

HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL
S^a PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

SALIDA 208

FECHA: 27.4.15 **HORA:** 17:30

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día quince de abril de dos mil quince en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL, S.A.**, sito en c/ [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 aceptadas por el CSN : MA-1; MA-2; MA-3; MA-4 y MA-5 con fechas 8-02-10; 22-11-10; 21-05-12; 03-03-14 Y 16-06-14, respectivamente.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Protección Radiológica y D. [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:

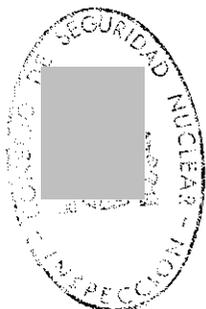
DEPENDENCIAS PLANTA [REDACTED] - MATERIAL RADACTIVO

- Todas las dependencias de la instalación se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para establecer el acceso controlado (puertas con llave y cámaras de vigilancia en los pasillos del Hospital). _____

Medicina Nuclear convencional

- La última Modificación aceptada por el CSN (MA-5) corresponde a la remodelación - dentro de las dependencias de medicina nuclear - de la sala de la gammacamara y puesto de control así como de la cámara caliente. _____

- La nueva distribución de estas dependencias corresponde a lo descrito en la solicitud de esta modificación. _____
- La sala de la gammacamara se ha ampliado; en esta sala se ha instalado – en septiembre de 2014 - un equipo de marca _____, modelo _____ (n/s 22309); dispone de placa con los datos del equipo, marcado CE y fecha de fabricación: julio 2014. Este equipo está preparado para incorporar un equipo TAC (todavía no adquirido). _____
- La nueva cámara caliente colinda con las dependencias destinadas a PET; dispone del recinto blindado destinado a guardar las monodosis recibidas como la fuente de calibración de Cs-137(7615 KBq/01-05-11). _____
- Dentro de esta cámara caliente disponen de un nuevo recinto blindado, suministrado por _____, destinado a almacenar residuos temporales, con tres huecos (alveolos), para segregar los diferentes tipos de residuos. _____
- Todas las entradas de Tc-99 se reciben como “monodosis” de _____ Entradas correspondientes al día de inspección: 3 monodosis de 25 mCi de Tc-99; resto de isótopos corresponden principalmente a: I-123 / I-131 / In-111 /Ga-68 (actividades 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 los alveolos del recinto blindado (dos destinados a residuos de tecnecio y uno para resto de residuos). La eliminación de residuos por gestión interna se realiza según procedimiento establecido anotando la fecha de eliminación por desclasificación en el Diario de Operaciones (últimas anotaciones de fecha: 17-06-14). _____
- Tasas de dosis medidas en Cámara caliente: 0.5 $\mu\text{Sv/h}$; en la sala de espera a menos de un metro de un paciente recién inyectado: 48.3 $\mu\text{Sv/h}$; en la sala de espera de pacientes: 7.2 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- 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: _____, y otro portátil: _____, calibrados en el _____ 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 modificación aceptada por el CSN (MA-4) corresponde a la autorización de los isótopos Ra-223/Ac-227; No ha habido ninguna entrada de estos isótopos.

Medicina Nuclear: PET

- Las dependencias son contiguas a las de Medicina Nuclear convencional y el acceso se realiza a través de la misma puerta. _____
- La cámara caliente (gammateca 2) dispone de _____ dentro se encuentra la celda blindada para manipulación del Fluor-18, con activímetro incorporado; el día de la inspección se encontraba el resto del vial recibido a las 8 H de la mañana con 208 mCi. Tasas de dosis medidas dentro de la celda: 0.47 mSv/h. _____
- Reciben del _____ FDG-18 para una media de 3 a 5 pacientes por día (en turno de mañana). _____
- Dentro de esta sala se encuentra instalado un detector de marca _____, modelo _____ n/s 108137, calibrado de origen de fecha 31-05-08, verificado anualmente por el Servicio de P.R. _____
- El día de la inspección se encontraba un paciente (inyectado) finalizando el estudio en la gammacámara; tasas de dosis medidas a aproximadamente 1 metro del paciente: 48.3 μ Sv/h. _____
- En la sala PET/CT está instalado un equipo de marca _____, Modelo _____; han realizado un cambio de la fuente de calibración de Ge-68; estaba disponible el certificado de origen de esta fuente; se adjunta como Anexo I al Acta de inspección (1.49 mCi/01-04-14/ L2-196). _____
- El equipo dispone de placa identificativa y de señal con "trébol radiactivo". ___
- Las entradas de Fluor-18 se encuentran registradas en el Diario de Operaciones destinado a las actividades PET. _____

Almacén de residuos

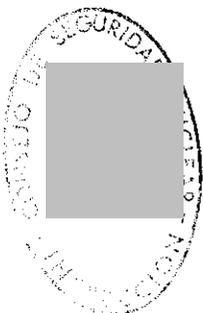
- La puerta del almacén se encuentra señalizada como "Zona de acceso limitado" y dispone de cierre con llave. _____
- Los dos tanques de recogida de orina - de 600 litros cada uno - instalados por la empresa *Global-Pet*, se encuentran detrás de un blindaje. Dispone de un dispositivo para la toma de muestras. _____



- El día de la inspección el depósito en uso corresponde al nº "1"; el nº "2" se encontraba lleno, fecha de cierre : 25-03-15. _____
- El primer vaciado de depósitos corresponde al depósito nº1 vaciado en fecha: 17-09-14 (fecha de cierre de este depósito: 05-12-13); estaba disponible la documentación con el cálculo de actividad vertida correspondiente a esta eliminación (inferior a 0.000012 Bq/l). _____
- Tasas de dosis dentro de la zona de los depósitos: 85.5 µSv/h; detrás del blindaje: 1.7 µSv/h. _____
- El cuadro de mandos correspondiente al control de los dos tanques está instalado dentro del almacén. _____
- Dentro de este almacén disponen de dos armarios blindados para residuos generados en la habitación de terapia metabólica; el día de la inspección se encontraban 3 bolsas identificadas y etiquetadas; disponen de un registro interno de estos residuos. _____
- Los técnicos del servicio de P.R. realizan revisiones diarias del almacén de residuos líquidos; disponen de registro informático de estas revisiones. _____
- El detector de radiación, de marca: _____ - _____ n/s 126000 (adquirido en 2012), se verifica anualmente. _____

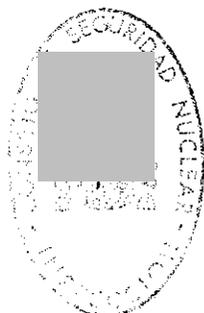
PLANTA: ■ - Habitación de Terapia Metabólica

- No ha habido modificaciones en esta habitación con respecto a lo descrito en el acta anterior. Disponen de un detector de radiación _____ (adquirido en 2012), con alarma óptica y acústica, prefijada en 1 mR/h; detector verificado anualmente por el Servicio de P.R. _____
- El último tratamiento corresponde a la administración de 100 mCi a un paciente el 09-03-15; alta de este paciente el 13-03-15. _____
- De los registros de entradas de I-131 se deduce que tratan una media de uno a dos pacientes al mes; según manifiestan tienen previsto incrementar esta actividad. _____
- 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; último registros de fecha: 23-03-15. _____



DOCUMENTACION GENERAL - PERSONAL –

- Disponen de contrato de mantenimiento el equipo PET- [REDACTED] de [REDACTED] [REDACTED]; estaban disponibles los partes de trabajo (de [REDACTED] correspondientes a las últimas revisiones de fechas: 24-03-14 y 23-09-14. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento para el Control de Calidad de las dos gammacameras con [REDACTED] estaban disponibles los últimos certificados, para el equipo [REDACTED] (28-05-14 y 11-12-14) y para el equipo de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] instalado en septiembre 2014 (23-09-14). _____
- Disponen de contrato de mantenimiento con [REDACTED] para los tanques de almacenamiento de los residuos líquidos de I-131 que contempla una revisión anual. _____
- El programa de calibración de los detectores, establece una calibración cada 4 años; estaban disponibles los certificados de las últimas calibraciones realizadas en el [REDACTED] al equipo [REDACTED] (con sondas de radiación y calibración) de fechas: 12-11-14 y 14-11-14, respectivamente; este equipo es el utilizado por el SPR para realizar las revisiones de áreas y superficies. _____
- El Servicio de Protección Radiológica (SPR) realiza verificaciones de todos los detectores, con periodicidad anual, últimos registros de fecha: 20-11-14; estaba disponible el listado de todos los detectores instalados en las diferentes salas, mencionados en párrafos anteriores así como las fichas de verificación interna de cada equipo. _____
- El SPR realiza el control de hermeticidad a la fuente de Ge-68 (del equipo PET- [REDACTED] y a la fuente de Cs-137 (mencionada en la página 2 del acta), según procedimiento establecido; último de fecha: 16-12-14. _____
- Estaba disponible el parte de trabajo de [REDACTED] correspondiente al cambio de fuente de Ge-68 (17-03-14) así como la documentación correspondiente a la recogida de la anterior fuente de Ge-68 (n/s HG-787 – 2.7 MBq) por [REDACTED] _____
- Estaban disponibles los dos Diarios de Operaciones diligenciados: 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 una Licencia de Supervisor, y cinco de Operador, en vigor; todo el personal 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 ultimas lecturas correspondientes al mes de febrero 2015 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 los registros se deduce que los valores máximos de dosis acumuladas en 2014 son de: 14.48 mSv para la dosis superficial de anillo y de 4.30 mSv para las dosis profundas (correspondientes a los técnicos de M.N.). _
- Todo el personal del servicio de Medicina Nuclear con licencia está clasificado como categoría; la vigilancia sanitaria del personal profesionalmente expuesto de la instalación se efectúa en "Servicio de Salud Laboral" del Hospital; no estaban disponibles los "aptos médicos" correspondientes al último año. ____
- El 26-01-15 han realizado un curso de formación en Protección Radiológica para el personal de M.N. _____
- Han enviado al CSN el Informe anual correspondiente a las actividades de 2014 (26-03-15). _____

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 veintinueve de abril de dos mil quince.



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", en Madrid, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Nada que objetar al Acta. No se aprecia información reservada en la misma.

Se adjunta el listado de Aptitudes Médicas del año 2015 para los profesionales expuestos del Servicio de Medicina Nuclear. Categoría A.

Fdo [REDACTED]

Tele sº. Protección Radiológica.



DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN//16/IRA/2362/15 de fecha 15-04-15, correspondiente a la inspección

realizada a la Instalación de Medicina Nuclear del HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL

D [REDACTED], Jefe del Servicio de P.R. del Hospital, manifiesta su conformidad con el contenido del acta adjuntando las fechas de los últimos "aptos médicos",

La inspectora que suscribe manifiesta su aceptación.

Madrid, 8 de Mayo de 2015

