

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditado como inspector,

CERTIFICA QUE: Se personó el día veinte de septiembre de dos mil dieciséis, sin aviso previo, en el **Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario La Paz**, que se encuentra ubicado en el [REDACTED] de Madrid (CP. 28046), en la provincia de Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a fines médicos, ubicada en el emplazamiento referido, que dispone de última Autorización de Modificación (Mo-30) concedida en 2016 por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid.

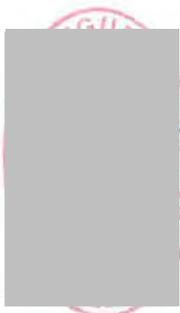
La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del hospital y D. [REDACTED] radiofísico encargado de los aspectos relativos a Medicina Nuclear, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación de que el acta que se levante, 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:

UNO.- EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO, DEPENDENCIAS

- Las dependencias de Medicina Nuclear visitadas están en la planta Sótano y Semisótano del edificio de Medicina Nuclear del hospital y todas ellas estaban señalizadas con trébol y disponían de control de acceso. _____



- En la proximidad de las zonas con material radiactivo había extintores de incendios. _____
- Las dependencias de Medicina Nuclear se distribuyen del modo siguiente:
 - o Planta Sótano: 3 salas para gammacámaras (_____
CT Infinia); una zona para el _____ y una zona para los almacenes de residuos.
 - o Planta Semisótano: Laboratorios de Radiofarmacia y 3 salas de densitometría ósea _____
 - o Planta Baja: 4 habitaciones para tratamientos metabólicos. Estas habitaciones, así como otra serie de laboratorios distribuidos por distintos edificios del hospital, no fueron objeto de inspección en el día de esta visita. _____
- En Radiofarmacia se encontraba la Cámara Caliente, en la que estaban guardadas los isótopos en uso. De allí se entregan al piso inferior a través de un montacargas, para su administración individual a los pacientes. En la gammateca había dos generadores de Mo/Tc, recibidos los días 12 y 19 del mes, respectivamente. Ambos eran del modelo Drytec y –según su etiqueta- con un contenido nominal de 25 GBq. _____
- En el interior de la llamada “Sala blanca” de Radiofarmacia, donde se preparan los radiofármacos, se disponía de extractor de aire que, según manifestaron, está provisto de filtros. _____
- El radiofármaco que contiene ¹⁸F se recibe en un contenedor para varios tratamientos. La separación en monodosis se realiza mediante un equipo automático que minimiza la manipulación por parte de los técnicos. _____
- Disponían de protectores plomados tales como mamparas fijas y móviles, delantales, protectores de jeringas, etc. Según manifestaron varios operadores, los consideran adecuados y suficientes para su trabajo habitual. _____
- Disponían de productos para la descontaminación de superficies y personas. _____
- **El almacén final de Residuos** es una gran sala, cerrada con llave, que alberga a su vez otras dos dependencias; una, destinada a los depósitos para residuos líquidos y, otra, destinada a guardar los generadores de Mo/Tc gastados y en espera de ser retirados por la casa suministradora. Las bolsas y contenedores de residuos sólidos estaban etiquetadas con: isótopo, procedencia y fecha de apertura y/o cierre. Según se manifestó, suele ser el último lunes de cada mes el día en que se evacúa a la basura convencional todo aquello que ha decaído hasta niveles de “fondo”. Disponen de hojas donde anotan la información correspondiente a cada una de las bolsas o contenedores. En la sala principal había varias decenas de contenedores con los antiguos detectores de humo del hospital, de ²⁴¹Am. _____



- En la puerta del almacén de los depósitos de residuos líquidos había un panel indicador de su estado de llenado. En el momento de la inspección había un tanque completamente lleno, otro vacío y el tercero, empezando a llenarse (con < 10%). Constaba la documentación relativa a una revisión del sistema controlado de evacuación, hecha en junio de 2016. _____
- La mayoría de los envases plomados vacíos, destinados a su evacuación como residuo convencional, mantenían sus marcados de trébol. Según se manifestó, no se considera necesario borrarlo o arrancarlo pues es una empresa especializada quien los retira. __
- En la zona de Radiofarmacia había una habitación destinada al almacenamiento temporal de residuos sólidos. Estaba provista de contenedores de pozo, blindados y con tapa, y cada uno de ellos estaba etiquetado con el isótopo en él albergado. En la misma sala se encontraba el panel de control para el vaciado de los depósitos de residuos líquidos ubicados en la planta Sótano. _____

DOS.- RADIACIÓN AMBIENTAL

- En el exterior de las dependencias de Radiofarmacia había instalado un detector de contaminación para manos y pies, [REDACTED]. Se comprobó su funcionamiento. Junto a él había una carpeta en la que se anotaban cada una de las personas que se autochequea, con el resultado de la medida. _____
- En la proximidad de la gammateca y el SAS de Cámara Caliente había colocado un radiómetro de área, de modelo MR-870, en estado operativo. Asimismo había colocado un dosímetro TL de área en el centro de la sala de Radiofarmacia. La tasa de dosis que se medía en el centro de la sala era < 2 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En las dos salas de espera del Sótano había familiares acompañando a los pacientes inyectados. La máxima tasa de dosis medida en ambas salas era < 25 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En la sala de inyección del sótano se medían tasas de 2 $\mu\text{Sv/h}$. en el resto de las dependencias de esta planta se medían tasas < 1 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En el Almacén de Residuos había instalado un monitor de radiación fijo de Técnicas Radiofísicas MR-870/D, que estaba operativo. Las tasas de dosis que se medían en el Almacén de Residuos eran < 2 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Mostraron los certificados de calibración recientes (11/2015 y 6/2016) de dos de los monitores de que disponen. _____

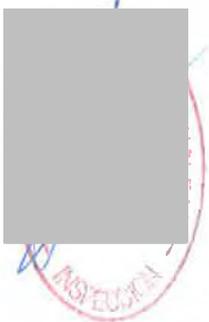


TRES.- TRABAJADORES EXPUESTOS, OTRO PERSONAL

- Tanto el Jefe de Servicio de Medicina Nuclear, D. [REDACTED] como la responsable de Radiofarmacia, D^a [REDACTED] disponían de licencia de Supervisor vigente. ____
- Cinco de los seis operadores presentes en el momento de la inspección disponen de licencia vigente de Operador. No disponen de licencia D. [REDACTED] y D^a [REDACTED] Radiofarmacéuticos en periodo de formación. D^a [REDACTED] operadora, tiene su licencia caducada en 8/9/2016 aunque ha solicitado su renovación el día 6/9/2016. _____
- Todo el personal presente que manipulaba isótopos portaba su dosímetro personal de solapa y, la mayoría, también de muñeca y de anillo. Todas estas personas estaban clasificadas como de categoría A. _____
- Se disponía de las lecturas actualizadas, a 8/2016, de los TLD personales de las personas citadas. Son realizadas por el CND, excepto los de anillo, que son leídos por el [REDACTED]. Las dosis profundas de las personas presentes eran menores a 16 mSv/5 años. Entre el resto del personal de Medicina Nuclear solo [REDACTED] y [REDACTED] sobrepasaban ese valor, con 19 y 22 mSv/5 años, respectivamente. Las dosis superficiales y las de anillo tampoco sobrepasaban los límites reglamentarios. _

CUATRO.- GENERAL, OTRA DOCUMENTACIÓN

- Había dos Diarios de Operación, uno de la instalación en general y otro de Radiofarmacia. En ninguno de ellos, revisados los últimos meses, figuraban isótopos o actividades no autorizados. El Diario general estaba actualizado y firmado por un supervisor y figuraban en él, en los últimos 6 meses, seis contaminaciones personales, con resolución inmediata tras la limpieza pertinente. También en él figuran las retiradas de residuos. _____
- En el Diario de Radiofarmacia figuran las entradas diarias de isótopos. No se observaron en las últimas páginas isótopos o actividades no autorizadas. Tampoco había anotada ninguna incidencia. _____
- Disponían de los albaranes de las entradas de isótopos del día y de los dos generadores de Mo/Tc en uso. _____



- Según se manifestó, el Reglamento de Funcionamiento y los procedimientos de emergencias se entregan a todos los trabajadores de nueva incorporación, en el momento en que se les hace entrega del dosímetro personal. _____

DESVIACIONES

- No se realiza ni se registra la vigilancia radiológica diaria al acabar la jornada de trabajo. Se incumpliría por tanto el apartado II.A.5 de la instrucción IS-28 del CSN. _____
- Ninguno de los 10 trabajadores expuestos presentes en el momento de la inspección, todos ellos clasificados como trabajadores expuestos de categoría A, disponía de Apto médico reciente, siendo los últimos realizados en julio de 2015 y, en el caso de D^a M^a José Pereira, en enero de 2013. Se incumpliría por tanto el artículo 40.2 del Real Decreto 783/2001 o reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan 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 de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintinueve de septiembre de 2016



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del **“Hospital Universitario La Paz” (Madrid)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Madrid, 11 de octubre, 2016

De acuerdo a lo establecido en el apartado "TRÁMITE", del ACTA DE INSPECCION CSN/AIN/41/IRA/0003/16, de fecha veintinueve de septiembre de 2016 , en el que se invita a un representante autorizado a manifestar su conformidad o reparos al contenido de la misma, se presenta este informe, con los comentarios al ACTA, realizado por el Servicio de Radiofísica y Radioprotección.

El ACTA se ha recibido en el registro general del Hospital en fecha cuatro de octubre de 2016 y ha sido entregada en el Servicio de Radiofísica y Radioprotección el día siete de octubre de 2016.

De ser publicada el ACTA, como se indica en la misma, solicitamos que sean eliminados de ella los nombres propios de personal del Servicio de Medicina Nuclear que aparecen en el punto tercero "Trabajadores Expuestos, otro personal" y en el apartado "DESVIACIONES".

De las diferentes cuestiones planteadas en el Acta, hacemos un comentario sobre las Desviaciones descritas; para poner de manifiesto nuestro compromiso de resolverlas en un tiempo próximo:

Página 5 de 5.-

DESVIACIONES.

1ª.-"No se realiza ni se registra la vigilancia radiológica diaria al acabar la jornada de trabajo. Se incumpliría por tanto el apartado II.A.5 de la instrucción IS-28 del CSN"

Lo trabajadores profesionalmente expuestos del servicio de Medicina Nuclear realizan una medida de contaminación personal en el detector manos/pies [REDACTED] al finalizar el trabajo en cámara caliente y registran su resultado; si tienen constancia de una incidencia de contaminación superficial en la cámara caliente o el resultado de la medida en el contador de contaminación es positiva, tienen que avisar al personal del Servicio de Radiofísica y Radioprotección que es el encargado de realizar las actuaciones necesarias para solucionar el incidente.

Desde el día 26 de septiembre se ha implantado la vigilancia diaria, al finalizar el trabajo, de la contaminación de las salas de marcaje celular y generadores de Radiofarmacia con un detector del servicio de Radioprotección [REDACTED] modelo [REDACTED] s/n 286087, generando un registro de la actividad.

2ª.-“Ninguno de los 10 trabajadores expuestos presentes en el momento de la inspección, todos ellos clasificados como trabajadores expuestos de categoría A, disponía de Apto médico reciente, siendo los últimos realizados en julio de 2015 y, en el caso de Dª. [REDACTED] en enero de 2013. Se incumpliría así el artículo 40.2 del RD 783/2001, Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes”.

Se ha solicitado al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales el listado de reconocimientos médicos realizados al personal tipo A del Servicio de Medicina Nuclear. De entre ellos cinco personas han realizado el reconocimiento entre los meses de abril y septiembre de 2016, por causa de la solicitud de renovación de licencia de operador o supervisor. El resto tienen el certificado de aptitud emitido entre los meses de febrero y noviembre de 2015. Como el ACTA refleja, hay un número de trabajadores que habiendo realizado este trámite el año 2015, han superado los doce meses que indica el artículo 40.2 del RD 783/2001.

Desde nuestro Servicio se solicitó la citación de estos profesionales en el primer trimestre de 2016. La situación creada por las infecciones del virus Zika y las fiebres hemorrágicas en estos meses de 2016, han desviado la atención del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales hacia estos problemas, relentizándose la citación programada de trabajadores para estos exámenes de salud, atendándose de entre ellos en primer lugar los que tenían que solicitar la renovación de licencias de la instalación radiactiva.

Se notificará al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales el contenido del ACTA, a fin de que se acelere la citación de estos profesionales.

Respecto de la TER citada nominalmente, se adjunta copia solicitada del último reconocimiento realizado en fecha mayo de 2015 y del que no disponíamos en nuestro archivo en el momento que fue revisado por el Inspector.

[REDACTED]

Jefe de protección radiológica
Servicio de Radiofísica y Radioprotección

[REDACTED]

Dra. [REDACTED]

Subdirectora Médico de Servicios Centrales

DILIGENCIA AL ACTA

Fecha de la inspección: 20 de septiembre de 2016

En relación con el Acta arriba referenciada el inspector que la suscribe declara con respecto a los comentarios o alegaciones formulados en fecha 18/10/2016 por el representante del titular en el apartado TRÁMITE de la misma:

* Alegación o manifestación relativa a **DESVIACION sobre chequeo individual diario**.- El comentario no modifica el contenido del Acta pero se acepta y con él queda subsanada la Desviación.

* Manifestación relativa a la **DESVIACIÓN sobre Apto médico de los trabajadores**.- El comentario no modifica el contenido del Acta pero se acepta y con él queda subsanada la Desviación.

Madrid, a 15 de noviembre de 2016



Firmado: El inspector

