

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED], funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día cuatro de mayo de dos mil diecisiete, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, sito en la [REDACTED], en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico (incluyendo PET) y tratamiento de pacientes, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-07) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 9 de mayo de 2016.

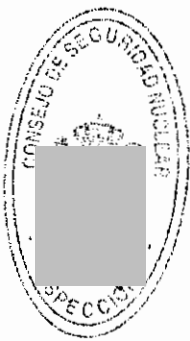
La Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, D^a. [REDACTED] y D^a [REDACTED], Jefa y Radiofísica del Servicio de Radiofísica Hospitalaria respectivamente, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con 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:

UNO. INSTALACIÓN

UNIDAD DE RADIOFARMACIA

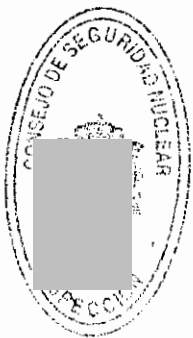


SN

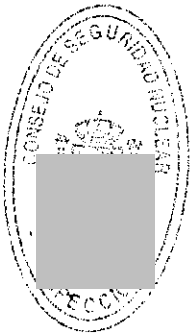
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Página 2 de 8

- La titularidad de la Unidad corresponde al Hospital aunque la empresa contratada para su explotación es [REDACTED]. _____
- La unidad de radiofarmacia consta de las siguientes dependencias: _____
 - Un almacén temporal de residuos, en el que se segregan los isótopos en tres grupos dependiendo de su tiempo de permanencia en el mismo y donde se almacenan los generadores de Mo/Tc gastado. 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 monodoses de radiofármacos, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], compuesta de tres módulos que se encuentran en depresión y otra celda para marcaje celular de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 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. _____
 - Una zona para la recepción del F-18, una zona de paso y el recinto donde se encuentra una cámara caliente para dispensar el F-18 de forma semiautomática. Disponen de un contenedor blindado para almacenar los residuos generados de Fluor. _____
- 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 delantales plomados y dos protectores de tiroides, de un panel adicional de blindaje en la sala de administración, de 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 dos monitores operativos para la medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 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, calibrados en [REDACTED] en febrero/septiembre de 2012 y verificados por el personal de la radiofarmacia en febrero de 2017. _____
- Además disponen de un monitor operativo de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] calibrado en [REDACTED] en julio de 2014 y verificado por el personal de la radiofarmacia en febrero de 2017. _____
- Disponen de un monitor de radiación dentro de la zona de dispensación del F-18 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 13017 calibrado en [REDACTED] en julio de 2014 y verificado por el personal de la radiofarmacia en febrero de 2017.
- Disponen de dos fuentes radiactivas encapsuladas; una exenta de Sr-90/Y-90 de 1,15 KBq a 05/02/08 y n/s PX940 y otra fuente de Cs-137 de 407 KBq a 01/03/08 y n/s OG576 para verificación del monitor de contaminación. _____
- Disponen de una fuente encapsulada de Cs-137 con n/s OY350 de 9,47 MBq de actividad a fecha 3/04/07, otra fuente de Ba-133 con n/s OT197 de 9,82 MBq de actividad a fecha 3/04/07 y otra fuente de Co-57 con n/s 1907-42-22 de 201,9 MBq de actividad a fecha 01/03/17 para verificación del activímetro. _____
- Todas estas fuentes radiactivas encapsuladas son propiedad del Hospital que las presta a la empresa explotadora de la radiofarmacia. _____
- La unidad de radiofarmacia es la encargada de gestionar los residuos de la sala de administración de dosis (jeringuillas y agujas) y de la sala de los pacientes del PET del Servicio de Medicina Nuclear. _____



DEPENDENCIAS DE LA UNIDAD PET

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- La unidad PET consta de las siguientes dependencias: _____
 - Una sala de exploración donde se ubica el equipo PET/TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] equipada con tres setas de emergencia y tres láseres de centrado. Tiene acceso desde el pasillo, desde la sala de pacientes

inyectados y desde la sala de control. Dispone de señalización luminosa en el dintel de todas las puertas de acceso para indicar cuando el TAC está en funcionamiento. _____

- Una sala de control. _____
- Un aseo para pacientes inyectados. _____
- Tres salas para pacientes inyectados. _____
- En la sala están almacenadas tres fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, una fuente cilíndrica de Ge-68 de 86,04 MBq de actividad a fecha 30/06/16 y n/s 11312 y dos fuentes lineales de Ge-68 de 39,96 MBq de actividad cada una a fecha 30/06/16 y n/s 20130 y 20131. _____

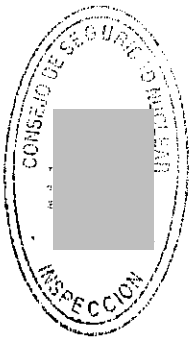
RESTO DE DEPENDENCIAS DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- Disponen de una gammacámara SPECT-TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] ubicada en una sala señalizada como zona controlada con acceso desde sala de control o desde el pasillo. Disponen de cristal plomado en la sala de control y de señalización luminosa (verde/rojo) en los dinteles de la puerta de acceso a la sala de control y de la puerta de acceso desde el pasillo. _____
- Los aseos para pacientes inyectados disponen de superficies fácilmente descontaminables. En uno de ellos disponen de dos recintos para almacenamiento temporal de los residuos generados en la sala de inyección. _____
- En la sala de inyección, disponen de un contenedor plomado para depositar las agujas y jeringuillas utilizadas con Tc-99 y otro contenedor para residuos generados con otros isótopos de mayor vida media. _____
- Las monodosis se trasladan desde la unidad de radiofarmacia a la sala de administración de dosis mediante contenedores plomados. _____
- Disponen de un puntero de Co-57 en uso de 3,7 MBq (100µCi) de actividad a junio de 2014 y n/s L3-060 fabricado por [REDACTED] y una fuente radiactiva encapsulada plana de Co-57 n/s 1865-192 y 370 MBq (10 mCi) de actividad a fecha 01/03/16. _____



DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

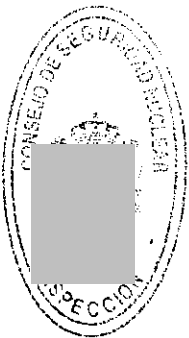
- En el Servicio de Medicina Nuclear disponen de nueve licencias de supervisor (dos de ellas con campo de aplicación de radiofarmacia) y una licencia de supervisor en trámite de renovación. _____
- En el Servicio de Medicina Nuclear disponen de dieciséis de operador en vigor (dos de ellas trabajan en la radiofarmacia). Está pendiente comunicar dos bajas de licencias de operador y solicitar la aplicación de una licencia de operador. _____
- El personal de la radiofarmacia está clasificado como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa y dos de anillo.
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal de radiofarmacia enviados por el [REDACTED] de 3 dosímetros personales y 6 dosímetros de anillo, con últimas lecturas de marzo de 2017 y dosis profundas personal acumulada menor de 1 mSv. _____
- En el año 2016 el personal de la radiofarmacia perteneciente a la empresa [REDACTED] ha recibido un curso de formación sobre Protección Radiológica General, estando disponible el contenido del curso. _____
- En enero de 2017 el personal de radiofarmacia perteneciente a la empresa [REDACTED] ha recibido un curso de formación sobre los radiofármacos usados en terapia, estando disponible el contenido del curso. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] de [REDACTED] de 38 dosímetros personales y 21 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro marzo de 2017, no superándose los 1,9 mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales excepto un usuario por asignación de dosis. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] de 10 dosímetros de anillo asignados al personal que inyecta el F-18 con último registro marzo de 2017. _____
- Con fecha 18 de octubre y 25 de octubre se realizó dos sesiones sobre protección radiológica para el personal facultativo. Asistieron 9 personas. _____
- Con fecha 9 de marzo de 2017 se realizó un curso para el personal de enfermería de Medicina Nuclear sobre protección radiológica. Asistieron once personas y estaba disponible el contenido del curso. _____



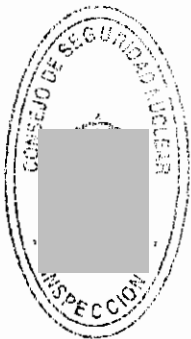
- Lo reconocimientos médicos realizados se corresponden con lo indicado en el informe anual de la instalación del año 2016. _____
- Disponen de documentación justificativa de que el personal de la unidad de radiofarmacia y del Servicio de Medicina Nuclear conoce el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. _____

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de Programa de Calibración y Verificación para los sistemas de medida y detección de la radiación y de la contaminación de la unidad de radiofarmacia en el que se establece la calibración cada cuatro años y verificación trimestral. _
- Se mostró el certificado de retirada de la fuente de Co-57 con n/s 1551-17-21 de 188,4 MBq de actividad a fecha 01/12/11 por parte de [REDACTED] r con fecha 9/02/17. _____
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Co-57 n/s 1907-42-22 y 201,9 MBq de actividad a fecha 01/03/17 fabricada por [REDACTED] y suministrada por [REDACTED]: _____
- Estaba disponible el certificado de recepción de [REDACTED] de las tres fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68 retiradas, una fuente cilíndrica de Ge-68 de 86,43 MBq de actividad a 25/03/15 y n/s 10020 y dos fuentes lineales de Ge-68 de 39,69 MBq de actividad cada una a 25/03/15 y n/s 17760 y 17761. _____
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de las fuente radiactivas encapsulada de Ge-68 nuevas, una fuente cilíndrica de Ge-68 de 86,04 MBq de actividad a fecha 30/06/16 y n/s 11312 y dos fuentes lineales de Ge-68 de 39,96 MBq de actividad cada una a fecha 30/06/16 y n/s 20130 y 20131. _____
- Se mostró los test de verificación de ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas con fecha julio de 2016. _____
- Se está procediendo a la revisión del procedimiento sobre la gestión de residuos radiactivos, en la que se modificará la gestión de los residuos generados por las dosis de Ra-223/Ac-227 entre otras cosas. _____
- Se mostró a la Inspección el último albarán de recogida de 12 generadores de Mo/Tc con fecha 27/03/17 por la empresa suministradora [REDACTED]: _____



- El personal de radiofarmacia realiza controles de contaminación diarios de toda la radiofarmacia. Disponen de registros. _____
- El Servicio de Protección Radiológica realiza diariamente controles de contaminación en el Servicio de Medicina Nuclear última de 3/05/17. _____
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa anualmente una vigilancia de área en todo el Servicio de Medicina Nuclear, mediante el uso de dosímetros de área (TLD) que el mismo Servicio de Protección Radiológica lee. La última vigilancia realizada es de octubre de 2016. _____
- Se ha realizado una vigilancia de los niveles de radiación de los colindamientos de la nueva gammacámara SPECT/CT durante su primer año de funcionamiento de febrero de 2016 a febrero de 2017. _____
- El Servicio de Protección Radiológica ha realizado el control de calidad del TAC incorporado al PET en abril de 2017 y del TC incorporado a la gammacámara en diciembre de 2016. _____
- En el Servicio de Medicina Nuclear disponen de un diario de operación general, ref. 203.01.86, y otro diario de operación donde se anotan los datos relativos al PET. _____
- En la unidad de radiofarmacia disponen de dos diarios de operación diligenciados, uno en el que se anota la entrada de material radiactivo y otro para los residuos. _____
- En la unidad de radiofarmacia disponen de un registro informático de la entrada de material radiactivo. El día de la inspección se recibió: 600 mCi de Tc-99, 9,386 de F-18 a las 8:35 horas, 7,12 GBq de F-18 calibrados para las 14:00 a las 12:30 de la mañana, dos dosis de 5 mCi de I-131 y dos dosis de 10 mCi de I-131. _____
- Se ha recibido en el CSN fuera de plazo, el informe anual de la instalación correspondiente al año 2016. _____

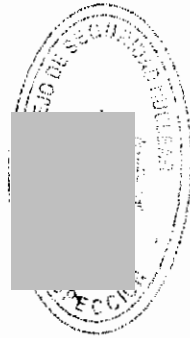


CUATRO. DESVIACIONES

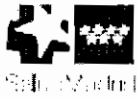
- No se ha procedido a realizar la calibración de los equipos de medida y detección de la radiación según los plazos indicados en el Programa de Calibración y Verificación para los sistemas de medida y detección de la radiación y de la contaminación de la unidad de radiofarmacia. _____

- No se ha cumplido el compromiso adquirido en el acta anterior de referencia CSN/AIN/27/IRA/0172A/16 en el que se indicaba que se iba a proceder a definir un nuevo procedimiento que segregue mejor los residuos y a adquirir dos contenedores blindados nuevos. _____

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 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 Consejo de Seguridad Nuclear a cinco de mayo de dos mil diecisiete.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 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.



Contestación a las desviaciones del Acta de Inspección CSN/AIN/28/IRA-0172A/17

En el capítulo "DESVIACIONES" se indica lo siguiente:

- ***"No se ha procedido a realizar la calibración de los equipos de medida y detección de la radiación según los plazos indicados en el Programa de Calibración y Verificación para los sistemas de medida y detección de la radiación y de la contaminación de la unidad de radiofarmacia."***

La calibración y verificación de los equipos de medida fue realizada por [REDACTED] en el año 2012.

En esta ocasión tuvimos varias dificultades al dismantelar las sondas para su envío al laboratorio de calibración, ya que se habían instalado para quedar fijas y no desmontarse. También es importante tener en cuenta que durante el tiempo que dura el proceso de calibración (desmontaje, envío al laboratorio, calibración, envío al hospital y nuevo montaje de las sondas), la instalación no cuenta con esta vigilancia.

Por lo anteriormente señalado, se ha decidido realizar una verificación trimestral, al igual que se realiza con los demás monitores fijos del Hospital. Se envía nuevo procedimiento en el anexo.

- ***"No se ha cumplido el compromiso adquirido en el acta anterior de referencia CSN/AIN/27/IRA/0172A/16 en el que se indicaba que se iba a proceder a definir un nuevo procedimiento que segregue mejor los residuos y a adquirir dos contenedores blindados nuevos."***

Se ha aprobado ya la compra de los dos contenedores blindados. Cuando estos contenedores se adquieran se modificará el procedimiento de segregación de los residuos, separando los residuos en cada contenedor según el grupo de clasificación al que pertenezcan, de forma que su gestión sea más eficiente. A continuación se enviará el nuevo procedimiento al Consejo de Seguridad Nuclear.

Madrid, 23 de mayo de 2017



Fdo: [REDACTED]

Directora Gerente

Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/28-IRA/0172A/17, de fecha cuatro de mayo de dos mil diecisiete, la Inspectora que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Los comentarios no modifican el contenido del acta pero se aceptan los compromisos adquiridos.

Madrid, 29 de mayo de 2017

Fdo. 


INSPECTOR/A DE INSTALACIONES
RADIATIVAS
