

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día diecinueve de septiembre de dos mil doce en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, sito en la [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la utilización de radionucleidos en técnicas de diagnóstico y terapia incluyendo el uso de Fluor-18, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-03) fue concedida por la Conserjería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 17 de diciembre de 2008.

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

- La titularidad de la Unidad corresponde al Hospital aunque la empresa contratada para su explotación es e [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 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 _____ E 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. _____
- 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 monitores operativos para la medida de la radiación de la firma _____ 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 _____ en febrero/septiembre de 2012 y verificados por el personal de la radiofarmacia en agosto de 2012. _____
- Además disponen de un monitor operativo de contaminación de la firma _____ calibrado en e _____ en diciembre de 2006 y verificado por el personal de la radiofarmacia en julio de 2012. _____
- Disponen de un monitor de radiación dentro de la zona de dispensación del F-18 de la firma _____ y n/s 13017 verificado por el personal de la radiofarmacia en agosto de 2012. _____

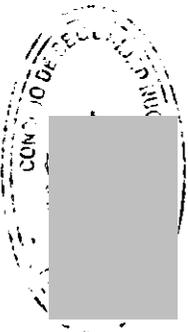


- El personal de la instalación realiza la verificación del monitor de contaminación con una fuente encapsulada de Sr-90/Y-90 de 1,15 KBq y n/s PX940 y con otra fuente de Cs-137 de 407 KBq y n/s OG576 propiedad de [REDACTED].
- El personal de radiofarmacia realiza controles de contaminación diarios de toda la radiofarmacia. 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 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 nueva de Co-57 con n/s 1551-17-21 de 188,4 MBq de actividad a fecha 01/12/11 propiedad de [REDACTED] que se almacenan y usan en las dependencias de la unidad de radiofarmacia. _____

Se mostró el albarán de retirada por [REDACTED] realizado en noviembre de 2011 de una fuente radiactiva encapsulada de Co-57 con n/s OV282 de 178 MBq de actividad a fecha 23/04/07. _____

Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de Co-57 con n/s 1551-17-21 adquirida recientemente. _____

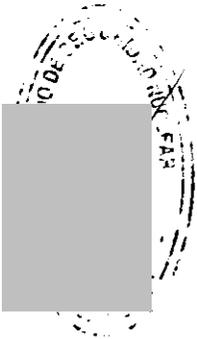
- Disponen de Programa de Calibración y Verificación para los sistemas de medida y detección de la radiación de la unidad de radiofarmacia en el que se establece la calibración cada cuatro años. _____
- Disponen de dos licencias de Supervisor y una de Operador en vigor. _
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa y dos de anillo. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] de 3 dosímetros personales y 6 dosímetros de anillo, con últimas lecturas de julio de 2012 y dosis profundas personal acumulada menor de 4,6 mSv. _____



- Disponen de documentación justificativa de que el personal de la unidad de radiofarmacia conoce el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. _____
- Se mostró a la Inspección el último albarán de recogida de 24 generadores de Mo/Tc con fecha 09/08/12 por la empresa suministradora _____
- La unidad de radiofarmacia es la encargada de gestionar los residuos de la sala de administración de dosis 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 _____ modelo _____ 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. _____
- Disponen de tres fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68, una fuente cilíndrica de Ge-68 de 82,58 MBq de actividad a 30/11/10 y n/s 5940 y dos fuentes lineales de Ge-68 de 43,49 MBq de actividad cada una a 30/11/10 y n/s 10708 y 10709. _____
- La tasa de dosis medida en el puesto de control del operador detrás del vidrio plomado no superó el fondo radiológico cuando se realiza un estudio PET. _____
- El día de la inspección se observó que existía una dosis de 362 MBq de F-18 para ser inyectada a un paciente en el espacio de media hora en el



pasillo de acceso a las salas de pacientes inyectados. Se midió una tasa de dosis de 0,2 mSv en contacto con el cilindro blindado. _____

- La Inspección requirió que las dosis se trasladasen en el momento de ser inyectadas desde la radiofarmacia a la sala de espera de pacientes inyectados del PET, para así minimizar los niveles de radiación ambiental.

RESTO DE DEPENDENCIAS DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- 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. _____
- Los laboratorios de RIA del Servicio de Medicina Nuclear continúan en proceso de desmantelamiento. No existe material radiactivo en estas dependencias. _____
- En la sala de inyección, disponen de un contenedor plomado para depositar las agujas y jeringuillas utilizadas. _____

Las monodosis se trasladan desde la unidad de radiofarmacia a la sala de administración de dosis mediante contenedores plomados. _____

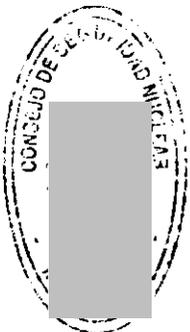
En una de las salas de las gammacámaras se encuentra un equipo Tecnogas para ventilación pulmonar. En dicha sala no disponen de un sistema de ventilación adecuado. _____

DOCUMENTACIÓN Y TE

- En el Servicio de Medicina Nuclear disponen de seis licencias de supervisor y doce de operador en vigor y una licencia de supervisor en trámite de renovación. _____
- Disponen de un puntero de Co-57 de 3,7 MBq (100µCi) de actividad a agosto de 2009 y n/s 132299. _____
- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada plana de Co-57 n/s 12713C y 484 MBq en abril de 2008, con una actividad insuficiente para realizar el control de calidad de las gammacámaras. _____



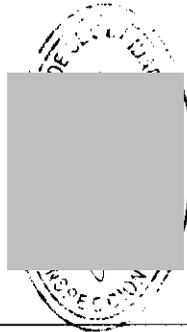
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa anualmente una vigilancia de área en todo el Servicio de Medicina Nuclear, mediante el uso de dosímetros de área (TLD) que el mismo Servicio de Protección Radiológica lee. La última vigilancia realizada es de junio de 2012. _____
- El Servicio de Protección Radiológica ha comenzado la semana pasada a realizar controles de contaminación en el Servicio de Medicina Nuclear. _____
- El Servicio de Protección Radiológica ha realizado el control de calidad del TAC en mayo de 2012. _____
- En el Servicio de Medicina Nuclear disponen de un diario de operación general, ref. 203.01.86, donde no hay anotadas incidencias 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. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] de 32 dosímetros personales y 17 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro julio de 2012, no superándose los 5,8 mSv de dosis profunda para los dosímetros personales. _____
- Se informó de la necesidad de elaborar un procedimiento donde se indiquen las medidas necesarias para facilitar el acceso de bultos radiactivos, tal como se indica en el punto 4 apartado 2 de la instrucción del consejo IS-34. _____
- El día 18 de septiembre de 2012 se ha comenzado la formación, consistente en la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación y posterior test de evaluación, para algunos de los trabajadores expuestos de la instalación _____
- Dieciocho personas pertenecientes al Servicio de Medicina Nuclear y clasificadas como categoría A han realizado el reconocimiento médico en el año 2012. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2011. _____



DESVIACIONES

- No se han realizado pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Los aseos para pacientes inyectados no disponen de superficies fácilmente descontaminables. _____
- En las dependencias en que pueden producirse gases o aerosoles radiactivos no disponen de un sistema de ventilación adecuado según se indica en la especificación 30ª de su autorización en vigor. _____

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 veinte de septiembre de dos mil doce.



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.

850855

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 17035

Fecha: 05-10-2012 13:24

Trámite al acta de Inspección

Contestación al Acta de Inspección a la instalación radiactiva IRA/0172A (Servicio de Medicina Nuclear) correspondiente al día 19 de Septiembre de 2012.

Lo indicado en Acta de inspección CSN/AIN/23/IRA/0172A/12 se corresponde con lo observado en la inspección y en los términos expresados en el acta.

Con respecto a las DESVIACIONES señaladas se manifiesta lo siguiente:

- **No se han realizado pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas.**

El Servicio de Radiofísica Hospitalaria realizará un procedimiento interno para verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que se pondrá a disposición del Consejo de Seguridad Nuclear.

- **Los aseos para pacientes inyectados no disponen de superficies fácilmente descontaminables.**

El Hospital se compromete en el plazo de tres meses a iniciar los trabajos de modificación de los aseos de acuerdo a normas básicas de construcción y recomendaciones de Protección Radiológica que permitan la descontaminación sencilla de las paredes y suelo.

- **En las dependencias en que pueden producirse gases o aerosoles radiactivos no disponen de un sistema de ventilación adecuado según se indica en la especificación 30ª de su autorización en vigor.**

Se está estudiando la posibilidad de confinar el dispositivo que emite los aerosoles para los estudios pulmonares, en una ubicación que permita disminuir el riesgo de contaminación a la vez que permita una funcionalidad operativa para la realización de los estudios, especialmente de los pacientes que están encamados.

SALIDA DE UNIDAD

Ref:47/006797.9/12 Fecha:05/10/2012 07:42



Consejería de Sanidad
Gerencia H. Doce de Octubre
Destino: Consejo De Seguridad Nuclear

Otras observaciones:

- **La inspección requirió que las dosis se trasladen en el momento de ser inyectadas desde la radiofarmacia a la sala de espera de pacientes inyectados del PET, para así minimizar los niveles de radiación ambiental.**

La situación observada no suele ser la que habitualmente se presenta. Las dosis generalmente se trasladan en el momento en que van a ser inyectadas. En algunos casos se produce algún retraso entre la llegada de la dosis y la utilización de la misma. Se establecerá un procedimiento escrito por el Servicio de Radiofísica Hospitalaria para optimizar el traslado de fuentes.

- **Disponen de una fuente radiactiva encapsulada plana de Co-57 n/s 12713C y 484 MBq en abril de 2008 con una actividad insuficiente para realizar el control de calidad de las gammacámaras.**

Está contemplado en los próximos planes presupuestarios el cambio de las fuentes para que se realice los controles de calidad de la gammacámaras en condiciones mejores.

- **Se informó de la necesidad de elaborar un procedimiento donde se indiquen las medidas necesarias para facilitar el acceso de bultos radiactivos, tal como se indica en el punto 4 apartado 2 de la instrucción del consejo IS-34.**

El Servicio de Radiofísica Hospitalaria elaborará dicho procedimiento, que será enviado al Consejo de Seguridad Nuclear, para su aprobación y aplicación en la Instalación Radiactiva.

Madrid, 3 de octubre de 2012



Jefe de Servicio de Protección Radiológica
Servicio de Radiofísica Hospitalaria
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid



Directora Gerente
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/23/IRA/0172A/12, de fecha diecinueve de septiembre de dos mil doce, el/la Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Desviación 1: Se acepta el comentario.

Desviación 2: Se acepta el comentario.

Desviación 3: Se acepta el comentario.

Observación 1: El comentario no modifica el contenido del acta.

Observación 2: El comentario no modifica el contenido del acta.

Observación 3: El comentario no modifica el contenido del acta.

Madrid, 9 de octubre de 2012

Fd

INSPECTORA/A DE INSTALACIONES
RADIATIVAS