



ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día quince de octubre de dos mil catorce en el "HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO", sito en [REDACTED] en Majadahonda, Madrid.

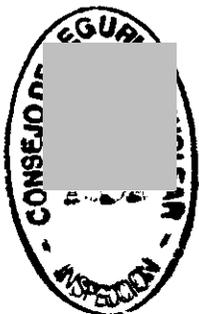
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya Resolución de autorización, última Modificación (MO-2) fueron concedidas por la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid con fechas: 21-12-07 y 01-10-13, respectivamente, así como la modificación aceptada por el CSN (MA-1) de fecha: 16-06-14.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], jefe del Servicio de Protección Radiológica y la Dra. [REDACTED], Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la 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:

- Las últimas modificaciones de la instalación se refieren a la autorización de Lu-177 (MO-1) y Ra-223/Ac-227 (MA-1), añadidos a la especificación 8^a de la Resolución. No ha habido modificaciones en las dependencias de la instalación con respecto a lo descrito en actas anteriores. _____
- Disponen de medios para establecer el acceso controlado y de cierres con llave para las dependencias, todas señalizadas conforme al Reglamento. _____





SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR: PLANTA -1

DENSITOMETRO OSEO:

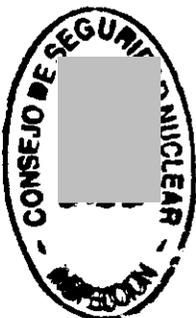
- Equipo de marca [REDACTED], modelo [REDACTED] (n/s 73062 - fecha de fabricación: marzo 2008 / marcado "CE" / señal de "trébol radiactivo"). _____

UNIDAD DE PET-TAC:

- Sala de exploración con un equipo [REDACTED], modelo [REDACTED] [REDACTED] equipo que se opera desde la sala de control visualizando el paciente a través de una ventana con cristal plomado; señalización del equipo indicando emisión de R.X. operativa (luz roja encima de la puerta). _____
- Las fuentes de calibración de Ge-68 para calibración del equipo se han sustituido en el mes septiembre de 2014; estaban disponibles los certificados de origen correspondientes; se adjuntan como anexo I al acta los certificados de las tres fuentes nuevas. Las fuentes retiradas se encuentran almacenadas en la gammateca, pendientes de su retirada (por Siemens). _____
- Dentro del recinto blindado de la cámara caliente destinado a FDG-18 se encuentra instalado un dispensador automático de las dosis: tasas de dosis medidas en la cámara caliente en contacto con el recinto blindado: 4.2 μ Sv/h. _____
- Según se manifiesta el FDG-18 se recibe todos los días de la semana, dos veces al día (para una media de 8 pacientes por la mañana y 5 pacientes por la tarde); suministrador habitual: [REDACTED]. _____
- El día de la inspección se encontraba un bulto de FDG-18: tasa de dosis medidas en contacto: 37 μ Sv/h; estaba disponible el albarán correspondiente de: 4095 MBq calibrados a las 14:30. _____
- Disponen de tres salas de espera para pacientes inyectados. _____

UNIDAD [REDACTED]:

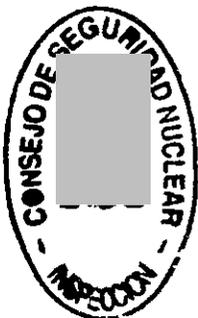
- Sala 1: Gammacámara [REDACTED] (n/s 1721). _____
- Sala 2: Gammacámara [REDACTED] con equipo TAC de marca [REDACTED] [REDACTED], modelo [REDACTED] (n/s 1723), marcado "CE" y "trébol radiactivo". _____



- Sala 3: Gammacámara [REDACTED] (n/s 1727). _____
- Sala 4: Gammacámara [REDACTED] T con equipo TAC de marca [REDACTED]; modelo [REDACTED] (n/s 1725), marcado "CE" y "trébol radiactivo". _____
- Los cuatro equipos se operan desde dos salas de control (equipos 1 y 2 en una sala de control, equipos 3 y 4 desde otra sala) visualizando las gammacámaras a través de 4 ventanas con vidrio plomado. Tasas de dosis medidas en puestos de los operadores, mientras se realizaba un estudio a un paciente: fondo _____
- Sala de espera de pacientes: en el momento de la inspección no se encontraban pacientes en esta sala. _____
- La salas de recepción de material radiactivo se comunica con la de preparación de las dosis, pasando las dosis de los pacientes por una exclusiva a la sala de inyección. _____
- La Gammateca dispone de un recinto blindado destinado a almacenar las fuentes encapsuladas. Estos recintos disponen de llave. En uno de estos recintos se encontraban las fuentes en uso para el Control de Calidad de los equipos descritas en el Anexo II, así como las de Ge-68, en uso, descritas en anexo I y las de Ge-68 retiradas, pendientes de ser recogidas por [REDACTED]. Tasas de dosis máximas medidas en contacto con las fuentes: 140 mSv/h. _____
- Las dos fuentes planas de Co-60 (descritas en Anexo II) se encontraban almacenadas en la gammateca. _____

UNIDAD DE TRATAMIENTOS METABOLICOS: HABITACIONES – PLANTA 3ª

- El día de la inspección no se visitó esta planta: No ha habido cambios en las dependencias con respecto a lo descrito en el acta anterior. _____
- Los datos de los pacientes se encuentran anotados en un Diario Diligenciado. De los datos de uso se deduce que en el curso del año ha habido una media de 2 a 3 pacientes ingresados repartidos en dos habitaciones; actividad administrada por paciente entre 100 mCi y 150 mCi. _____





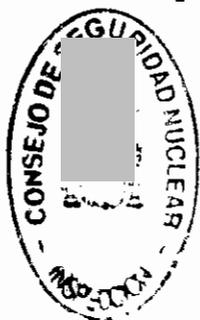
- Una de estas habitaciones se ha utilizado para el ingreso (1 día) de los dos pacientes tratados con Lu-177 el 13-05-14 y el 04-06-14 (200 mCi/paciente). _____
- No ha habido ningún tratamiento con Samario-153, en el curso del último año (último registrado de fecha: 26-06-12). _____

PLANTA -1: SALA DE ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS

- En la zona de residuos líquidos se encuentran instalados un total de 4 tanques de 4000 litros cada uno para el almacén de las orinas de pacientes hospitalizados y otros dos tanques para la evacuación de las instalaciones de Medicina Nuclear de la planta -1 (no utilizados todavía).
- El día de la inspección no se visitó esta zona. _____
- El "Panel de control" que indica el estado de llenado de los depósitos orinas (4 tanques) instalados en la planta -1 del Hospital (almacén de residuos) se visualiza en el almacén de residuos, en las dependencias de Medicina Nuclear y en la zona de control de la 3ª planta (Habitaciones pacientes metabólicos). _____
- Desde la puesta en funcionamiento de la instalación han utilizado los 4 tanques. Estaba disponible el informe correspondiente a la última evacuación del tanque nº 4 de fecha 07-02-14 con los cálculos de la actividad vertida (0 Bq/l). _____

EQUIPOS DE DETECCION

- En la zona de "recepción de material radiactivo" se encontraba instalado un contador de manos y pies de marca _____ (beta y gamma - n/s 26122-10 / 10-657), adquirido en junio de 2008, verificado anualmente por el Servicio de Protección Radiológica. _____
- Se entregó a la inspección el listado de todos los equipos de detección del servicio de Medicina Nuclear y de los utilizados por el SPR para las revisiones diarias, no ha habido modificaciones en estos equipos corresponden a los descritos en anteriores inspecciones. _____
- El equipo _____ (n/s 2300-094) se ha calibrado en el _____ el 23-04-14, así como dos Detectores de lectura directa; estaban disponibles los certificados correspondientes. El programa establecido contempla y verificaciones anuales a los equipos descritos y calibraciones cada 4 años para los equipos utilizados por el servicio de





P.R. para sus revisiones; últimas verificaciones realizadas el 14-02-14 y el 31-03-14. _____

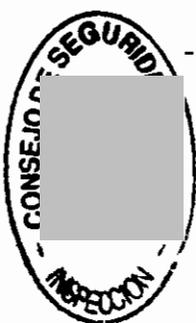
DOCUMENTACION GENERAL – PERSONAL

- Estaba disponible el listado de las fuentes encapsuladas de la instalación descritas en el Anexo II, con el control de hermeticidad, realizado por el servicio de Protección Radiológica anualmente; último de fecha: 10-12-13. _____
- La mayoría de los isótopos se recibe en forma de monodosis. Disponen de registro informatizado para la gestión de todas las entradas de isótopos radiactivos no encapsulados. _____
- Estaban disponibles los albaranes correspondientes a las últimas entradas. Todas corresponden a los isótopos autorizados en la especificación 8ª, comercializadas principalmente por _____; el registro de las entradas de I-131 se encuentra separado, con anotaciones sobre los tratamientos. _____
- Desde la autorización de la MO-2 ha habido dos entradas de Lu-177 (descritas en la página 3 del acta). No ha habido todavía ninguna entrada de Ra-226 (MA-1). _____
- Estaba disponible un cuaderno interno para la gestión de los residuos generados y almacenados en las dependencias del servicio de Medicina Nuclear, donde se encuentran registrados los datos de: isótopo; fecha de cierre de bolsa; fecha de desclasificación y fecha de evacuación como residuos convencional. Gestión de la desclasificación de estos residuos realizada por el SPR; última anotación de evacuación de residuos des clasificados de fecha: 30-05-14. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento preventivo con _____ para la revisión del "Sistema de Tratamiento y Evacuación Controlada de Residuos Líquidos" y verificación de los detectores de radiación instalados por _____; última revisión de fecha: 26-08-14; disponible los informes correspondientes.
- Todos los equipos (SPECT-CT / PET-TAC / DENSITOMETRO) descritos en párrafos anteriores disponen de contrato de mantenimiento con las casas comerciales; los partes de trabajo se encuentran archivados informativamente. Estaban disponibles las últimas revisiones de la cámara PET-CT (realizada por _____) y de los equipos SPECT-TAC (realizadas por la _____).





- Estaba disponible un total de 2 Diarios de Operaciones diligenciados correspondientes a toda la instalación, uno con anotaciones generales, relleno y actualizado por la supervisora (Jefa del Servicio de Medicina Nuclear); y otro para la administración de I-131 a pacientes ingresados en la planta 3ª. La gestión de residuos se anota en otro Diario destinado a la gestión de residuos (no diligenciado). _____
- El día de la inspección todo el personal que se encontraba en la instalación disponía de licencia de supervisor/a u operador/a en vigor.
- Disponen de un total de siete licencias de supervisor y veintinueve licencias de operador, en vigor; catorce de estas licencias de operador corresponden al personal de enfermería de la planta 3ª. _____
- Estaba disponible el justificante asistencia a un curso de protección radiológica realizado el 27-01-14 para el personal de la instalación con un total de 23 firmas de asistentes (enfermeros / técnicos / auxiliares / médicos). Se entregó a la inspección el listado del personal del Servicio de Medicina Nuclear clasificado como personal "A" correspondiente a un total de 50 personas (con licencia de supervisor u operador / auxiliares y personal de apoyo), con el listado de los últimos "aptos médicos", realizados en el curso del último año, salvo 3 "pendientes de pruebas" y 2 "no presentados". _____
- El servicio de P.R. realiza revisiones de área diarias a todas las dependencias (plantas -1 y 3ª). _____
- El personal del servicio de Medicina Nuclear (planta -1) dispone de TLD de solapa, y según su ocupación, de dosímetro de muñeca y de anillo (para dar cumplimiento a la especificación 37ª). _____
- Disponen de contrato de lectura dosimétrica con dos Centros lectores: _____ para el control dosimétrico de 14 trabajadores con TLD de solapa y de anillo y e _____ para el resto de trabajadores: 14 para el personal del servicio de Medicina Nuclear (7 con TLD de solapa y de muñeca y 7 con TLD de solapa solo); 26 para el personal de enfermería de las habitaciones de tratamientos metabólicos. _____
- Estaban disponibles las últimas lecturas procesadas por e _____ para la lectura de TLDs de solapa y de anillo: últimos registros corresponden al mes de septiembre de 2014 (valores máximos de: 10.34 m Sv para profunda acumulada y 39.28 mSv para dosis acumulada en anillo correspondiente a una misma enfermera); en el

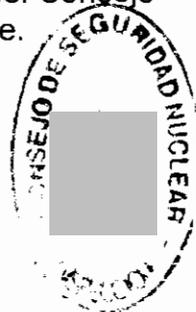




curso del año 2014 hay una personas con dosis administrativas por no entrega de dosímetros. _____

- Estaban disponibles los últimos registros de lecturas del  correspondientes al mes de septiembre 2014; dosis máxima profunda acumulada de 0.4 mSv, _____
- Disponen de un total de 30 TLDs de área (10 en las habitaciones de 3ª planta y 20 en las dependencias de la planta -1 de M.N.) exigido durante el primer año de funcionamiento (especificación 35). _____
- Han enviado el Informe anual correspondiente a las actividades de 2014 (entrada CSN: 28-03-14). _____

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 veintisiete de octubre 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 UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO”**, en MAJADAHONDA (Madrid), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Majadahonda 4 Nov. 2014

**TRÁMITE DE CONFORMIDAD AL ACTA DE INSPECCION
CSN/AIN/06/IRA/2905/ DE 15/10/14**

En relación con el Acta mencionada referida a la visita de inspección del CSN de las instalaciones de Medicina Nuclear de este Hospital y de acuerdo con el artículo 76 de la Ley de régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común sobre el trámite de conformidad y alegaciones a la misma, se manifiesta el acuerdo con el contenido de la misma dado que no se ha observado ninguna desviación significativa del funcionamiento previsto en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación.

En cuanto a la dosis administrativa detectada, corresponde a una trabajadora que de forma intermitente esta dada de baja laboral por enfermedad. El procedimiento de asignación esta en fase de resolución, habiéndose solicitado al Servicio de Medicina Nuclear y de Recursos Humanos, los periodos de alta y baja, para poder realizar la asignación de dosis real que le corresponda.

En Majadahonda, 3 de noviembre de 2014

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 17515

Fecha: 06-11-2014 12:55

Fdo.:

Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/06/IRA/2905/12 de fecha 13-03-12, correspondiente a la inspección

realizada a la instalación del HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO, sito en Majadahonda (Madrid),

D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital, manifiesta su conformidad con el contenido del acta adjuntando unos comentarios al Acta,

La inspectora que suscribe manifiesta la aceptación de estos comentarios que no afectan al contenido del Acta.

Madrid 7 de noviembre de 2014

[REDACTED]