

CSN/AIN/22/IRA/0172A/11



REGISTRO DE SALIDA
Ref: 07/359620.9/11 Fecha: 06/05/2011 09:31



Registro del Servicio Madrileño de Salud
Registro del Servicio Madrileño de Salud
Destino: CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 7

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día once de abril de dos mil once en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, sito en la [REDACTED] s/n, 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 D. [REDACTED] Jefe 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

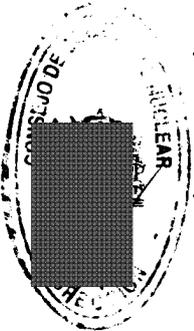
- La titularidad de la Unidad corresponde al Hospital aunque la empresa contratada para su explotación es e [REDACTED]
- La unidad de radiofarmacia consta de las siguientes dependencias:

- 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 [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 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 y de un monitor operativo de contaminación de la firma [REDACTED]
- Disponen de un monitor de radiación dentro de la zona para dispensar el F-18 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 13017 verificado por [REDACTED] en febrero de 2009. _____
- El personal de la instalación realiza la verificación del monitor de contaminación con una fuente de Sr-90 de 1 KBq y otra de Cs-137 de 370 KBq propiedad de [REDACTED] y controles de contaminación semanalmente en la zona de administración. Disponen de registros. _____

- Los monitores de la firma [REDACTED] han sido verificados por el personal de la unidad de radiofarmacia en febrero de 2011. _____
- 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 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 OV282 de 178 MBq de actividad a fecha 23/04/07 cuyo propietario es [REDACTED] pero se almacenan y usan en las dependencias de la unidad de radiofarmacia. _____
- Disponen de Programa de Calibración y Verificación para los sistemas de medida y detección de la radiación de la unidad de radiofarmacia elaborado por [REDACTED] en el que se establece la calibración cada cuatro años. _____
- Los monitores de radiación con sus tres sondas han sido calibrados en el [REDACTED] en julio de 2006 y el monitor de contaminación han sido calibrados en el [REDACTED] en diciembre de 2006. _____
- Disponen de una licencia de Supervisor y dos de Operador en vigor. Las dos licencias de Operador se encuentran aplicadas a la instalación de radioterapia (IRA/0172 B) _____
- 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 febrero de 2011 y dosis profundas personal acumulada menor de 2,6 mSv. _____
- No 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 49 generadores de Mo/Tc con fecha 23/02/11 por la empresa suministradora  _____
- La unidad de radiofarmacia es la encargada de gestionar los residuos de la sala de administración de dosis 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, sala de pacientes inyectados y 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 de Ge-68, una fuente radiactiva encapsulada cilíndrica de Ge-68 de 82,58 MBq de actividad a 30/11/10 y n/s 5940 y dos fuentes radiactivas encapsuladas 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 en cambio cuando se pone en marcha el TAC se midió una tasa de dosis de 2,7 μ Sv/h. _____
- El día de la inspección se comprobó que D.  permanece durante su turno de trabajo en el pasillo de acceso a las salas de pacientes inyectados con F-18 donde los niveles de radiación son elevados. _____

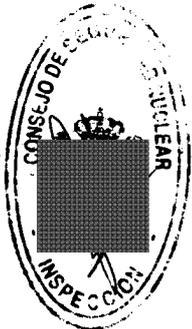
RESTO DE DEPENDENCIAS DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- 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 se encuentran 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. No disponen de contenedor señalizado para almacenar desechables que puedan estar contaminados. _____
- Las monodosis se trasladan desde la unidad de radiofarmacia a la sala de administración de dosis mediante contenedores plomados. _____
- La inspección comprobó que se utilizan protectores de jeringuillas a la hora de administrar la dosis al paciente. _____

DOCUMENTACIÓN Y TE

- En el Servicio de Medicina Nuclear disponen de cinco licencias de Supervisor y diez de Operador en vigor. _____
- Disponen de un puntero de Co-57 de 3,7 MBq (100 μ Ci) de actividad a agosto de 2009 y n/s 132299. _____
- Los laboratorios de RIA del Servicio de Medicina Nuclear se encuentran en proceso de desmantelamiento. No existe material radiactivo en estas dependencias. _____
- 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 mayo de 2010. _____
- El Servicio de Protección Radiológica ha realizado el control de calidad del TAC en diciembre de 2010. _____

- 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 _____ de 34 dosímetros personales y 21 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro febrero de 2011, no superándose los 1,7 mSv de dosis profunda para los dosímetros personales. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el _____ de 8 dosímetros de anillo para el personal que inyecta el F-18. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2009. _____

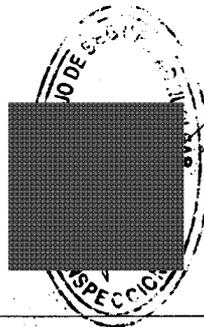


DESVIACIONES

- No se han enviado al CSN trimestralmente y durante el primer año de funcionamiento del PET los resultados de las lecturas mensuales de los dosímetros junto con otros datos según se indica en la especificación 37ª de su autorización. _____
- No se ha realizado la calibración de los equipos de medida y detección de la radiación. _____
- Disponen de cinco fuentes radiactivas encapsuladas cuyo propietario es _____
- No se han realizado pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- No disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación conoce el último Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. _____
- Los aseos para pacientes inyectados no disponen de superficies fácilmente descontaminables. _____

- No se ha realizado formación para todos los trabajadores expuestos de la instalación con una periodicidad inferior a dos años. _____
- No todo el personal clasificado como categoría A realiza el reconocimiento médico anual. _____
- No estaba disponible un inventario de fuentes radiactivas encapsuladas actualizado. _____
- No se realizan controles de contaminación en el Servicio de Medicina Nuclear. _____
- El día de la inspección se comprobó que D. _____ permanece durante su turno de trabajo en el pasillo de acceso a las salas de pacientes inyectados con F-18 donde los niveles de radiación son elevados. _____

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 doce 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 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/22/IRA/0172/11

En el capítulo “DESVIACIONES” se indica lo siguiente:

- ***“No se han enviado al CSN trimestralmente y durante el primer año de funcionamiento del PET los resultados de las lecturas mensuales de los dosímetros junto con otros datos según se indica en la especificación 37ª de su autorización.”***

Los resultados de las lecturas de los dosímetros personales y de extremidades del personal de operación del PET fueron enviados al CSN junto con el informe anual. No obstante, se incluyen en el anexo de este informe.

- ***“No se ha realizado la calibración de los equipos de medida y detección de la radiación.”***

La calibración y verificación de los equipos de medida fue realizada por [redacted] en el año 2006. Se ha solicitado al [redacted] empresa contratada para la explotación de la Unidad de Radiofarmacia, que se realice una nueva calibración lo antes posible, y nos comuniquen los resultados.

- ***“Disponen de cinco fuentes radiactivas encapsuladas cuyo propietario es [redacted]”***

El supervisor de la Unidad de Radiofarmacia se ha puesto en contacto con [redacted] quien ha indicado que se está tramitando la cesión de dichas fuentes al [redacted]

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

El supervisor de la Unidad de Radiofarmacia indicó a la inspectora que sí realizaba sistemáticamente pruebas de hermeticidad según está establecido en los procedimientos de su empresa y que existían registros de dichas pruebas. La inspectora indicó que el personal de la Unidad de Radiofarmacia no está autorizado para realizar estas tareas y que debe ser el Servicio de Protección Radiológica el que las realice. En breve se enviará a CSN para su aprobación el procedimiento, así como el calendario de dichas pruebas.

- ***“No disponen de documentación justificativa de que el personal de instalación conoce el último Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación.”***

Se modificará el procedimiento de distribución de dosímetros personales a los trabajadores de manera que incluya el registro, firmado por el trabajador, de la entrega



de la última versión del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación.

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

Se están realizando las gestiones necesarias con el Subdirector de Gestión Técnica (Mantenimiento) del hospital para que esta desviación sea corregida a la mayor brevedad posible, sustituyendo el material de recubrimiento de las paredes por otro fácilmente descontaminable.

- ***“No se ha realizado formación para todos los trabajadores expuestos de la instalación con una periodicidad inferior a dos años.”***

En breve se remitirá a CSN el plan de formación en protección radiológica para los trabajadores expuestos de la instalación.

- ***“No todo el personal clasificado como categoría A realiza el reconocimiento médico anual.”***

Se ha informado al Jefe de Servicio de Medicina Nuclear y al Supervisor de Personal del servicio de esta desviación y de la obligatoriedad de la realización de dichos reconocimientos médicos por parte de todo el personal clasificado como categoría A.

- ***“No estaba disponible un inventario de fuentes radiactivas encapsuladas actualizado.”***

Ya se ha actualizado dicho inventario de fuentes encapsuladas, incluyendo los correspondientes certificados, indicándose la ubicación de cada una de ellas. Se incluye en el anexo de este informe.

- ***“No se realizan controles de contaminación en el Servicio de Medicina Nuclear.”***

Se está elaborando un procedimiento de control de contaminación diario a realizar al final de cada jornada en diferentes zonas del Servicio: zona de inyección de pacientes, sala de espera de pacientes, aseos, picaportes, teléfonos, etc.

- ***“El día de la inspección se comprobó que don [redacted] permanece durante su turno de trabajo en el pasillo de acceso a la sala de pacientes inyectados con F-18 donde los niveles de radiación son elevados.”***

Durante el primer año desde la puesta en marcha de la unidad PET/TAC (entre marzo de 2009 y marzo de 2010) se realizó la correspondiente vigilancia de área, de acuerdo a los requerimientos del CSN, mediante dosimetría TLD. Los dosímetros permanecían durante todo un mes en los puestos elegidos, acumulando la dosis correspondiente. El valor de dosis promedio durante los últimos cinco meses, en que ya se había alcanzado un número de pacientes adecuado (8 pacientes/día), se refleja en la tabla para los tres



puestos de interés:

IDPuesto	Puesto	Dosis promedio mensual (μGy)	Dosis anual (mSv)
1	Cristal del control	47	0,6
2	Pasillo de salas de incorporación	370	4,4
3	Pasillo de salas de incorporación 2	153	1,8

Como se aprecia en la tabla, el nivel de radiación en el Puesto 3 (1,8 mSv/año), cercano al lugar donde se situaba el trabajador D. [redacted] durante la inspección, está de acuerdo a la clasificación de dicha zona como Zona Controlada, pero no tiene un nivel mucho mayor que el permitido para una zona de público (1 mSv/año). Teniendo en cuenta que los dosímetros TLD integran la dosis de todos los pacientes, es muy improbable que el personal que permanezca en el Puesto 3 durante una fracción más o menos alta de su jornada laboral reciba dosis por encima de unos 2 mSv/año debido a dicha permanencia. Pensamos que, el valor por encima de lo esperado de la dosis del trabajador D. [redacted] unos 9 mSv/año, probablemente esté asociado al procedimiento seguido por el trabajador durante la inyección de los pacientes o al reparto de carga de trabajo entre todo el personal. Se investigará esta situación.

En relación con la lectura registrada detrás del cristal del operador (2,7 $\mu\text{Sv/h}$), al tratarse de una tasa instantánea, su valoración en dosis acumulada está muy por debajo del límite para público, teniendo en cuenta el tiempo de disparo.

Madrid, 3 de mayo de 2011

Fdo: [redacted]
Jefe del Servicio de Protección Radiológica

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/22/IRA/0172A/11, de fecha once de abril de dos mil once, el/la Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

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

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

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

Desviación 4: El comentario no modifica el contenido del acta.

Desviación 5: El comentario no modifica el contenido del acta.

Desviación 6: El comentario no modifica el contenido del acta.

Desviación 7: El comentario no modifica el contenido del acta.

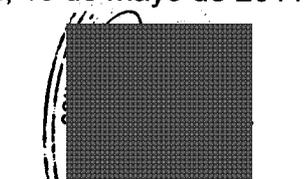
Desviación 8: El comentario no modifica el contenido del acta.

Desviación 9: Se acepta el comentario.

Desviación 10: El comentario no modifica el contenido del acta.

Desviación 11: El comentario no modifica el contenido del acta.

Madrid, 10 de mayo de 2011

Fdo.: 


INSPECTOR/A DE INSTALACIONES
RADIATIVAS