

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiséis de septiembre de dos mil doce, en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL DE MADRID NORTE SANCHINARRO**, sito en [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 medicina nuclear con fines diagnósticos y terapéuticos, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 21 de septiembre de 2007 así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN con fecha 16 de junio de 2008.

Que la Inspección fue recibida por la Dra [REDACTED], Supervisora de la instalación y Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y por D. [REDACTED], Jefe 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:

INSTALACIÓN

1. PLANTA SEMISÓTANO

- En la instalación se trabaja con monodosis. _____

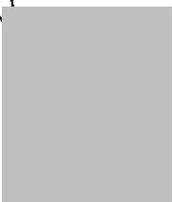
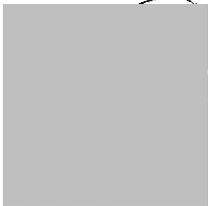
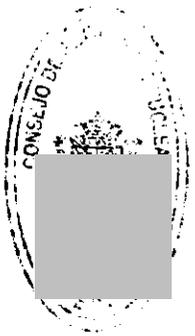
- La planta semisótano consta de las siguientes dependencias:
 - Tres salas de inyección de pacientes con puertas blindadas y un aseo para exploraciones en el tomógrafo PET-TC. _____
 - Una sala donde se ubica el tomógrafo PET-TC de la firma [REDACTED] y n/s 601049. En la puerta blindada de entrada existen dos luces, una roja y otra verde, que indican el estado de funcionamiento del equipo.
 - Una radiofarmacia equipada con: una cabina de flujo alminar blindada con mampara móvil plomada, una gammateca en cuyo interior se encuentra un contenedor basculante y blindado para almacenar y manipular el vial de F-18 recibido, protectores de jeringas, un carrito blindado para el transporte de F-18, un contenedor plomado con dos compartimentos para el almacén temporal de los residuos generados por la manipulación con F-18, un carrito plomado para el transporte de dosis de I-131 con fines de tratamiento metabólico y un contenedor plomado para el almacén temporal de los residuos generados en las aplicaciones de medicina nuclear convencional. _____

La radiofarmacia dispone de un almacén de residuos radiactivos equipado con cuatro pozos (uno de ellos para residuos β) y además otros dos pozos para residuos tecnecios. _____

- Una sala de administración de dosis para medicina nuclear convencional equipada con una doble ventana que comunica con la radiofarmacia para facilitar el paso de las dosis. Disponen de un contenedor plomado para el almacenamiento temporal de residuos radiactivos. _____
- Una sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional con un aseo. _____
- Una sala para la gammacámara de la firma [REDACTED] En la puerta de entrada desde la sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional dispone de indicación luminosa (roja y verde). _
- Una sala de control común para la gammacámara y el tomógrafo PET-TC. Ambos puestos de control disponen de vidrio plomado. _____

- La instalación 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 y disponen de solución descontaminante. _____



- Disponen de dos monitores operativos para la medida de la radiación uno de de la firma [REDACTED] y n/s 596 calibrado [REDACTED] en diciembre de 2006 y uno de contaminación de la firma [REDACTED] n/s 10/6190 calibrado en [REDACTED] en mayo de 2011 y situados en la radiofarmacia. Los monitores han sido verificados por el SPR en junio de 2012. _____
- Disponen de tres fuente radiactivas encapsuladas de Ge-68 suministradas por [REDACTED] dos fuentes de 1,05 mCi de actividad nominal a 25/04/12 con n/s 12765 y 12766 y otra fuente de 2,36 mCi de actividad nominal a 25/04/12 con n/s 7207. _____
- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 3,873 MBq de actividad a 7/07/08 y n/s 48344 para calibración del activímetro. Estaban disponible el certificado de hermeticidad realizado por [REDACTED] con fecha diciembre de 2011. _____
- La gestión de los residuos procedentes de la radiofarmacia y de la sala de inyección lo realiza el personal del Servicio de Medicina Nuclear. Disponen de registros con el fin de mantener una trazabilidad de los residuos. _____

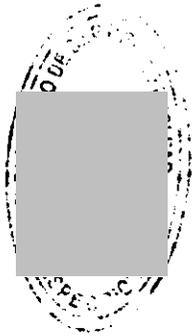
2. PLANTA BAJA

- En la planta baja se encuentra una habitación para tratamientos metabólicos señalizada reglamentariamente. _____
- El día de la inspección había paciente ingresado a la espera de ingerir la pastilla de I-131. _____
- Dispone de un circuito cerrado de TV en la habitación, de una pantalla plomada y de un contenedor para el transporte de residuos contaminados con I-131. _____
- Dispone de un panel de visualización del nivel de llenado de los tanques en el puesto de control de la habitación de tratamientos metabólicos. ____
- Disponen de un monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 597 calibrado en [REDACTED] en diciembre de 2006, verificado por el SPR en junio de 2012 e instalado en la puerta de acceso a la habitación. _____

- El Servicio de Protección Radiológica realiza las medidas de los pacientes ingresados, el control de los niveles de contaminación de la habitación durante el ingreso y después del alta y la gestión de los residuos de I-131. _____

3. PLANTA SÓTANO -2

- En la planta sótano -2 se encuentra una sala para el almacenamiento de residuos sólidos y líquidos. _____
- La sala se encontraba señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- El almacén de residuos líquidos 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. _____
- El día de la inspección un tanque se encontraba lleno y cerrado y el otro tanque se encontraba abierto y lleno hasta el 12% de su capacidad. ____
- La última revisión de los tanques ha sido realizada en enero de 2012 por _____.
- Disponen de cinco pozos plomados para el almacenamiento temporal de residuos de I-131. _____
- Los residuos se encontraban reglamentariamente etiquetados. _____
- Disponen de un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ y n/s 595 calibrado en _____ en diciembre de 2006 y verificado por el SPR en junio de 2012. _____



DOCUMENTACIÓN Y PERSONAL

- Disponen de una licencia de supervisor y cinco de operador en vigor, una licencia de supervisor en trámite de renovación y una licencia de supervisor en trámite de concesión. _____

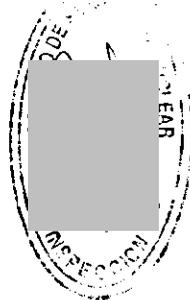
El personal de la instalación está clasificado como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa y de muñeca. _____

- El personal que se ocupa de la habitación para tratamientos metabólicos sigue la dosimetría que se explica en la carta enviada por el Servicio de Protección Radiológica al CSN con fecha de entrada 9/03/11. _____
- Disponen de siete dosímetros de solapa, siete de muñeca gestionados por el [REDACTED] con última lectura agosto de 2012 y con valores de dosis profunda acumulada inferiores a 6 mSv. _____
- El Servicio de Protección Radiológica realiza semanalmente la vigilancia de los niveles de radiación y de la contaminación del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Se mostró el certificado de hermeticidad y actividad de las tres fuentes radiactivas encapsuladas nuevas de Ge-68 y el albarán de retirada de las fuentes fuera de uso. En los albaranes de retirada no se identifica claramente las fuentes que son retiradas. No estaban disponibles los certificados de destrucción de las fuentes. _____
- En junio de 2012 el Servicio de Protección Radiológica realizó el control de calidad al PET-TC. _____
- El personal expuesto de la instalación realiza el reconocimiento médico anual, último en el año 2011/2012. _____
- Tres de los técnicos de la instalación han realizado un curso sobre "Protección Radiológica" en junio de 2012 impartido por el Servicio de Protección Radiológica. _____
- Disponen de un Diario de Operación diligenciado con ref. 127.07.07 en el que se anotan datos sobre variaciones del personal de la instalación, y entrada de material radiactivo. Los registros de los residuos se realizan en otras hojas aparte que faltan de referenciar en el diario. _____
- Según se manifiesta al terminar cada jornada de trabajo realizan controles de contaminación pero no se registran. _____
- Disponen de documentación justificativa de que todo el personal de la instalación conoce el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. _____
- Disponen de un programa de calibración y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación actualizado (revisado el 4 abril de 2010). La verificación se realizará semestralmente. _____



- Disponen de contrato de mantenimiento con [REDACTED] para el equipo de tomografía PET-TC. La última revisión de mantenimiento es de fecha febrero de 2012. _____
- Disponen de acuerdo escrito para devolución de fuentes radiactivas fuera de uso. _____
- Se ha elaborado un procedimiento sobre "Comunicación de deficiencias" según el artículo 8 bis del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero.
- 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. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual correspondiente al año 2011. _____

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 veintisiete 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 DE MADRID NORTE SANCHINARRO" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.