

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintitrés de octubre de dos mil catorce, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**, sito en la [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada utilización de radionucleidos no encapsulados con fines de diagnóstico y tratamiento médico en el campo de la medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-08), fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 12 de julio de 2012, así como las modificaciones (MA-1 y MA-2) aceptadas por el CSN con fecha 17 de diciembre de 2012 y 29 de septiembre de 2014 respectivamente.

Que la Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Jefe del Servicio y Supervisor de la instalación, y D^a [REDACTED], Jefa del 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 planta -2 del Hospital consta de las siguientes dependencias: _____

- Área administrativa y de control de calidad donde disponen de un monitor de radiación portátil de la firma [REDACTED] y n/s 5612 calibrado en origen en mayo de 2007 y verificado por el SPR en marzo de 2013. _____
- Área de preparación de radiofármacos equipada con seis castilletes blindados y cabinas de flujo laminar. _____
- 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 de la planta -2 del Hospital son: _____
- Sala de inyección colindante con la unidad de radiofarmacia dispone de un monitor fijo de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 32043 verificado por el SPR marzo de 2013. _____
- Laboratorio donde se ubica la cámara limpia para el marcaje de leucocitos y varios contadores. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados, salas de exploración, sala de espera de camas y sala de espera de pacientes. _____
- Sala de exploración donde se ubica un SPECT/CT de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] Dispone de señalización luminosa en la puerta de entrada desde puesto de control y control de acceso desde las puertas del pasillo. _____
- Sala donde se ubica un densitómetro óseo [REDACTED] Según se manifiesta no se utiliza. _____
- Sala donde se ubica un densitómetro óseo [REDACTED] series. Según se manifiesta, este equipo está dado de alta como equipo de radiodiagnóstico. _____

- Las dependencias de la instalación en la planta -3 del Hospital son: tres habitaciones de hospitalización para terapia metabólica que incorpora sistema de recogida de orinas. _____
- El día de la inspección había un paciente ingresado en la habitación 2. En el pasillo disponen de un monitor de radiación. _____
- Las habitaciones se encuentran reglamentariamente señalizadas, con superficies fácilmente descontaminables y disponen de pantallas blindadas de radioprotección. _____
- El Servicio de Radiofísica y PR realiza controles de contaminación tras el alta del paciente y después de descontaminar la habitación. _____
- En la planta -4 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 cerrado al 98% y el otro al 63% de su capacidad. El último vertido de tanque a la red es de fecha febrero de 2014. _____
- Técnicas Radiofísicas realiza las revisiones del sistema de tratamiento y evacuación de residuos radiactivos líquidos, siendo la última en julio de 2014. _____

2. MATERIAL RADIATIVO

- En enero de 2013 ENRESA retiró las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: una de Cs-137 con n/s 236/107 de 9,25 MBq de actividad nominal del año 1975, cinco de Co-57 (un vial de 172 MBq de actividad en diciembre de 1998, una plana de 581 MBq de actividad en diciembre de 1998, otra plana de 370 MBq de actividad en septiembre de 2008, otra plana de 381,1 MBq de actividad a abril de 1980 y n/s 0822MF) y otra de 2,17 mCi de actividad a octubre de 1977 y n/s 0219MF), otra

fuelle plana de Ba-133 y n/s 0215MF y dos fuentes de Ra-226 de 370 MBq y 0.592 MBq de actividad. _____

- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 con n/s OV257 de 9,36 MBq de actividad nominal con fecha febrero de 2007 y otra de Ba-133 de 10,3 MBq de actividad a fecha diciembre de 1998 para verificación del activímetro. _____
- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de Co-60 de 2,26 MBq de actividad en diciembre de 1998 y de Co-57 con n/s 1585-030 y 370 MBq de actividad a abril de 2012 _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica ha realizado en septiembre de 2013 las pruebas que garantizan la hermeticidad de todas las fuentes radiactivas, con resultado satisfactorio. _____
- Reciben todos los lunes un generador de Mo/Tc de la firma _____ de 30,1 GBq de actividad precalibrado para ese mismo viernes. Los generadores de Mo/Tc decaídos son retirados por la empresa suministradora. Se mostró último albarán de retirada de once generadores el 14/08/14. _____

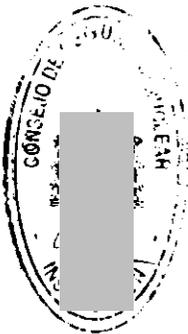
El día de la inspección se había recibido en la instalación: 610,5 MBq de I-131 de la empresa _____ y 370 MBq de I-131 de la empresa _____.

3. DOCUMENTACIÓN Y TE

- Disponen de un programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación actualizado. La verificación se realizará anualmente. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica mide los residuos de Medicina Nuclear antes de ser retirados y se anotan en sus registros de residuos. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica efectúa mensualmente una vigilancia de área en la zona de residuos, cámara caliente y puesto del radiofarmaceutico, 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

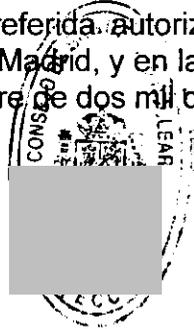
la sala de inyección y de la cámara caliente del Servicio de Medicina Nuclear. _____

- Disponen de siete licencias de supervisor y once 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 [REDACTED] de 25 dosímetros personales y 11 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro septiembre de 2014, no superándose los 2,4 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". Entre los años 2013/2014 veintiuna personas asignadas al Servicio de Medicina Nuclear realizaron el reconocimiento.
- 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. Hay anotada una contaminación en Ergometría.
- Disponen de registro informatizado de entrada y administración de material radiactivo. _____
- Disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación conoce el Plan de Emergencia y el Reglamento de Funcionamiento. _____
- En octubre de 2014 se realizó un curso sobre "visión de radioprotección en el tratamiento con microesferas de Y-90". Está pendiente realizar formación para todo el personal expuesto de la instalación. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2013. _____



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 veinticuatro de octubre de dos mil tatorce.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o re... del Acta.



28 Noviembre 2014

 SaludMadrid	Hospital Universitario Ramón y Cajal Radiofísica y Protección Radiológica	 Comunidad de Madrid
--	--	--

DIRECTOR GERENTE

Madrid, 28 de noviembre 2014

NOTA INTER

DE: RADIOFISICA Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

Asunto: Acta Inspección Servicio de Medicina Nuclear

Querido Gerente:

Adjunto te remito el original del acta de inspección del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) que se realizó el 23 de octubre de 2014 al Servicio de Medicina Nuclear.

Como verás todo está correcto.

Con el fin de completar el trámite legal, te ruego firmes, en el apartado trámite final de la página 6 del Acta, tu conformidad y órdenes el envío del acta al CSN por correo certificado.

Una vez entregado en CSN enviarnos, por favor, una copia para su archivo con el resto de la documentación de I.I.R.R. y remitírsela a su vez al Dr. [REDACTED] Jefe de Servicio de Medicina Nuclear.

Recibe un cordial saludo.

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

/Jefe de Servicio