Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

CSN/AIN/39/IRA/0003/14



Hoja 1 de 15

ACTA DE INSPECCIÓN

D ^a	,	Inspectora	del Consejo de
Seguridad Nuclear,			
CERTIFICA: Que se person en el Hospital Universitario	•	nce de abril d	de dos mil catorce , Madrid.
Que la visita tuvo por obj instalación radiactiva de un nuclear terapéutica, cuya ú concedida por la Dirección Comunidad de Madrid en fe	sos médicos, en iltima autorización n General de Indu	sus activida de modifica ustria, Energ	des de medicina ición (MO-27) fue
Que la Inspección fue recib Radiofísica y Radioprotecci Radiológica (SPR), por D ^a Nuclear y por D. quienes, en representación en cuanto se relaciona con la	ión (SRFPR) y Je Co , Ra del titular, aceptaro	efe del Servio oordinadora d adiofísico Ad on la finalidad	del Sº de Medicina junto del SRFPR d de la inspección,
Que además estuvieron er B Radiofarm y D ^a instalación radiactiva.	nacéutica y supervi	sora de la ins	
Que el/los representantes previamente al inicio de la acto, así como los coment tendrán la consideración de oficio, o a instancia de cualque los efectos de que el titu aportada durante la inspecconfidencial o restringido.	inspección que, e tarios recogidos el documentos públic quier persona física lar exprese qué	el acta que se n la tramitac cos y podrán a o jurídica. Lo información	e levante de este ción de la misma, ser publicados de o que se notifica a o documentación
Que de las comprobacione información requerida y sum	•	•	n, así como de la

1.- Situación de la instalación

 Según consta en la última autorización de modificación (MO-27), el "Hospital Universitario La Paz" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de "segunda categoría" con referencias

www.csn.es

CSN/AIN/39/IRA/0003/14



Hoja 2 de 15

	administrativas "IRA/0003 e IR/M-14/70", instalación unificada y ubicada en diferentes plantas y edificios del recinto hospitalario y está autorizada a realizar "las actividades propias de los Servicios de Medicina Nuclear, Radioterapia, y Laboratorios", mediante la utilización de distintos equipos generadores de radiación y de material radiactivo encapsulado y no encapsulado con las características de funcionamiento y actividades máximas que figuran en su condicionado.
-	La instalación radiactiva unificada IRA/0003 queda bajo el ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario de la Paz SPR/M-0002, encuadrado dentro del Sº de Radiofísica y Radioprotección (SRFPR).
o	Desde la última inspección de CSN de 03.12.13 reflejada en el acta nº 38/13, inspección preceptiva para la puesta en funcionamiento de un y un equipo de simulación virtual (TAC) de la firma (MO-27) y que fue tramitada por el titular mostrando su conformidad y cerrando las desviaciones observadas durante dicha visita:
Q.,	El CSN había emitido la notificación para la puesta en marcha de la modificación (MO-27) mediante escrito nº 10061 de 23.12.13.
0	En la resolución de modificación de 16.07.13 (MO-27) se autoriza al titular además a: 1) una actualización del listado de radionucleidos utilizados en las actividades de medicina nuclear, b) un aumento en la actividad autorizada de In-111 hasta 1110 MBq (30 mCi) y c) una ampliación en los radionúclidos a utilizar con la incorporación del Lu-177 en una actividad de 9,25 GBq (250 mCi) para tratamiento de tumores con ingreso en habitación.
0	En la Resolución de modificación de 16.07.13 (MO-27) en su especificación nº 11 se informa al titular sobre el obligado cumplimiento de las especificaciones que resulten de aplicación de la Instrucción del CSN IS-28 (BOE nº 246 11.10.10).
0	El titular había solicitado una nueva modificación ante la autoridad competente (MO-28) en febrero de 2014 para: a) confirmar la instalación del equipo en vez del en

CSN/AIN/39/IRA/0003/14



Hoja 3 de 15

	-	La utilización del radionucleido Ra-223 en la instalación se detalla en el apartado nº2 del acta.
	-	La utilización de radionucleidos en Medicina Nuclear terapéutica principalmente en habitaciones se detalla en el apartado nº 3 del acta.
	-	La utilización del radionucleido Lu-177 9,25 GBq (250 mCi) autorizado en la última resolución de modificación de 16.07.13 indica el ingreso del paciente al menos durante 24 h y su administración en una de las habitaciones autorizadas de la planta baja del SMN. Según se manifestó no se había producido todavía ningún ingreso de este tipo.
	-	La gestión de los residuos sólidos y líquidos generados durante las actividades de Medicina Nuclear terapéutica en habitaciones se detalla en varios apartados del acta.
19 do	えるで	El titular disponía de listado de procedimientos solicitado por la inspección que están referenciados como PNT-GEN-XX, desde 01 a 18, así como los manuales de protección Radiológica con las fechas de sus últimas revisiones.
\$ 10 5 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 1	- :	En relación con el procedimiento PNT-GEN-15 en rev 3 de junio 2013 sobre vigilancia radiológica de pacientes que incluye las normas a seguir de protección radiológica a tener en cuenta en trabajadores, público y pacientes tratados en el SºRT y en el SºMN y en los tratamientos metabólicos, se manifestó una próxima revisión para incorporar todos los radionucleidos autorizados, entre ellos el Ra-223 y el Lu- 177.
+	0	En relación con la elaboración del procedimiento requerido en la Instrucción IS-34 del CSN como instalación receptora de material radiactivo se manifestó que se revisarían los procedimientos actuales para su incorporación en los mismos.
	0	En esta inspección se visitaron las dependencias autorizadas "habitaciones para tratamientos de Medicina Nuclear" y "almacén de residuos sólidos y líquidos", según se detalla en los apartados nº 3, nº 4 y nº 5 del acta.
	2	Posesión y uso del radionucleido Ra-223
	-	La instalación tiene autorizados la posesión y el uso del Ra-223 no encapsulado (Alpharadin) en una actividad de 37 MBq (1 mCi) para el tratamiento del dolor de metástasis óseas en ensayo clínico multicéntrico con pacientes ambulantes desde la resolución correspondiente a su modificación nº 20 de 24 de enero de 2007.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

www.csn.es

CSN/AIN/39/IRA/0003/14



Hoja 4 de 15

-	El Radiofármaco suministrado por se recepciona siempre en la Unidad de Radiofarmacia y se administra en una de las habitaciones de terapia metabólica en régimen ambulatorio (en plano la denominada nº 5) hasta donde es trasladado en contenedor de transporte.
-	El radiofármaco se utiliza habitualmente en ensayos clínicos, pero se ha comenzado a utilizar recientemente también en "uso expandido" de manera que el vial llega como radiofármaco normal, no como muestra para ensayo clínico.
-	El último "ensayo clínico" tuvo lugar a finales de 2013 y el próximo está todavía por determinar en fechas y selección de centros.
-	En uso expandido se ha iniciado con un ciclo sobre tres pacientes (seis ciclos a cada paciente y cada cuatro semanas)
-	Según registros en diario de operación estos tratamientos tuvieron lugar los días 7, 8 y 9 de abril de 2014.
	Disponible la documentación solicitada de uno de ellos:
•	A) Hoja de terapia con radiofármacos con información del médico prescriptor (relleno y firmado), responsable RF (relleno y firmado), responsable RP (sin rellenar), DUE (sin rellenar), radiofármaco (Ra-223) Actividad 3145 MBq (85 μCi), fecha calibración 01.04.14, lote ET10064C, via de administración (sin rellenar), fecha 09.04.14., nombre de paciente (relleno) y edad (relleno), test embarazo (relleno), consentimiento informado (sin rellenar).
-	B) Hoja de consentimiento informado para un procedimiento de tratamiento de cáncer de próstata mediante dicloruro de Radio 223. En el cual se indican que se proporcionarán normas de protección radiológica.
-	C) Hoja de instrucciones para tratamiento con Ra-223 del Servicio de Radiofísica y Radioprotección con el nombre del paciente y firmado por personal de Protección Radiológica.
-	Se manifestó que todos los residuos generados desde el inicio de su utilización, tanto en la preparación como en la administración, habían sido trasladados al almacén de residuos siguiendo su procedimiento PNT-GEN 02 y permanecían allí en espera de su gestión final.
-	Durante la inspección se localizaron los contenedores de almacenamiento de estos residuos según se detalla en el apartado nº 4 del acta.

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

CSN/AIN/39/IRA/0003/14



Hoja 5 de 15

-	En la documentación de la instalación se dispone también de hoja de información a familia y amigos participantes en el estudio clínico del Ra-223), hoja de información a trabajadores expuestos y pautas para la administración del Ra-223.
3	Dependencias de tratamiento de Medicina Nuclear, funcionamiento
-	La instalación dispone dentro de sus dependencias autorizadas en "la planta Edificio de Medicina Nuclear" que figuran en la especificación nº 3 como "seis habitaciones para tratamientos de Medicina Nuclear (compartidas con Curiterapia)"
-	Una de las habitaciones, la nº 1 había sido acondicionada y autorizada como habitación de tratamientos de Braquiterapia de alta tasa en la modificación solicitada por el titular con resolución de 28.01.10.
-	Una de las habitaciones, la nº 6 en plano se utiliza principalmente en técnicas de Braquiterapia manual.
The state of the s	Una de las habitaciones, la nº 5 en plano se utiliza principalmente como hospital de día, pacientes en régimen ambulatorio, para tratamientos de Ra-223, ya comentado en el apartado nº 2 del acta y otros tratamientos de radiofármacos autorizados como el l-131 por hipertiroidismo y Sm-153, en la cual los pacientes permanecen de una a cuatro horas.
/ -	Disponible la documentación solicitada de un tratamientos con l-131:
-	A) Hoja de encuesta con radionucleidos I-131,Sm-153 donde figura el nº de tto (Hipertiroidismo), actividad (15 mCi), día 12.03.14, nombre de paciente y edad, profesión y datos familiares de sueño y de trabajo
-	B) Normas de protección radiológica para enfermos con tratamientos de hipertiroidismo con I-131, con nombre de paciente e instrucciones durante dos semanas y firmado el 12.03.14 por personal de Protección Radiológica.
-	Los residuos generados se trasladan al almacén de residuos siguiendo el procedimiento PNT-GEN 02.
-	Disponible la documentación solicitada de un tratamiento con Sm-153:
-	A) Hoja de terapia con radiofármacos con información del médico prescriptor (relleno y firmado), responsable RF (relleno y firmado), responsable RP (relleno y firmado), DUE (relleno con números y firmado), radiofármaco (Samario) Actividad (60 MCi), fecha calibración 03.04.14, lote EO110050, vía de administración (intravenosa lenta y

.

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

CSN/AIN/39/IRA/0003/14



Hoja 6 de 15

		otras instrucciones), fecha 02.04.14., nombre de paciente (relleno) y edad (sin rellenar), test embarazo (relleno), consentimiento informado (una cruz).
	-	B) Hoja de encuesta con radionucleidos I-131, Sm-153 donde figura el nº de tto (Samario), actividad (60 mCi), día miércoles, nombre de paciente y edad, profesión y datos familiares de sueño y de trabajo, observaciones de paciente ingresada en otra planta.
	-	C) Normas de protección radiológica para enfermos con tratamientos de Sm-153, con nombre de paciente e instrucciones durante cuatro días y firmado el 02.04.14 por personal de Protección Radiológica.
1800.	- -	Los residuos generados se trasladan al almacén de residuos siguiendo el procedimiento PNT-GEN 02.
		Las otras tres habitaciones numeradas en plano como 2, 3 y 4 se utilizan para los ingresos de varios días y la nº 2 se asigna preferentemente a personas mayores y niños.
	-	Todas disponen de señalización en sus puertas de "zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación" y pantallas de plomo en su interior, las puertas no están plomadas y disponen de visor.
	-	Los ingresos para tratamientos con I-131 a pacientes con cáncer de tiroides suelen ser de lunes a jueves o a viernes.
	-	La planificación de ocupación de habitaciones queda registrada en unas hojas de la Unidad de Radiofarmacia donde se indica para cada semana los ingresos, rastreos y tratamientos por hipertiroidismo con las fechas de ingreso, nombres de pacientes y actividades a administrar. Estas hojas se completan con las anotaciones de la fecha de alta y las medidas de tasa de dosis por alta radiológica y otras observaciones por no ingreso, aplazamientos, etc.
	-	Disponibles las hojas correspondientes a las semanas de $10.03.14$ a $14.03.14$, de $31.03.14$ 1 $04.04.14$ y de $07.04.14$ a $11.04.14$. Se observa que las altas se producen el viernes con tasas de dosis inferiores a los $10~\mu Sv/h$. El día 11 , viernes, se estaban realizando o se acababan de realizar dichas medidas en los pacientes ingresados.
	-	El seguimiento radiológico de los pacientes día a día se registra en unas hojas de toma de datos desde el día siguiente a su ingreso y durante los que permanecen en la habitación indicando nombre de paciente, radionucleido y actividad administrada y puntos de medida. Disponible

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

www.csn.es

CSN/AIN/39/IRA/0003/14



Hoja 7 de 15

	tres habitaciones. Se observa que el día 11.04.13 todos los pacientes presentaban tasas inferiores a 10 μSv/h a 1 m y disponían del alta radiológica.
-	Disponible la documentación solicitada de uno de estos ingresos con tratamiento de I-131:
_ 	A) Hoja de terapia con radiofármacos con información del médico prescriptor (relleno y no firmado), responsable RF (relleno y firmado), responsable RP (relleno y firmado), DUE (relleno con números y firmado), radiofármaco (I-131 Capsulas ing) Actividad (100 Mci), fecha calibración 31.03.14, lote 12315/243, via de administración (sin rellenar), fecha 31.03.14, nombre de paciente (relleno) y edad (relleno), test embarazo (relleno), consentimiento informado (una cruz).
	B) Hoja de encuesta con radionucleidos (I-131, Sm-153) donde figura el nº de tto (I), actividad (100 mCi), día 04.04.04, nombre de paciente y edad profesión y datos familiares de sueño y de trabajo.
	C) informe de alta médica indicando ingreso el 31.03.14 y administración le 3700 MBq de l-131 en cápsula y alta de paciente con normas de la dioprotección el 04.04.14, firmado por Dr/a. Supervisora de la Instalación radiactiva
-	D) Normas de protección radiológica para enfermos con tratamientos metabólicos con I-131 con nombre de paciente e instrucciones durante varios días (próximo viernes) y recomendaciones de baja laboral durante el mismo periodo, escritos firmados el 04.04.14 por personal del Sº Protección Radiológica.
-	El traslado del radiofármaco junto con la hoja de terapia, desde las dependencias de ARF a las habitaciones de ingreso lo realizan los celadores del servicio, trabajadores expuestos de categoría A, con dosimetría individual.
-	La administración del mismo lo realiza personal de enfermería, tres DUEs asignadas a estas habitaciones. Este personal, al menos un DUE por turno, dispone de licencia de operador, son trabajadoras expuestas de categoría A y tienen asignado dosímetro individual de solapa y muñeca.
-	Los registros dosimétricos de estos trabajadores se valoran en al apartado nº 6 del acta.

Pedro Justo Dorado Delimans, 11. 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

CSN/AIN/39/IRA/0003/14



Hoja 8 de 15

En el pasillo al inicio del mismo y a la entrada de la habitación nº 6 se encontraba un monitor de radiación de técnicas radiofísicas 870 D operativo y bajo el programa de verificaciones del SPR.
La limpieza de las habitaciones la realiza personal fijo destinado en el Sº MN, considerados como trabajadores expuesto categoría B con dosímetro TL, actualmente tres personas y . Sus valores de dosimetría se comentan en el apartado nº 6 del acta.
Se manifiesta que la limpieza se lleva a cabo a diario detrás de la pantalla y el viernes después de la salida del enfermo o durante el fin de semana.
El chequeo de la ausencia de contaminación de la habitación no se realiza hasta el lunes por los técnicos de PR
De forma habitual y bajo procedimiento PNT-GEN-02 los residuos sólidos que se producen en las habitaciones se guardan en dos bolsas de ropa (mojada y seca) y en dos bolsas de basura, las cuales son trasladadas al almacén para su etiquetado y acondicionamiento.
Las habitaciones disponen de un inodoro especial con separador de heces y orinas y están integrados dentro del sistema tratamientos y residuos líquidos remodelado en 2010 con mantenimientos periódicos según se detalla en el apartado nº 5 del acta.
El estado de los depósitos de residuos líquidos y el estado operativo de los inodoros se puede ver en un cuadro de control y señalización situado en la entrada del pasillo cercano a la habitación nº 6.
Durante la visita de inspección se midieron tasas de dosis en pasillos y habitaciones inferiores a 0,5 μ Sv/h a excepción de los cuartos de baño principalmente en los lavabos, donde se midieron en habitación nº 2 hasta 225 μ Sv/h y en habitación nº 5 hasta 25 μ Sv/h y en habitación nº 4 hasta 4,4 μ Sv/h.
La instalación dispone de un diario de operación abierto sellado por el CSN y registrado con el nº 84.11 (iniciado el 27.05.11) que cumplimenta del SPR y responsable en MN donde se registran datos relativos a los tratamientos administrados en las habitaciones sin ingreso (Ra-223, Re-186, Y-90, Sm153) y con ingreso (I-131), indicando los controles y altas de pacientes ingresados, retiradas de bolsas de residuos, de basura y de ropas y controles de contaminación. En este

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

www.csn.es

CSN/AIN/39/IRA/0003/14



Hoja 9 de 15

	diario también queda registrada la retirada de residuos de otras dependencias de MN.
4	Almacén y gestión de residuos radiactivos sólidos
-	La instalación dispone de una dependencia autorizada incluida en el etf nº 3 de la resolución de autorización denominada "almacén de residuos sólidos y líquidos ubicada en el Edificio del Sº Técnico en un patio inglés sur a nivel de la planta".
- (2511)	Esta dependencia fue visitada por la inspección el día 11 de abril de 2014, ubicada en un extremo del patio sur y colinda con dicho patio al que no tiene acceso, pasillo a muelle de carga y pasillo con escaleras al Edificio Sº Técnico y pasillo de servicio entre los hospitales General e Infantil. La zona donde se ubican los residuos líquidos se encuentra semienterrada y se detalla en el apartado nº 5 del acta.
Conseno 20/2/2	Al almacén consta de dos grandes salas, una sala destinada a residuos solidos con estanterías en prácticamente en todas sus paredes y con tina habitación (4x2 m) en principio para residuos más activos y de una zona identificada en el suelo para la primera disposición de los residuos trasladados desde las distintas dependencias de medicina nuclear y otra sala para el sistema de tratamiento de residuos líquidos que se encuentra en una cota inferior y que se detalla en el apartado nº 5 del acta.
-	Las entradas (dos) al almacén disponen de control de acceso mediante llave custodiada por el SPR donde entran los técnicos del SPR, celadores de MN y personal de limpieza, todos ellos son trabajadores con dosímetro individual asignado.
⊅ -	El almacén general se encuentra señalizado frente a riesgo a radiaciones ionizantes con carteles en el exterior de las puertas como "zona vigilada". (clasificación a revisar por las tasas de dosis medidas en su interior de hasta 3,5 µSv/h).
-	La entrada a la sala de depósitos de tratamiento de residuos líquidos también dispone de puerta con acceso controlado y restringido y un cartel en el exterior de la misma de "zona de permanencia limitada" y la gestión de estos residuos se lleva a cabo según se detalla en el apartado nº 5 del acta.
-	El almacén dispone de un sistema de ventilación propio con salida al exterior a través de un filtro que se cambia según se manifestó cada seis meses bajo contrato con la empresa

CSN/AIN/39/IRA/0003/14



Hoja 10 de 15

-	La instalación en su conjunto dispone de procedimiento PNT-GEN-02 de Gestión de residuos radiactivos como Material residual con contenido radiactivo y como residuos radiactivos líquidos que incluye los generados en el Sº de MN en los distintos puntos de producción (cámara caliente, sala de administración, gammacámaras, laboratorio de técnicas de marcaje) de la planta de ingresos para tratamientos metabólicos, y de otros servicios de pacientes sometidos a una exploración en MN.
-	Los residuos segregados se retiran con distintas periodicidades al almacén central autorizado bien por celadores del servicio que los depositan en una zona central y señalizada del almacén o por personal de PR siguiendo las rutas establecidas y son finalmente acondicionados día a día por tres técnicos del SPR (principalmente y en apoyo, Dª y D [©])
- (8 ³³)\	La gestión final es su desclasificación y retirada como residuo biosanitario después de distintos periodos de espera, excepto los residuos provenientes de la utilización del Ra-223.
	Durante la visita de inspección se comprobó la ocupación de las distintas zonas de estanterías de residuos de MN y de residuos procedentes de laboratorios y de contenedores de viales, así como varias cajas con los filtros de carbón activo retirados por cubos negros etiquetados conteniendo los detectores de humo/incendios con fuente de Am-241 y que según documentación son 34 contenedores de 50 l con 50 detectores/contenedor y una actividad individual inferior a 0,9 μCi.
-	Las bolsas procedentes de la hospitalización se identificaban con etiquetas indicando "Medicina Nuclear, Hospitalización, fecha generación y fecha retirada", algunas de ellas indicaban su condición de "mojada".
-	Otros contenedores, denominados o "contenedores homologados de Residuo Biosanitario Especial" se identificaban exteriormente con la etiqueta que indica residuo radiactivo con la fecha de etiquetado, fecha de cierre y contenido, (Re-186 Y-90), (Cr-51 P-32), etc.
-	Otros contenedores contienen los residuos de los Laboratorios de investigación con Tritio.
-	Todos ellos disponían de etiqueta de transporte como materia infecciosa UNE 3291 que es la que conservan cuando se desclasifican y son retirados por la empresa gestora

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00

Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

CSN/AIN/39/IRA/0003/14



Hoja 11 de 15

En relación con los registros que realizan los técnicos de PR sobre la gestión de los residuos, se dispone de dos tipos de hojas: a) unas de control de transporte y almacenamiento de residuos en almacén donde se registran para cada fecha e instalación (MN), descripción del residuo (cubo negro, bolsa de basura, bolsa de ropa, contenedor sólido, etc, radionúclido (Tc99, I-131, F-18, Sm 153, Cr-51), nº de bolsas y en observaciones el lugar de origen de la bolsa o el contenedor Hos, CAD o sala de invección, PET, CC o cámara caliente, y b) otras de control de disposición convencional de residuos en almacén donde se registran para cada fecha e instalación (Inmuno, MN), descripción del residuo, Radionucleido, nº bolsas medidas de tasas de dosis en contacto y a 1 m, medidas de contaminación en contacto y a 1 m, fecha de generación y en observaciones el lugar de origen. Estos registros se complementan con una base informática donde se detallan para cada mes o residuos evacuados del almacén de residuos



al llegar a sus valores de desclasificación y las evacuaciones se registran en uno de los diarios de operación que cumplimenta

Físico del SPR responsable en MN.

Se observó en una de las estanterías un envase de 25 g de acetato de uranilo, con etiqueta que indicaba art 8473, acetato de uranilo p.a. de la palabra inspección informó al titular de la obligación de realizar la declaración de este producto al CSN, según lo indicado en el artículo 79 del Reglamento de Instalaciones nuclear y radiactiva.

- En la habitación de la sala del almacén están depositados, según se manifestó, todos los residuos generados en los tratamientos con Ra-223 desde el inicio de la utilización del mismo.
- En esta habitación también se guardan los generadores decaídos hasta su retirada por las casas suministradoras, líquido de centelleo, varias fuentes encapsuladas y residuos de C-14.
- Una relación detallada de los residuos que se encuentran el almacén y en esta dependencia, incluyendo fuentes radiactivas encapsuladas, pendientes de gestionar a través de la entidad ENRESA se lista en los informes anuales del SPR.
- La última intervención documentada de actuación de ENRESA en la instalación radiactiva corresponde a la retirada de la fuente radiactiva de la Unidad de Cobaltoterapia el 25.09.11, incluida en la modificación (MO-27) autorizada el 16.07.13.

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

CSN/AIN/39/IRA/0003/14



Hoja 12 de 15

5	Almacén y gestión de residuos líquidos
-	La instalación tiene autorizado un sistema de recogida y tratamiento de residuos líquidos procedentes de las orinas de los pacientes ingresados en las habitaciones de tratamiento de Medicina Nuclear, autorizado en la modificación (MO-11/MO-12) por resolución de 9 de marzo de 2000.
-	El sistema estaba formado por tres depósitos (D1, D2, D3) de 10000 litros cada uno construidos en fibra de vidrio y poliéster interconectados entre si y recogía excretas de pacientes sin separar de las habitaciones de pacientes ingresados.
-	El sistema presentaba problemas en su control y vertido automático y había sido objeto de advertencia de mal funcionamiento y posterior desviación en el acta de inspección nº 30/08.
	Este sistema fue remodelado por la empresa manteniendo los tres depósitos y mediante la instalación de cuatro WC separadores de orina y heces en las habitaciones nº 2, 3, 4 y 5, la desconexión de las habitaciones nº 1 y nº 6 y la reforma del sistema de control de depósitos con dos puestos de control uno en el almacén y otro en la planta de ingresos y un programa informático de cálculo de condiciones de almacenamiento y evacuación controlada.
	También se instalaron pantallas protectoras a los lados de los depósitos para el trabajo del personal de mantenimiento y control con una menor irradiación y distintos dispositivos de control de nivel, de llenado, trasvase, evacuación y de seguridad.
-	Esta remodelación fue presentada al CSN en su solicitud de modificación (MO-23) con resolución de 28.01.10 y en la cual se valoró favorablemente.
-	El día de la inspección se comprobó que el titular realizaba la revisión programada semestral del sistema bajo contrato de mantenimiento con la empresa
-	Disponible el último parte de revisión y certificado nº 14/024 de 21.02.14 con listado de actuaciones, firmado por los técnicos

En la visita al almacén se comprobó la instalación de las pantallas de protección y de pasarelas para acceder a la zona superior de los mismos, se midieron tasas de dosis en la zona de la puerta de hasta 8,7

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

www.csn.es

CSN/AIN/39/IRA/0003/14



Hoja 13 de 15

	μSv/h y se observó la señalización del cuadro de control del proceso de llenado ubicado junto a la puerta de acceso que indicaba la situación del D1 (llenando) del 40%, D2 del 0% y D3 del 97%.
-	Junto a esta zona de entrada a la sala de depósitos se ubica en la pared un monitor de alarma a radiación de n/s 685 sonda n/s 517 calibrado por el 16.03.09 y certificado nº 6993 datos indicados en etiqueta sobre el mismo, con un valor de alarma en 10 µSv/h.
- -	El titular realiza registros sobre gestión de residuos líquidos en uno de los diarios de operación abiertos sellado por el CSN y registrado con el nº 223.05 (iniciado el 29.11.05): a) sobre la situación de llenado de los depósitos al menos de forma mensual, b) sobre la intervención por revisión de la casa y c) sobre cierre y apertura de depósitos (el 26.11.13 se cierra el D3 y se abre el D1, el D2 permanece vacío).
	El titular disponía de programa informático sobre el control del llenado del depósito abierto con los pacientes de las distintas habitaciones identificados por su fecha de ingreso y la actividad administrada (siempre de I-131) y sobre el control de la evacuación y el resumen de cada una de ellas.
-	Según los registros mostrados a la inspección sobre la última evacuación, indicaba que el D1 se abrió el 15.10.12 se cerró el 15.05.13 y se evacuó el 15.10.13 por evacuación directa y actualmente se encontraba en fase de llenado desde 26.11.13. Datos coincidentes con los paneles de control
-	En el Diario mencionado se registran además de las actuaciones del SPR relacionadas con los equipos de rayos X otras actuaciones relacionadas con la gestión de residuos procedentes de Inmunología (viales de centelleo con tritio), de Bioquímica (tubos de ensayo de I-125) y de (material tritiado), controles de tasa de dosis y contaminación en estas dependencias de investigación, actuaciones de (3.03.14) por cambio de filtros y prefiltros y evacuaciones vía convencional de bolsas de basura, ropa y contenedores.
6	- Personal trabajadores expuestos
-	En la instalación de Medicina Nuclear se dispone de personal con licencia de Supervisor (9) y de operador (22).

Pedro Justo Dorado Delimans, 11. 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

www.csn.es

CSN/AIN/39/IRA/0003/14



Hoja 14 de 15

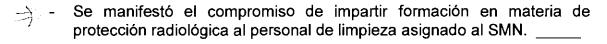
-	La Supervisora Dra. Coordinadora del SMN.	(17.03.16) es actualmente la
-	La Supervisora Radiofarmacéutica responsable de Radiofarmacia. El campo de "laboratorio con fuentes no encapsula	
-	Se manifiesta la baja de la Supervisora	:
-	La operadora DUE es responsable de organizar al personal té los distintos turnos de mañana, tarde y no	
	El personal de enfermería que atiende de ingreso son tres DUEs,	actualmente a las habitaciones
	En SMN están asignadas dos celadoras	
/	El personal DUE y Celador mencionado está ligado al funcionamiento de las habitaciones de terapia metabólica con y sin ingreso y la retirada de residuos radiactivos, están clasificados como trabajadores categoría A y disponen de dosímetro individual de solapa y de muñeca.	
-	El personal de limpieza que trabaja en el servicio y en las habitaciones según se indicaba en el apartado nº 3 del acta son actualmente tres trabajadores clasificados en categoría B y que disponen de dosímetro individual de solapa.	
-	Estos dosímetros son de recambio men lector El último informe disponibl marzo de 2014. En él observan dosis encima del fondo e inferiores a 1 mSv er inferiores a 10 mSv en dosis periodo. En acumulada año llegan a 1,3 mSv. Tamb de dosis administrativa en la DUE extremidades.	e para el SMN corresponde a s para estos trabajadores por n dosis acumuladas año y dosis dosis muñeca los valores dosis sién se observa una asignación de 40 mSv en
-	En relación con la formación continuad radiactiva, la Dra. msobre el programa de formación imparticemero a julio, con el contenido del mismo los participantes.	ostró a la inspección registros do en 2013 entre los meses de o y el control de asistencias de

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

CSN/AIN/39/IRA/0003/14



Hoja 15 de 15



 En relación con la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos, se disponía de listado de trabajadores clasificados en categoría A que el SPR remite al Sº de Prevención de Riesgos Laborales para la realización de los reconocimientos médicos obligatorios.

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 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 catorce de mayo de dos mil catorce.

TRÁMITE. En cumplimiento de la dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Madrid, 12 de Junio, 2014

De acuerdo a lo establecido en el apartado"TRAMITE", del ACTA DE INSPECCION CSN/AIN/39/IRA/0003/14, de fecha catorce de Mayo de 2014, 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 veintiocho de mayo de 2014 y ha sido entregada en el Servicio de Radiofísica y Radioprotección el día dos de junio de 2014.

De las diferentes cuestiones planteadas en el Acta, hacemos un comentario sobre alguna de ellas, para poner de manifiesto nuestro compromiso de que serán resueltas en un tiempo próximo:

Página 3 de 15.-

En relación con el procedimiento PNT-GEN-15 en rev 3 de junio 2013 sobre vigilancia radiológica de pacientes que incluye las normas a seguir de protección radiológica a tener en cuenta en trabajadores, público y pacientes tratados en el S°RT y en el S°MN y en los tratamientos metabólicos, se manifestó una próxima revisión para incorporar todos los radionucleidos autorizados, entre ellos el Ra-223 y el Lu-177.

El procedimiento de trabajo PNT-GEN-15 "Vigilancia Radiológica de Pacientes" va a ser modificado para contemplar el tratamiento de pacientes con Ra223 y Lu177.

Actualmente esta incorporado en el Reglamento de Funcionamiento de Medicina Nuclear.

Página 3 de 15.-

En relación con la elaboración del procedimiento requendo en la Instrucción IS-

34 del CSN como instalación receptora de material radiactivo se manifestó que se revisarían los procedimientos actuales para su incorporación en los mismos.

El Procedimiento requerido en la instrucción IS34 se encuentra descrito en el Reglamento de Funcionamiento de Medicina Nuclear



Hospital Universitario La Paz

Hospital de Cantoblanco Hospital Carlos III

Comunidad de Madrid

Página 8 de 15.-



Durante la visita de inspección se midieron tasas de dosis en pasillos y habitaciones inferiores a 0,5 μSv/h a excepción de los cuartos de baño principalmente en los lavabos, donde se midieron en habitación nº 2 hasta 225 μSv/h y en habitación nº 5 hasta 25 μSv/h y en habitación nº 4 hasta 4,4 μSv/h.

Después de la Inspección y viendo los valores detectados, se procedió a lavar los desagües con jabón descontaminante y los valores medidos se redujeron en la habitación nº 2 hasta 40 μ Sv/h. Se medirá semanalmente la tasa de dosis en los puntos referidos, cuando la habitación se desocupe del paciente. Si se tratara de una contaminación persistente y no desprendible, se solicitará el cambio del codo de la tubería de desagüe por uno nuevo, considerando el retirado como residuo hasta su desactivación.

Página 9 de 15.-



El almacén general se encuentra señalizado frente a riesgo a radiaciones ionizantes con carteles en el exterior de las puertas como "zona vigilada". (clasificación a revisar por las tasas de dosis medidas en su interior de hasta $3,5 \,\mu\text{Sv/h}$).

Se ha cambiado la señalización por la de "zona controlada" "riesgo de irradiación externa y contaminación" en todos aquellos puntos en que era de "zona vigilada"

Página 11 de 15.-



Se observó en una de las estanterías un envase de 25 g de acetato de uranilo, con etiqueta que indicaba art 8473, acetato de uranilo p.a. de la palabra la palabra la inspección informó al titular de la obligación de realizar la declaración de este producto al CSN, según lo indicado en el artículo 79 del Reglamento de Instalaciones nuclear y radiactiva.

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88 www.csn.es

SN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: CSN/AIN/39/IRA/0003/2014

De fecha: diez y once de abril de dos mil catorce

Correspondiente a la inspección realizada a: Hospital Universitario de La Paz

La Inspectora que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Comentario 1.- pagina 3 de 15. Procedimiento PNT-GEN-15 Vigilancia Radiológica de Pacientes, se acepta comentario no modifica contenido de acta.

Comentario 2.- página 3 de 15. Procedimiento requerido en Instrucción del CSN IS-34, se acepta comentario no modifica contenido de acta.

Comentario 3.- página 8 de 15. Tasas de dosis en habitaciones, se acepta comentario no modifica contenido de acta.

Comentario 4.- página 9 de 15. Clasificación radiológica del almacén, se acepta comentario no modifica contenido de acta.

Comentario 5.- página 11 de 15. Envase con acetato de uranilo, se acepta comentario no modifica contenido de acta.

Comentario 6.- página 11 de 15. Formación a personal de limpieza, se acepta comentario, no modifica contenido de acta.

Madrid, 23 de junio de 2014

MACHIBE

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIACTIVAS