





163319

ACTA DE INSPECCION

 Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintiocho de marzo de dos mil siete en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, sito  en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la utilización de radionucleidos en medicina nuclear con fines diagnósticos y terapéuticos, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-02), fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 22 de diciembre de 2005.

Que la Inspección fue recibida por  Jefe del Servicio de Medicina Nuclear,  Jefa Servicio de Protección Radiológica, y  Radiofísica del Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

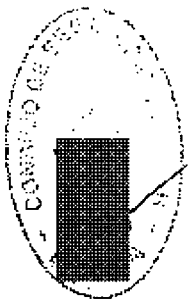
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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:

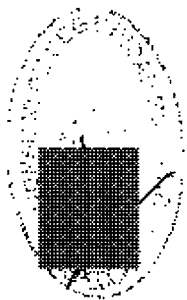
UNIDAD DE RADIOFARMACIA

1. INSTALACIÓN

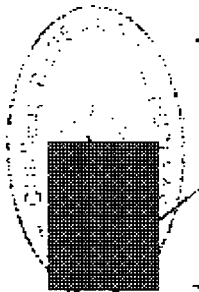
- La titularidad de la Unidad corresponde al Hospital aunque la empresa contratada para su explotación es SHERING. _____



- ██████████
- A partir de abril del presente año, la empresa explotadora de la unidad de radiofarmacia será GE Healthcare. _____
 - La unidad de radiofarmacia consta de las siguientes dependencias:
 - Un almacén temporal de residuos, en el que se segregan los isótopos en cuatro grupos dependiendo de su tiempo de permanencia en el mismo. El almacén no dispone de sistema de ventilación. _____
 - Un área de recepción de bultos hasta su incorporación en la cabina y almacén de bultos no radiactivos. _____
 - Un área de preparación de radiofármacos equipada con dos celdas. Una celda para elución de Tc-99 y preparación de monodosis de radiofármacos, de la firma ██████████ modelo ██████████, compuesta de tres módulos que se encuentran en depresión y otra celda para marcaje celular de la firma ██████████ modelo ██████████ compuesta por dos módulos también en depresión. _____
 - Un área de control de calidad y de tareas administrativas. _____
 - Un vestuario y una zona donde se ubica un detector de contaminación de ropa, pies y manos. _____
 - Las celdas disponen de un sistema de ventilación independiente. Según se manifestó a la inspección se realizará una revisión anual a los filtros y por lo menos una sustitución de los mismos cada dos o tres años. La última revisión por la casa suministradora es de noviembre de 2006. _____
 - La Unidad 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. _____
 - Disponen de dos monitores operativos para la medida de la radiación de la firma ██████████ modelo ██████████ n/s 166303-2110 y 166303-2111 con tres sondas, una situada en el almacén de residuos, otra en el almacén de material y otra en la zona de preparación de radiofármacos y de un monitor operativo de contaminación de la firma ██████████ modelo ██████████
 - El Servicio de Protección Radiológica del Hospital (SPR) realizó en marzo de 2006 la verificación de los equipos ██████████ modelo ██████████ _____






- ██████████
- El personal de la instalación realiza la verificación del monitor de contaminación con una fuente de Sr-90 de 220 Bq propiedad de ██████████ y controles de contaminación semanalmente en la zona de administración. Disponen de registros. _____
 - Disponen de dos delantales plomados y dos protectores de tiroides, de un panel adicional de blindaje en la sala de administración, de ocho protectores plomados de jeringas, de solución descontaminante, de contenedores plomados para el transporte, de cuatro contenedores plomados para residuos, de dos pantallas dentro de las cabinas y de contenedores para la gestión de residuos dentro de las cabinas. _____
 - Disponen de una fuente de Cs-137 con n/s 702 de 5,14 MBq de actividad a fecha 20/08/04, cuyo propietario es ██████████ pero se almacena y usa en las dependencias de la unidad de radiofarmacia. _____
 - Reciben ██████████ un generador de Mo/Tc de 20 GBq de actividad con calibración para el sábado y los viernes de cada semana un eluido de Tc de 400 mCi de actividad con calibración para ese mismo día. _____
 - Según se manifiesta, cuando finalice el contrato con la empresa Shering, ésta se llevará de la instalación las dos fuentes radiactivas, los tres contenedores plomados para los residuos, los contenedores plomados que se encuentran dentro de las cabinas para la gestión de residuos, la pantalla que se encuentra en la sala de administración de la radiofarmacia y su aplicación informática. _____
 - Según se manifiesta, uno de los contenedores plomados para los residuos que se encuentra en la sala de administración de dosis se quedará en donde está hasta que la nueva empresa GE Healthcare aporte uno para su sustitución. _____

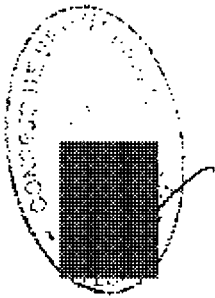


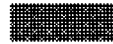
2. DOCUMENTACIÓN Y TPE

- Shering dispone de Programa de Calibración y Verificación para los sistemas de medida y detección de la radiación de la Unidad de Radiofarmacia, estableciendo una calibración cada cuatro años. _____
- Los monitores de radiación con sus tres sondas han sido calibrados en el ██████████ en julio de 2006 y el monitor de contaminación han sido calibrados en el ██████████ en diciembre de 2006. _____



- Se mostró a la inspección el último albarán de retirada de 14 generadores de Mo/Tc por la empresa suministradora  en fecha 13/03/07. _____
- Según se manifiesta, Shering se compromete a retirar los diez generadores de la firma  que permanecerán en la instalación en espera de que cumplan el periodo de tiempo establecido para su recogida después de que finalice su contrato. _____
- Los residuos generados se enviarán al almacén de residuos colindante con el Servicio de Protección Radiológica quedando la instalación libre de residuos para cuando empiece a trabajar GE Healthcare. _____
- Disponen de una Licencia de Supervisor y otra de Operador en vigor. _____
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa y uno de anillo. _____
- Realizan el reconocimiento médico anual en el Servicio de Prevención de . _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el Centro de Dosimetría de Barcelona de 2 dosímetros personales y 2 dosímetros de anillo, con dosis profundas a acumuladas en el año 2006, menores de 0,3 mSv. _____
- Disponen de un Diario de Operación, ref. 90.04.04 en el que anotan las entradas de material radiactivo, dosimetría, retirada de residuos, etc. No hay anotadas incidencias. _____
- Disponen de un Diario de Operación, ref. 191.04.04 donde se anotan los residuos y su eliminación. _____
- Disponen de una base de datos donde se encuentra un inventario actualizado del material radiactivo existente en la unidad de radiofarmacia. _____
- Según se manifestó, el personal de la unidad de radiofarmacia ha recibido formación relativa al Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. _____





RESTO DE DEPENDENCIAS DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR


1. INSTALACIÓN

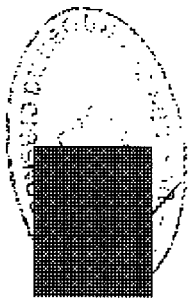
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- Los aseos para pacientes inyectados no disponen de superficies fácilmente descontaminables. _____
- La sala de espera del Servicio de Medicina Nuclear es indistintamente utilizada para pacientes inyectados como los no inyectados junto a los acompañantes. _____
- Disponen de una fuente de Co-57 de 370 MBq (10 mCi) de actividad a noviembre de 1995 con n/s 1866 MQ para el control de calidad de gammacámaras. _____
- Los residuos generados en los laboratorios de RIA del Servicio de Medicina Nuclear son gestionados por ellos mismos. _____
- En la sala de inyección, disponen de un contenedor plomado para la gestión de los residuos. La tasa de dosis medida en el puesto del personal que inyecta a los pacientes fue de 0,7 μ Sv/h.. _____
- En el segundo tomo se depositan los residuos de Galio e Indio. _____

2. DOCUMENTACIÓN Y TPE

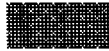
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa diariamente controles contaminación en el laboratorio de RIA que actualmente solo trabajan con I-125 y Co-57 y en el aseo de pacientes inyectados. _____
- Disponen de un programa de calibración y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación de todo el Servicio de Medicina Nuclear. _____
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa anualmente una vigilancia de área en todo el Servicio de Medicina Nuclear incluido la unidad de radiofarmacia, mediante el uso de dosímetros de área (TLD) que el mismo Servicio de Protección Radiológica lee. La última vigilancia realizada es de junio de 2006. _____

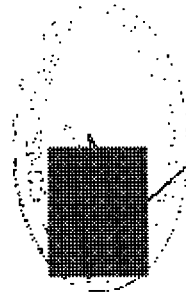


- Disponen de un total de seis licencias de supervisor y nueve Licencias de operador vigentes. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el  de 34 dosímetros personales y 13 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro febrero de 2007, no superándose los 1,8 mSv de dosis profunda acumulada en el año 2006 excepto en tres personas que son las que inyectan las dosis a los pacientes. _____
- En el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital se realizan los reconocimientos médicos anuales del personal clasificado como categoría "A". _____
- Disponen de un Diario de Operación, ref. 203.01.86, en el que anotan las entradas de material radiactivo del laboratorio de RIA. No hay anotadas incidencias. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2005. _____
- No disponen de Programa de Formación para todos los trabajadores expuestos de la instalación. _____
- Según se manifiesta la orina de los pacientes tratados con Sm-153 se recoge en contenedores que son vertidos posteriormente en los aseos de las habitaciones para tratamiento metabólico. _____
- La Inspección recordó que se debe registrar dicho vertido en uno de los Diarios de Operación pertenecientes a la Instalación de radioterapia. _____



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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 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 veintinueve de marzo de dos mil siete.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

