidos demuestran que: _____
- (1) Han sido instalados los espesores de plomo previstos en el estudio de blindajes, en todas las paredes y en los cristales plomados instalados en las aberturas de las paredes que separan cada sala de gammacámara y su sala de control, de 9 mm de espesor, equivalente a 2 mm de Pb, según certificado mostrado a la Inspección; _____
- (2) Las tasas de dosis resultantes son similares al fondo radiológico en todas las paredes; y _____
- (3) Las tasas de dosis medidas a 1 m de cada cristal plomado, que es la distancia a la que se sentará el Operador de la gammacámara, son similares al fondo radiológico. _____
- Se comprobaron los blindajes de la nueva sala de inyección/captación (identificada como número 3) alojando a un paciente al que le inyectaron _____. Los valores medidos por la Inspección en todos los colindamientos se correspondían con los obtenidos por el titular en el estudio de blindajes y aseguran el cumplimiento de los límites de dosis para los trabajadores y el público en operación normal. _____
- Los pacientes que van a necesitar una "imagen tardía", que son el 5% aproximadamente, esperarán en la sala de inyección/captación número 3 para lo cual en dicha sala colocarían un sillón, además de la cama, o bien esperarán en la sala de espera de inyectados adultos de MN convencional, según se manifestó. _____

INSPECCIÓN

- La ubicación, configuración y colindamientos de las nuevas dependencias de MN convencional, y la nueva sala de inyección/captación (la número 3) en MN con PET se correspondían con la documentación enviada en el proceso de solicitud de autorización de modificación de la instalación radiactiva. _____
- Las dependencias estaban clasificadas radiológicamente y cumplían los artículos 17 y 28 del RD 783/2001 ya que las que tenían riesgo de contaminación se habían clasificado como zonas controladas con riesgo de contaminación, y su acceso estaba limitado a trabajadores de categoría A. ____

TRES. TEMAS SIGNIFICATIVOS TRATADOS EN LA INSPECCIÓN DE 2018

Optimización de las dosis recibidas por los trabajadores asignados a MN con PET

- Para optimizar las dosis recibidas por los trabajadores asignados a MN con PET especialmente en las manos, durante los procesos de preparación e inyección de dicho material radiactivo, tenían establecidos turnos de rotación de dicho personal. _____
- La conveniencia de la rotación de personal se hace evidente al analizar las dosis mensuales recibidas y correlacionarlas con las tareas desarrolladas en cada mes, como se pone de manifiesto en los datos de la tabla 2 del informe anual de 2018. _____
- La Inspección comentó que en otras instalaciones han conseguido resultados excelentes cuando aplican, además de la rotación del personal, otras medidas técnicas cuya justificación y efecto se pueden correlacionar con el análisis sistemático de las dosis mensuales recibidas por cada trabajador por unidad de actividad preparada o administrada por el trabajador en dicho mes. Además, los responsables del SMN y del SRF disponen de otras posibilidades técnicas de optimización (ej. dosis por peso del paciente, ajuste de kV y mA del CT, pinzas, carros blindados, sistemas de dispensación e inyección automáticos) cuya aplicación se justifica si se dispone de un procedimiento escrito específico para dicho fin. _____
- Por los motivos explicados en el párrafo anterior, y dado que la Especificación III.A.2 de la Instrucción IS-28 del CSN establece la obligatoriedad de disponer de procedimientos dirigidos a reducir las dosis de radiación, el titular se comprometió a elaborar un procedimiento escrito para optimizar las dosis de radiación que puedan recibir los trabajadores asignados a MN con PET. _____

Protección radiológica en procedimientos clínicos


- Respecto a los generadores de _____ que tienen autorizados se manifestó que no habían adquirido ninguno, tan solo una monodosis. En 2018 habían

redactado el procedimiento: "*Normas de protección radiológica para el uso de los generadores de* _____", ref.: NT-PROR-53. _____

- Para aplicar cirugía radioguiada de lesiones no palpables con implante de semillas de _____ disponían del "*Procedimiento de protección radiológica para el uso de semillas de _____ en la cirugía de lesiones no palpables*", ref: NT-PROR-34 (27-11-17). Se manifestó que no se ha vuelto a repetir ningún incidente como los tres que ocurrieron en un corto intervalo de tiempo, y que en su opinión, el motivo principal era la información y formación impartida a los trabajadores implicados (última sesión impartida el 27-10-17). _____
- Para la radioembolización con _____ disponían del procedimiento: "*Radioembolización con _____*", ref.: NT-PROR-44 (Abril, 2015). Se manifestó que el procedimiento era específico del equipamiento asociado al actual radiofármaco (microesferas de vidrio marca _____, suministradas por _____) pero no constaba dicha particularidad. _____
- Para la vigilancia de la contaminación disponían del procedimiento: "*Normas de protección radiológica de control de la contaminación*", ref.: NT-PROR-11, y de registros diarios, cumpliendo la Especificación II.A.5 de la Instrucción IS-28 del CSN: "*Deberá llevarse a cabo la vigilancia radiológica de la contaminación, asegurando la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo, para lo cual la instalación dispondrá de equipos del tipo y sensibilidad adecuados...*". _____

Incidencias radiológicas operacionales

- Respecto al uso de _____, en 2018 se habían producido tres incidencias radiológicas, de las que se presentaron a la Inspección tres informes en formatos sin unificar: _____
- a) "*Hoja de registro: Incidente radiológico*", de fecha 5-06-18; _____
- b) "*Informe estimación dosis tras contaminación con _____*", de fecha 1-08-18; y _____
- c) "*Asunto: Incidente rebosamiento vial _____*", de fecha 25-09-18. _____
- Habían implantado el procedimiento: "*Normas de protección radiológica para tratamientos de _____*", ref.: NT-PROR-54 (Octubre, 2018), que incluye una "*Lista de chequeo para el procedimiento de administración del _____*". _____
- Según se manifestó, tras las mejoras realizadas en el procedimiento de administración y en su aplicación, incluyendo la lista de chequeo citada en el párrafo anterior, no se había repetido un caso similar. _____

- 
- La Inspección indicó que las incidencias radiológicas se abordan con mayor eficacia si se dispone de un plan sistemático para análisis de las mismas, que tenga un alcance enfocado a reducir la probabilidad de repetición en el futuro. Por ello, el titular se comprometió a elaborar un procedimiento escrito con una metodología similar a la siguiente: _____
 - (1) Establecer los criterios más objetivos posibles para caracterizar las incidencias radiológicas operacionales; _____
 - (2) Realizar una completa y minuciosa revisión de las circunstancias que han conducido a la incidencia, incluyendo: _____
 - (a) Entrevistas a los trabajadores que han estado directa o indirectamente involucrados en la incidencia; _____
 - (b) Hacer un recorrido y observación del área donde se ha producido la incidencia, y todo lo que sea necesario para comprender mejor lo que ha ocurrido; y _____
 - (c) Revisar los procedimientos y registros relacionados directa e indirectamente con la incidencia; _____
 - (3) Identificar la causa raíz de la incidencia tras analizar completa y minuciosamente todas las posibles causas, tanto las directas como las indirectas; y _____
 - (4) Adoptar acciones correctivas de forma inmediata en las que tengan impacto en la seguridad radiológica y, posteriormente tomar las medidas necesarias para prevenir la ocurrencia futura de una incidencia similar. _____
 - Disponían del procedimiento: "*Actuación en caso de incidente radiológico*", ref.: NT-PROR-18 (2-04-15), que no incluía ninguna referencia al Plan de Emergencia de la instalación radiactiva ni a la Instrucción IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos radiológicos. _____

CUATRO. CONCLUSIONES DE LA INSPECCIÓN

- (1) La inspección verificó que la ubicación, configuración y colindamientos de las nuevas dependencias de MN convencional en la _____ se correspondían con la documentación enviada en el proceso de solicitud de autorización de modificación de la instalación radiactiva; _____
- (2) Los blindajes instalados se corresponden con los contemplados en el estudio de blindajes incluido en la documentación enviada en el proceso de solicitud de autorización de modificación de la instalación radiactiva, que aseguran que en condiciones de operación normal se cumplirán los límites de dosis para los trabajadores expuestos y para el público; _____

- (3) El titular se comprometió a elaborar un procedimiento escrito que incluya medidas adicionales a la rotación del personal, para disponer de otros criterios técnicos y particularizados a la propia instalación que faciliten la optimización de las dosis de radiación que pueda recibir el personal asignado a MN con PET, en cumplimiento de la Especificación III.A.2 de la Instrucción IS-28 del CSN; ___
- (4) El titular se comprometió a elaborar un procedimiento dirigido a analizar sistemáticamente cualquier incidencia radiológica operacional que cumpla unos criterios objetivos predefinidos, con objeto de prevenir la ocurrencia futura (Artículo 8.3 del RD 1836/1999); y _____
- (5) El procedimiento: "*Actuación en caso de incidente radiológico*", ref.: NT-PROR-18 (2-04-15), no incluía ninguna referencia al Plan de Emergencia de la instalación radiactiva ni a la Instrucción IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos radiológicos (Artículo 38 del RD 1836/1999). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a diez de junio de dos mil diecinueve.



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

Hospital Universitario
Món y Cajal
GERENCIA