

CSN/AIN/15/IRA/2362/14

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 7
HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL
S^a PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

SALIDA 196

ACTA DE INSPECCION

FECHA: 11.2.14 HORA: 14:10

[REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día cuatro de febrero de dos mil catorce en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL, S.A.**, sito [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear y cuya última autorización de modificación (MO-4) fue concedida por Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid con fecha 14 de agosto de 2007, así como las modificaciones (MA-1) y (MA-2) aceptadas por el CSN con fechas 8 de febrero y 22 de noviembre de 2010, respectivamente.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Protección Radiológica y [REDACTED], jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor responsable de la instalación, 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:

DEPENDENCIAS - MATERIAL RADACTIVO

- No ha habido modificaciones en ninguna de las dependencias, ni se han producido incidencias, en el curso del último año. _____
- Todas las dependencias de la instalación se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para establecer



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 7

el acceso controlado (puertas con llave y cámaras de vigilancia en los pasillos del Hospital). _____

PLANTA: - 2

Medicina Nuclear convencional

- La puerta de acceso a la zona la cámara caliente (gammateca 1) dispone de cierre con llave. _____
- Todas las entradas de Tc-99 se reciben como "monodosis" de _____. Entradas correspondientes al día de inspección: 2 monodosis de 25 mCi y una de 10 mCi (04-02-14); resto de isotopos corresponden principalmente a: I-123 / In-111 y I-131 (en cantidades inferiores a las autorizadas). _____
- Los residuos correspondientes a la preparación de las monodosis: sólidos contaminados (agujas y jeringas dentro de recipientes de plástico) se almacenan dentro de cilindros de plomo (con bolsas etiquetadas) en la misma sala de preparación de dosis (cámara caliente). _____
- Una vez llenas estas bolsas se almacenan dentro del recinto blindado (que no se utiliza desde que no se reciben generadores de Mo/Tc). Tasas de dosis medidas en Cámara caliente: 0.7 μ Sv/h. Último registro de evacuación de residuos desclasificados de fecha: 14-01-13. _____
- Dentro del recinto blindado se encontraba almacenada la fuente de calibración de Cs-137 (7615 KBq / 1-05-11). _____
- En el suelo de la Cámara caliente están almacenados tres generadores de Mo/Tc decaídos: dos _____ (noviembre 2008) y uno de _____ (mayo 2011). _____
- Realizan revisiones de las áreas de trabajo diarias. _____
- Dentro de la cámara caliente, estaban disponibles y en estado operativo dos detectores de contaminación y radiación de marca _____ uno fijo: mini Alarm 7-10 (C0000422), y otro portátil: _____ (C0003250), calibrados en _____ el 28-09-12 y el 06-06-12, respectivamente; disponen de otro detector _____) con alarma acústica operativa a la puerta de la cámara caliente; todos los detectores se verifican anualmente (por el Servicio de PR). _____



- La eliminación de residuos por gestión interna se realiza según procedimiento establecido anotando la fecha de eliminación por desclasificación; últimas anotaciones en el Diario de Operaciones corresponden al: 14-01-13. _____

Medicina Nuclear: PET: Planta -2

- Las dependencias son contiguas a las de Medicina Nuclear convencional y se accede a ellas a través de la misma puerta. _____
- La cámara caliente (gammateca 2) dispone de cierre con llave; dentro se encuentra la celda blindada para manipulación del Fluor-18; con activímetro incorporado. Dentro de esta sala se encuentra instalado un detector de marca _____, modelo _____/s 108137, calibrado de origen de fecha 31-05-08, verificado anualmente por el Servicio de P.R. _____
- El día de la inspección habían recibido del _____ 27.8 mCi de FDG-18 (07:55 H de la mañana); estaba disponible la carta de porte correspondiente. _____
- El paciente (inyectado) se encontraba en observación (dentro de la gammacámara). Tasas de dosis medidas en la zona de entrada del recinto blindado: 19.1 μ Sv/h. _____
- En la sala PET/CT está instalado un equipo de marca _____ Modelo _____ no han realizado cambio de la fuente de calibración de de Ge-68 (1.49 mCi - 01-01-11 - n/s H6-787). _____
- El equipo dispone de placa identificativa y de señal con "trébol radiactivo". _____
- Tasas de dosis medidas, en puesto de control, mientras se explora a un paciente: fondo; a aproximadamente 2 metros del paciente: 7.5 μ Sv/h.
- Las entradas de Fluor-18 se encuentran registradas en el Diario de Operaciones destinado a las actividades PET. _____

Almacén de residuos

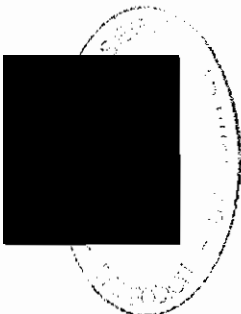
- La puerta del almacén se encuentra señalizada como "Zona de acceso limitado" y dispone de cierre con llave. _____



- Los dos tanques de recogida de orina - de 600 litros cada uno - instalados por la empresa [REDACTED] se encuentran detrás de un blindaje. Se dispone de un dispositivo para la toma de muestras. _____
- El día de la inspección el depósito en uso corresponde al "2" (lleno al 16 %); el "1" se encuentra cerrado (lleno al 61%). Tasas de dosis dentro de la zona de los depósitos: 95.5 μ Sv/h; detrás del blindaje: 5.5 μ Sv/h; fuera del almacén en las escaleras: 3.5 μ Sv/h. _____
- El cuadro de mandos correspondiente al control de los dos tanques se encuentra instalado en una de las paredes del almacén. Según se manifiesta el llenado de un tanque originará un aviso (telefónico) al supervisor responsable de Medicina Nuclear y al jefe del SPR. _____
- Dentro de este almacén se encuentran: dos armarios blindados para residuos de la habitación. _____
- El detector de radiación, de marca [REDACTED] n/s 126000 (adquirido en 2012), se verifica anualmente. _____
- Disponen de un sistema de extracción provisto de filtros de carbono activo y HEPA, con salida al patio colindante. _____

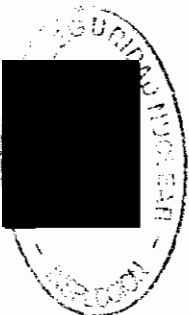
PLANTA: 2 - Habitación de Terapia Metabólica

- La puerta de la habitación se encontraba cerrada con llave y señalizada. Dentro de la habitación se encontraba una mampara blindada, y un delantal plomado, así como la cámara de TV para control del paciente desde la zona de enfermería. Disponen de cámaras de vigilancia en el pasillo del Hospital. _____
- En el exterior, en una de las paredes frente a la puerta, está instalado un detector de [REDACTED] n/s 200257), de la [REDACTED] (adquirido en 2012). Dispone de alarma óptica y acústica, prefijada en 1 mR/h. _____
- El último tratamiento corresponde a la administración de 5500 MBq a un paciente el 28-01-14. La habitación permanece cerrada desde el alta del paciente (31-01-14); tasas de dosis máximas medidas en zona de la cama (76 μ Sv/h). Todo el material retirado de la habitación se almacena en los armarios del cuarto de residuos hasta su decaimiento. _____
- El anterior tratamiento de I-131 registrado corresponde a la administración de 370 MBq (el 02-12-13). _____



DOCUMENTACION GENERAL - PERSONAL -

- Disponen de contrato de mantenimiento de los equipos (gammacámara [REDACTED] y cámara [REDACTED] de [REDACTED]). No estaban disponibles las partes de las últimas revisiones. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento para el Control de Calidad de las dos gammacameras: [REDACTED] para el equipo PET y con [REDACTED] para el equipo de [REDACTED]. _____
- Los tanques de residuos líquidos de I-131- instalados por [REDACTED] estaban en garantía hasta finales del año 2013: según se manifiesta, estaban pendientes de firmar el contrato de mantenimiento para renovar la asistencia técnica para el año en curso; no han tenido ninguna intervención ni vaciado de tanques desde su puesta en funcionamiento. _____
- Los técnicos del servicio de P.R. realizan revisiones diarias del almacén de residuos líquidos; disponen de registro informático de estas revisiones. _____
- Estaba disponible el listado de los detectores de contaminación y radiación que se adjunta como Anexo I al Acta. Estos detectores corresponden a los descritos en las diferentes dependencias y al detector de radiación y contaminación de marca [REDACTED] (utilizado para las revisiones de áreas y superficies del SPR). _____
- El programa de calibración de los detectores, establece una calibración cada 4 años; las últimas calibraciones son de fecha 2012 y 2010. El Servicio de Protección Radiológica (SPR) realiza verificaciones de todos los detectores, con periodicidad anual, últimos registros de fecha: 07-10-13; estaba disponible las fichas de verificación interna de cada equipo. _____
- El SPR realiza el control de hermeticidad a la fuente de Ge-68 (del equipo [REDACTED] de [REDACTED]), según procedimiento establecido; último de fecha: 08-10-13; con la misma fecha se realizó el control de hermeticidad de la fuente de verificación de Cs-137, mencionada en la página 2 del acta. _____
- Estaban disponibles dos Diarios de Operaciones: uno para los registros de entradas de material radiactivo de medicina nuclear convencional y de I-131 para tratamientos metabólicos y otro únicamente para las actividades PET; diarios rellenos y actualizados; todas las entradas de



material radiactivo, corresponden a radionucleidos autorizados en la especificación 8ª, en cantidades inferiores a las descritas en esta especificación. _____

- Disponen de un Diario no diligenciado para las actividades de terapia metabólica donde se indican las medidas realizadas por el SPR para dar de alta a un paciente y el control de la habitación de hospitalización. ____
- Disponen de una Licencia de Supervisor, y cinco de Operador, en vigor. D [REDACTED], que figura – en el registro del CSN - con licencia de operador aplicada a esta instalación, ha causado baja en el Hospital desde hace más de un año. _____
- Todo el personal técnico que se encontraba en la instalación el día de la inspección, disponía de Licencia de supervisor u operador, en vigor y de TLD de solapa y de anillo. _____
- Estaban disponibles las últimas lecturas correspondientes al mes de diciembre de 2013 y acumuladas, correspondientes a un total de 6 TLDs de solapa y 6 de anillo, a nombre de las personas con licencia; lecturas procesadas por [REDACTED]. _____
- Del análisis de estos registros se deduce que los valores máximos de dosis acumuladas en 2013 son de: 4.14 mSv y 1.38 mSv para las dosis profundas y superficial de anillo, respectivamente. _____
- Todo el personal del servicio de Medicina Nuclear con licencia está clasificado como categoría A. _____
- La vigilancia sanitaria del personal profesionalmente expuesto de la instalación se efectúa en "Servicio de Salud Laboral" del Hospital. Últimos "aptos" médicos de fechas enero ó marzo de 2013. _____
- El 27-02-13 han realizado un curso de formación sobre manejo de pacientes con tratamiento de I-131. _____
- Estaba disponible el justificante de asistencia a un curso de formación, organizado por [REDACTED] de fecha: 11-12-12, con la firma de todos los trabajadores del servicio de M.N. _____
- Según se manifiesta han incorporado un procedimiento para comunicación de deficiencias (art. 8 bis, Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas), así como el procedimiento de transporte material radiactivo dentro de la instalación (I.S.-34). _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 7 de 7

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 siete de febrero de dos mil catorce.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL (Servicio de Medicina Nuclear)", en Madrid, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

11-02-2014

Nada que objetar al Acta.

No se aprecia información reservada en la misma

Fdo.

Jefe de Servicio de Protección Radiológica