

164155

CSN/AIN/19/IRA/0395/07



ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día doce de abril de dos mil siete, acompañado de D. [REDACTED] becario del OIEA, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL**, sito en [REDACTED].1, en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al diagnóstico "in vivo" e "in Vitro" y tratamiento médico, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-04), fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 5 de noviembre de 2004.

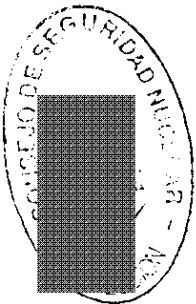
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio y Supervisor de la instalación, D. [REDACTED] pertenecientes al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

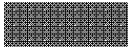
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o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


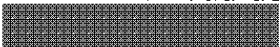


De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

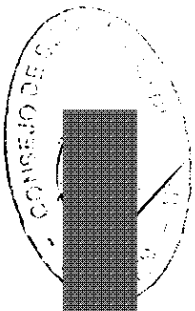
INSTALACIÓN

- La unidad de radiofarmacia situada en la [REDACTED] del Hospital consta de las siguientes dependencias: _____
 - Área administrativa y de control de calidad. _____






- Área de preparación de radiofármacos equipada con seis castilletes blindados y cabinas de flujo laminar. Disponen de un monitor de radiación en su interior. _____
- Área de recepción de bultos hasta su incorporación en la cabina y almacén temporal donde disponen de una cámara blindada. _____
- Área de residuos radiactivos en el que se segregan los isótopos. _____
- La unidad de radiofarmacia 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. _____
- El resto de las dependencias de la instalación en la  del Hospital son: _____
- Sala de inyección colindante con la unidad de radiofarmacia dispone de un monitor de radiación  que no tiene indicación de los niveles de radiación medidos. _____
- Laboratorio de técnicas "in Vitro", Laboratorios de Nefrología y cámara limpia para el marcaje de leucocitos. _____
- Laboratorio de Hematología. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados, salas de exploración, sala de espera de camas y sala de espera de pacientes. _____
- Sala donde se ubica un densitómetro óseo  _____
- Las dependencias de la instalación en la  del Hospital son: tres habitaciones de hospitalización para terapia metabólica que incorpora sistema de recogida de orinas. _____
- El día de la inspección no había pacientes ingresados en las habitaciones. En el pasillo disponen de dos monitores de radiación. _____
- Las habitaciones se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de pantallas blindadas de radioprotección. _____
- Según se manifiesta, se realiza un tratamiento con I-131 a la semana. _





- El Servicio de Radiofísica y PR realiza una revisión de los niveles de radiación de estas habitaciones todos los lunes. _____
- En  del Hospital se encuentra el almacén de residuos radiactivos líquidos. _____
- Se encuentra reglamentariamente señalizado y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- El almacén dispone de dos tanques con un panel de indicación del estado de llenado de los mismos y con la posibilidad de vertido a la red. Un panel de visualización del nivel de llenado de los tanques se encuentra en el puesto de control de la habitación de tratamientos metabólicos. _____
- El día de la inspección un tanque se encontraba vacío y el otro al 87 % de su capacidad. _____
- En el Edificio de Consultas Externas, planta baja, se encuentra el almacén de residuos radiactivos sólidos. _____
- Los almacenes se encuentran reglamentariamente señalizados y disponen de medios para establecer un control de accesos. _____
- Los residuos sólidos se encuentran almacenados en botes de plástico identificados con una etiqueta en la que se pone el tipo de isótopo, y fecha de cierre. Tienen almacenados columnas de generadores antiguos. _____

2. MATERIAL RADIOACTIVO

- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con n/s 236/107 de 9,25 MBq de actividad nominal del año 1997 y otra de Cs-137 con n/s OV257 de 9,36 MBq de actividad nominal con fecha febrero de 2007. _____
- Disponen de dos fuentes radiactivas encapsuladas de Co-57, un vial y una plana, una fuente radiactiva encapsulada de Ba-133, una fuente radiactiva encapsulada de Ra-226 y una fuente radiactiva encapsulada de Co-60 de 2,26 MBq _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica ha realizado en diciembre de 2006 las pruebas que garantizan la hermeticidad de todas

las fuentes radiactivas encapsuladas excepto a la fuente de Ra-226 y a la fuente de Cs-137 con n/s OV257 con resultado satisfactorio. _____

- Estaba disponible el certificado de actividad y de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada nueva de Cs-137 con n/s OV257. _____

- _____

- Los generadores de Mo/Tc decaídos son retirados por las empresas suministradoras. _____

3. DOCUMENTACIÓN Y TPE

- Disponen de un programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación. _____

- Los monitores de radiación que han sido verificados por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica coinciden con los que se detallan en el informe anual 2006. _____

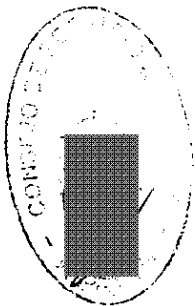
- De los equipos de medida y detección de la radiación disponibles en la planta -2 del Servicio de Medicina Nuclear, solo el monitor de radiación ambiental que se encuentra en el área de preparación de radiofármacos y el detector de contaminación de manos y pies se encuentran en correcto estado de funcionamiento según se indica en el programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación. _____


- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica efectúa mensualmente una vigilancia de área en la zona de residuos y cámara caliente, mediante el uso de dosímetros de área (TLD). _____

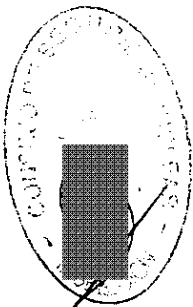
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica efectúa mensualmente un control de los niveles de radiación y contaminación de todo el Servicio de Medicina Nuclear siendo el último control realizado de fecha 20/03/07. En los registros no se anota la hora de las medidas.

- Disponen de seis licencias de Supervisor y seis licencias de Operador en vigor. _____


- El personal de la instalación está clasificado como categoría A, excepto el personal de secretaria. _____



- 
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el CND de Valencia de 29 dosímetros personales y 12 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro febrero de 2007, no superándose los 1,0 mSv de dosis profunda acumulada. _____
 - 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. 784.01.78, en el que anotan datos sobre la vigilancia ambiental, vigilancia radiológica personal y de eliminación de residuos. No hay anotadas incidencias. _____
 - Disponen de registro informatizado de entrada de material radiactivo. ____
 - Disponen de dos Diarios de Radiofarmacia, no diligenciados, donde se anota la entrada y salida de material radiactivo y en el otro las dosis suministradas de cada generador. _____
 - Disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación conoce el Plan de Emergencia y el Reglamento de Funcionamiento. _____
 - En el año 2006 se han impartido los cursos o sesiones que se indican en el Anexo. _____
 - Se facilitó una copia a la Inspección del informe anual de la instalación correspondiente al año 2006. _____

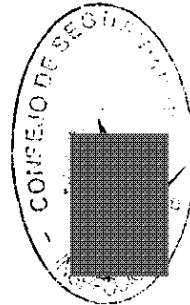


DESVIACIONES

- No disponen de monitores de radiación operativos suficientes en la instalación  del Servicio de Medicina Nuclear para el control de los niveles de radiación y contaminación diario. _____
- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de 2,26 MBq de actividad con fecha 7/12/98 de Co-60 que no se encuentra incluida en su autorización vigente. _____
- Las fuentes encapsuladas de Cs-137 supera la actividad autorizada. _____



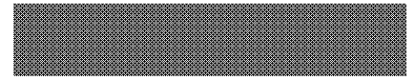
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria 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 dieciséis de abril 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 **"SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Hospital Ramón y Cajal



TRAMITE

Acta: CSN/AIN/19/IRA/0395/07

Fecha inspección: 12 abril 2007

Instalación: "SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL"
(IRA 395)

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, debo manifestar que:

- En relación a que "se manifiesta que se realiza un tratamiento con I-131 a la semana", es necesario aclarar que se realizan entre 1 y 3 tratamientos por semana.
- En relación a que se dispone "de una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con n/s 236/107 de 9,25 MBq de actividad nominal del año 1997" no corresponde al año 1997 sino al año 1975.
- En relación a las desviaciones, donde se indica que "no se disponen de monitores de radiación operativos suficientes", se ha aprobado la adquisición de dos monitores de radiación, uno fijo y otro portátil, que se instalarán con carácter urgente.
- En relación a que existen tres fuentes radiactivas encapsuladas para calibración de equipos que no se encuentran incluidos en la autorización vigente o que superan la actividad autorizada, se está elaborando la documentación para solicitar la modificación reglamentaria y dar solución a esta desviación administrativa.

Madrid, a 26 de abril de 2007

Fdo
Director Gerente