

204285

CSN/AIN/65/IRA/0280/11



Hoja 1 de 6

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el quince de septiembre de dos mil once los **SERVICIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS Y MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA**, sito en [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de equipos y materiales radiactivos en Radioterapia Externa, Braquiterapia, Medicina Nuclear, Radioinmunoanálisis e Investigación, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 13-04-11.

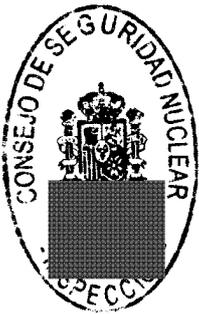
Que la inspección fue recibida por D<sup>a</sup>. [REDACTED], Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, D<sup>a</sup>. [REDACTED] Jefa del Servicio de Análisis Clínicos, y D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad 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.

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

### **SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS**

- Tenían viales con productos marcados con I-125 para uso en Radioinmunoanálisis (RIA). \_\_\_\_\_

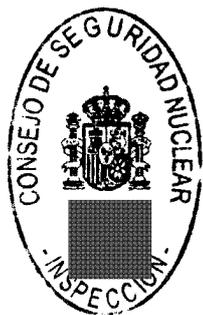




- El almacenamiento y utilización de los productos y residuos radiactivos se realizaba en una dependencia del Servicio de Análisis Clínicos, en la planta 2ª. \_\_\_\_\_
- La dependencia estaba delimitada, clasificada, señalizada de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar la entrada y evitar la manipulación o retirada del material radiactivo por personal no autorizado. \_\_\_\_\_
- Los viales y los contenedores de residuos radiactivos tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. \_\_\_\_\_
- Los viales estaban dentro de contenedores y tenían blindajes adecuados para la actividad contenida, tipo de emisión y energía de la radiación. \_\_\_\_\_
- Los residuos radiactivos estaban segregados y aislados adecuadamente en contenedores. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis equivalente eran  $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN. No estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. Constaba el nombre y firma del Supervisor. Tenía la información relevante. \_\_\_\_\_
- Tenían anotadas entradas de viales de I-125. Coincían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. \_\_\_\_\_
- Mostraron registros de vigilancia de la contaminación superficial medida al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo y mensualmente por el SRFPR del titular. \_\_\_\_\_
- Desde la última Inspección habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Presentaron registros para cada bolsa con residuos que cumplían los límites de la Orden ECO/1449/2003. \_\_\_\_\_
- Desde la última Inspección habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público usando una pileta. Presentaron registros para cada vertido. Cumplían el límite anual de actividad de 1 GBq (27 mCi). \_\_\_\_\_
- Constaba una licencia de Supervisor, vigente. \_\_\_\_\_
- Tenían registros de formación continua de los usuarios sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, cumpliendo el intervalo de 2 años (última sesión el 29-06-11). \_\_\_\_\_

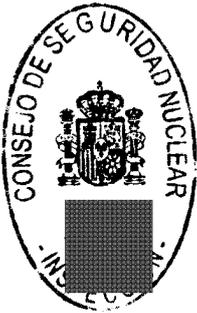
- El trabajador estaba clasificado radiológicamente en función de las dosis que pueda recibir como resultado de su trabajo en categoría B sin dosímetro individual de solapa. \_\_\_\_\_
- Utilizaban emisores de fotones de muy baja energía: I-125 ( $E_{med} = 28$  keV), y en esas condiciones los dosímetros de solapa tienen una eficiencia de detección muy baja. \_\_\_\_\_
- Tenían normas de trabajo para minimizar el potencial de contaminación y así reducir la importancia relativa de la dosimetría personal. \_\_\_\_\_
- Tenían operativo un monitor de vigilancia de la contaminación, \_\_\_\_\_

#### SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR



- Tenían un generador de Mo-99/Tc-99m en uso, varias dosis de distintos radiofármacos, un equipo de rayos X de tomografía computarizada, \_\_\_\_\_ incorporado a una gammacámara SPECT/CT, marca \_\_\_\_\_, mod. \_\_\_\_\_ (140 kV y 2.5 mA, máx.), una fuente sellada de Cs-137, n° DL-247, con 9.84 MBq el 13-05-93, para verificación de la constancia del activímetro y una fuente plana de Co-57 con 370 MBq (10 mCi), para garantía de calidad de la gammacámara. \_\_\_\_\_
- El almacenamiento y utilización de los productos y residuos radiactivos y del equipo de rayos X asociado al SPECT/CT se realizaba en las dependencias referidas en la especificación 3ª.b), en el Servicio de Medicina Nuclear, en la planta 1ª. \_\_\_\_\_
- Las dependencias estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar la entrada y evitar la manipulación o retirada del material radiactivo por personal no autorizado. \_\_\_\_\_
- Los viales y los contenedores de residuos radiactivos, y el equipo de rayos X tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. \_\_\_\_\_
- Tenían equipamiento de protección eficaz para la actividad, emisiones y energías del material radiactivo utilizado y almacenado. \_\_\_\_\_
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el  $T_{1/2}$ , aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis equivalente en las dependencias clasificadas eran inferiores a las tasas máximas asociadas a su clasificación radiológica.

- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN. No estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. Constaba el nombre y firma del Supervisor. Tenía la información relevante. \_\_\_\_\_
- Tenían anotadas entradas de generadores de Mo-99/Tc-99m y viales (monodosis) de I-131 (en cápsulas), Y-90, Ga-67, In-111, Tl-201 y I-123. Coincidían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. \_\_\_\_\_
- Habían trasladado material radiactivo fuera de las dependencias del SMN, para uso en pruebas de esfuerzo. \_\_\_\_\_
- Verificaban la constancia de la respuesta del activímetro semanalmente, y la exactitud, geometría y linealidad, anualmente. \_\_\_\_\_
- Disponían de personal de limpieza. No tenían instrucciones de trabajo detalladas. \_\_\_\_\_
- Tenían un procedimiento escrito para diagnóstico y terapia de pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia, con medidas para minimizar la exposición al embrión, feto o lactante. \_\_\_\_\_
- Mostraron un procedimiento escrito para radioterapia metabólica ambulatoria con I-131 que cumplía la recomendación de  (administración de actividad < 800 MBq, asociada a tasa de dosis a 1 m del paciente  $\leq 40 \mu\text{Sv/h}$ ) y unas instrucciones escritas para entregar al paciente para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. \_\_\_\_\_
- Presentaron registros de vigilancia de la contaminación superficial medida al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo y mensualmente por medio del SRFPR del titular. \_\_\_\_\_
- Desde la última Inspección habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Tenían albaranes de retirada emitidos por el suministrador. \_\_\_\_\_
- Desde la última Inspección habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Mostraron registros para cada bolsa con residuos que cumplían los límites de la Orden ECO/1449/2003. \_\_\_\_\_
- Tenían certificados de hermeticidad de las fuentes encapsuladas emitidos en los 12 meses anteriores al último uso por una entidad autorizada (SRFPR del titular). \_\_\_\_\_
- Constaban 2 licencias de Supervisor y 4 de Operador, vigentes. \_\_\_\_\_



- Mostraron registros de formación continua de los Operadores sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, cumpliendo el intervalo de 2 años. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa (2 trabajadores) y en categoría B con dosímetro individual de solapa (4 trabajadores). \_\_\_\_\_
- Los trabajadores de categoría A disponían de certificados de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo, emitidos en los últimos 12 meses. \_\_\_\_\_
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2010 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era  $< 1$  mSv/año, excepto un trabajador que tenía 5 mSv/año. \_\_\_\_\_
- Disponían de dosímetro de pulsera para los 2 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos. \_\_\_\_\_
- Las lecturas de los dosímetros de pulsera en 2010 eran mensuales y la dosis equivalente superficial acumulada era de 6 mSv/año en el trabajador de mayor exposición (límite anual 500 mSv/año en categoría A). \_\_\_\_\_
- Tenían operativos un monitor de vigilancia de la radiación y de la contaminación, marca [REDACTED] y 2 monitores de alarma de área instalados en la Cámara Caliente, marca [REDACTED] mod [REDACTED]. \_\_\_\_\_



## DESVIACIONES

- Disponían de personal de limpieza al que no se le había proporcionado instrucciones de trabajo detalladas. \_\_\_\_\_

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el 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

