

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinte de octubre de dos mil catorce, en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL MADRID NORTE SANCHINARRO**, sito en la [REDACTED], en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de material radiactivo con fines médicos en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-02) fue concedida por Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 7 de agosto de 2014.

Que la Inspección fue recibida por la Dra. [REDACTED]; Supervisora de la instalación y por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de 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

1. PLANTA SEMISÓTANO

- En la instalación se trabaja con monodosis. _____
- La planta semisótano consta de las siguientes dependencias: _____

- Tres salas de inyección de pacientes con puertas blindadas y un aseo para exploraciones en el tomógrafo PET-TC. _____
- Una sala donde se ubica el tomógrafo PET-TC de la firma [REDACTED] y n/s 601049. En el dintel de la puerta de entrada existen dos luces, una roja y otra verde. Se enciende la luz roja cuando se pone en funcionamiento el equipo TC. _____
- Una radiofarmacia equipada con: una cabina de flujo laminar blindada con mampara móvil plomada, una gammateca en cuyo interior se encuentra un contenedor basculante y blindado, protectores de jeringas, un carrito blindado para el transporte de F-18, un contenedor plomado con dos compartimentos para el almacén temporal de los residuos generados por la manipulación con F-18, un carrito plomado para el transporte de dosis de I-131 con fines de tratamiento metabólico y un contenedor plomado para el almacén temporal de los residuos generados en las aplicaciones de medicina nuclear convencional. _____

Disponen de un inyector automático para las dosis de F-18. _____

La radiofarmacia dispone de un almacén de residuos radiactivos equipado con cuatro pozos (uno de ellos para residuos β) y además otros dos pozos para residuos tecneciados. _____

- Una sala de administración de dosis para medicina nuclear convencional equipada con una doble ventana que comunica con la radiofarmacia para facilitar el paso de las dosis. Disponen de un contenedor plomado para el almacenamiento temporal de residuos radiactivos. _____
 - Una sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional con un aseo. _____
 - Una sala para la gammacámara de la firma [REDACTED]. En la puerta de entrada desde la sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional dispone de indicación luminosa (roja y verde). _
 - Una sala de control común para la gammacámara y el tomógrafo PET-TC. Ambos puestos de control disponen de vidrio plomado. _____
- La instalación 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 y disponen de solución descontaminante. _____
- Disponen de dos monitores operativos para la medida de la radiación uno de de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 597 calibrado [REDACTED] en diciembre de 2006 y uno de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 10/6190 calibrado en e [REDACTED] en mayo de 2011 y situados en la radiofarmacia. Los monitores han sido verificados por el SPR en junio de 2014. _____
- Disponen de tres fuente radiactivas encapsuladas de Ge-68 suministradas por [REDACTED]; dos fuentes de 39,96 MBq (1,08 mCi) de actividad nominal a 8/04/14 con n/s 16587 y 16588 y otra fuente de 83,99 MBq (2,27 mCi) de actividad nominal a 8/04/14 con n/s 9373. ____
- No estaba disponible el certificado de retirada/destrucción de las fuentes anteriores, retiradas el 21/08/14. _____
- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 3,873 MBq de actividad a 7/07/08 y n/s 48344 para calibración del activímetro. Estaban disponible el certificado de hermeticidad realizado por el SPR del Hospital con fecha diciembre de 2014 y con resultado satisfactorio.
- La gestión de los residuos procedentes de la radiofarmacia y de la sala de inyección lo realiza el personal del Servicio de Medicina Nuclear. Disponen de registros con el fin de mantener una trazabilidad de los mismos. _____

2. PLANTA BAJA

- En la planta baja se encuentra una habitación para tratamientos metabólicos señalizada reglamentariamente. _____
- El día de la inspección había un paciente ingresado. Se midió una tasa de dosis de 3,8 μ Sv/h detrás de la pantalla plomada. _____
- Dispone de un circuito cerrado de TV en la habitación, de una pantalla plomada y de un contenedor para el transporte de residuos contaminados con I-131. _____
- Dispone de un panel de visualización del nivel de llenado de los tanques en el puesto de control de la habitación de tratamientos metabólicos. ____

- Disponen de un monitor de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] y n/s 595 calibrado en [redacted] en diciembre de 2006, verificado por el SPR en junio de 2014 e instalado en la puerta de acceso a la habitación. _____
- El Servicio de Protección Radiológica realiza las medidas de los pacientes ingresados, el control de los niveles de contaminación de la habitación durante el ingreso y después del alta y la gestión de los residuos de I-131. _____

3. PLANTA SÓTANO -2

- En la planta sótano -2 se encuentra una sala para el almacenamiento de residuos sólidos y líquidos. _____
- La sala se encontraba señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- El almacén de residuos líquidos 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. _____
- El día de la inspección un tanque se encontraba vacío y el otro tanque se encontraba lleno hasta el 38% de su capacidad. _____
- La última revisión de los tanques ha sido realizada en junio de 2014 por [redacted] _____
- Disponen de cinco pozos plomados para el almacenamiento temporal de residuos de I-131. _____
- Los residuos se encontraban reglamentariamente etiquetados. _____
- Disponen de un monitor de radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] y n/s 596 calibrado en [redacted] en diciembre de 2006 y verificado por el SPR del Hospital en junio de 2014. _____

DOCUMENTACIÓN Y PERSONAL

- Disponen de tres licencias de supervisor y cuatro de operador en vigor, una licencia de supervisor en trámite de renovación. _____

- El personal que trabaja dentro del Servicio de Medicina Nuclear de la planta semisótano está clasificado como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa, muñeca y anillo. _____
- El personal que se ocupa de la habitación para tratamientos metabólicos sigue la dosimetría que se explica en la carta enviada por el Servicio de Protección Radiológica al CSN con fecha de entrada 9/03/11, hasta el momento todo el mundo tiene una dosis profunda acumulada de fondo. _____
- Disponen de ocho dosímetros de solapa, ocho de muñeca gestionados por el [REDACTED] con última lectura septiembre de 2014 y con valores de dosis profunda acumulada inferiores a 6,4 mSv. _____
- Disponen de cuatro dosímetros de anillo, gestionados por e [REDACTED] [REDACTED] de Barcelona, con última lectura disponible septiembre de 2014 y con valores de dosis superficiales acumuladas inferiores a 168 mSv. _____
- El Servicio de Protección Radiológica realiza semanalmente la vigilancia de los niveles de radiación y de la contaminación del Servicio de Medicina Nuclear. Mediante el uso de cuatro dosímetros de área se han comprobado los blindajes biológicos. _____
- En mayo de 2014 el Servicio de Protección Radiológica realizó el control de calidad al PET-TC. _____
- El personal con licencia de la instalación realiza el reconocimiento médico anual en el mismo Hospital. _____
- Está pendiente realizar un curso de formación para todo el personal expuesto de la instalación. _____
- Disponen de un Diario de Operación diligenciado en el que se anotan entre otras cosas la entrada de material radiactivo y los controles de contaminación diarios. _____
- El día de la inspección se recibió: 3874 MBq de F-18 (a las 8:30), dos dosis de 3 mCi de Tc-99, cinco dosis de 20 mCi de Tc-99, una dosis de 20 mCi de Tc-99, una capsula de 100 mCi de I-131, tres dosis de 5 mCi de I-131 y una dosis de 10 mCi de I-131. _____
- Disponen de documentación justificativa de que todo el personal de la instalación conoce el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. _____

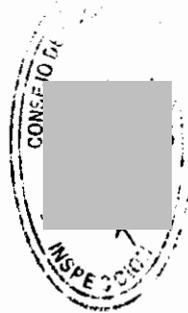
- Disponen de un programa de calibración y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación actualizado (revisado el 4 abril de 2010). La verificación se realizará semestralmente. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento con [REDACTED] para el equipo de tomografía PET-TC. La última revisión de mantenimiento es de fecha marzo de 2014. _____
- Disponen de acuerdo escrito para devolución de fuentes radiactivas fuera de uso. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual correspondiente al año 2013. _____

MEDIDAS EFECTUADAS

- La inyección de la dosis de F-18 se realiza en cada una de las tres salas de inyección que disponen. Se realiza a través de una vía intravenosa cogida con anterioridad al paciente y usando una palomilla. _____
- La inyección se realiza utilizando el inyector automático. Se introducen los datos del paciente, la cantidad de actividad a inyectar. El equipo está cargado con el vial de F-18 que se recibe por la mañana, prepara la muestra y después la inyecta automáticamente al paciente mientras que el operador permanece fuera de la habitación observando siempre el equipo. _____
- La tasa de dosis medida durante la preparación de 259 MBq a un paciente fue de 12 μ Sv/h encima del equipo y en el mismo punto de 0,12 mSv durante la inyección. _____

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 veintidós 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 MADRID NORTE SANCHINARRO**" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.