

Entrada 20778  
Fecha 31-10-2008 12:47

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid  
Tel.: 91 346 01 00  
Fax: 91 346 05 88

CSN/AIN/30/IRA/0003/08

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 10

## ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>a</sup> [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se ha personado los días ocho y doce de agosto de dos mil ocho en el Hospital Universitario La Paz [REDACTED] de Madrid.

Que "**Hospital Universitario La Paz**" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos, "*actividades propias de los Servicios de Medicina Nuclear incluyendo el uso de emisores de positrones y de Radioterapia, además de radioinmunoensayo detección de crecimiento bacteriano, proliferación celular e investigación con animales*", y referencias **IRA/0003 e IR/M-14/70** ubicada en diferentes plantas y edificios del recinto hospitalario.

Que dispone de **Autorización** de modificación (**MO-21/MO-22**) de 29 de mayo de 2008 que faculta para la construcción, adquisición de fuentes y equipos radiactivos y montaje de las modificaciones, según Resolución de la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Comunidad de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección de control** a la instalación en sus dependencias y actividades relacionadas principalmente con las nuevas modificaciones autorizadas en el S<sup>o</sup> de Medicina Nuclear y en la Unidad de Investigación.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [REDACTED], Jefa del Servicio de Protección Radiológica (SPR), por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y por D. [REDACTED] radiofísico de dicho SPR, quienes en representación del titular e informados de la finalidad de la inspección manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/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



DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINAS  
Comunidad de Madrid  
DIRECTOR GERENTE

REGISTRO DE SALIDA

Ref: 07/580971.9/08 Fecha: 28/10/2008 13:51



Registro del Servicio Madrileño de Salud  
Registro del Servicio Madrileño de Salud  
Destino: CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR



manera que se dispusiera de una actividad de 740 MBq (20 mCi) para la valoración de uniformidad de gammacámaras y en los datos registrales este aumento de actividad del Cobalto-57 figura en el listado de radionúclidos no encapsulados a utilizar en medicina nuclear. \_\_\_\_\_

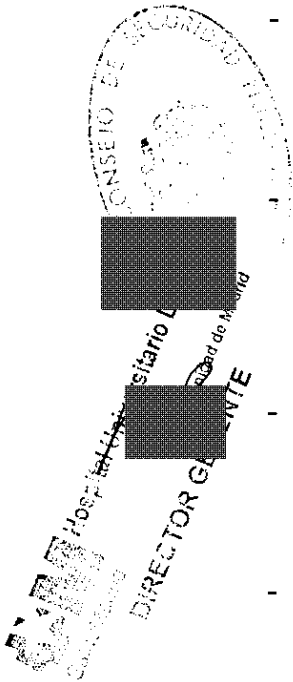
- El titular manifiesta que solicitará la corrección de los datos registrales mencionados. \_\_\_\_\_

## 2.- Personal y organización

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe un supervisor, Jefe del Servicio, con licencia en vigor en el campo de "Medicina Nuclear" \_\_\_\_\_ (27.06.11). \_\_\_\_\_
- El Dr. \_\_\_\_\_ manifiesta que en el Sº de MN hay distintas áreas con supervisores en cada una de ellas: Procedimientos diagnósticos Radiofarmacia y Terapia (Hospitalización y hospital de día) y con personal TMN/TSID, DUE y auxiliar que rotan por las áreas en función de un cuadrante de mañana y tarde que elabora la supervisora de enfermería \_\_\_\_\_ a excepción del personal de habitaciones de terapia, 3 DUEs, que es fijo. \_\_\_\_\_
- Se dispone de documento "relación del personal del servicio organización y responsabilidad" en el que se establece la organización jerárquica del personal y responsabilidades y funciones dentro de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_

La instalación dispone de personal con licencia de operador y/o supervisor en vigor (al menos ocho supervisores y 15 operadores) y en trámite de aplicación (2 supervisoras, Dra. \_\_\_\_\_ y Dra. \_\_\_\_\_ 1 operadora Sra. \_\_\_\_\_) o en trámite de concesión (al menos dos operadoras Sra. \_\_\_\_\_).

- Asimismo en la instalación trabaja otro personal que no dispone de licencia por sus funciones, pero que si están considerados como trabajadores expuestos, auxiliares de enfermería, celadores, trabajadoras de limpieza y administrativos. \_\_\_\_\_
- En el área de Radiofarmacia y (preparación de radiofármacos y técnicas vivo-vitro), el personal asignado, dos radiofarmacéuticas, \_\_\_\_\_ ambas con licencia de supervisora, dos TMN/TSID, uno fijo \_\_\_\_\_ y uno de apoyo \_\_\_\_\_ con licencia de operadora y rotación mensual, pertenece a la plantilla del Hospital. \_\_\_\_\_



- Se manifiesta que también se encuentra habitualmente en la instalación personal en formación, en MN (3 MIR,) y en Radiofarmacia (2 FIR). \_\_\_\_\_

• En relación con la formación impartida sobre el funcionamiento de la nueva gammacámara, el Dr. [REDACTED] manifestó que se habían realizado dos cursos a cargo de la empresa suministradora [REDACTED]. Un primer curso "SI Application Training [REDACTED] 4 and Xeleris" del 16 al 20 de junio 08 y un curso complementario del 30 de junio a 3 de julio 08. Se disponía de registros sobre dichos cursos y listado de participantes entre los que se encuentra personal supervisor y operador del servicio y personal en formación (R1, R2 y R3). \_\_\_\_\_

- El titular ha realizado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos y manifiesta que se mantiene tal y como consta en el documento mencionado, en categoría A (personal facultativo y titulados superiores, DUE, TMN y celadores del Servicio) y en categoría B (personal facultativo, auxiliares de enfermería, administrativas y personal de limpieza) \_\_\_\_\_

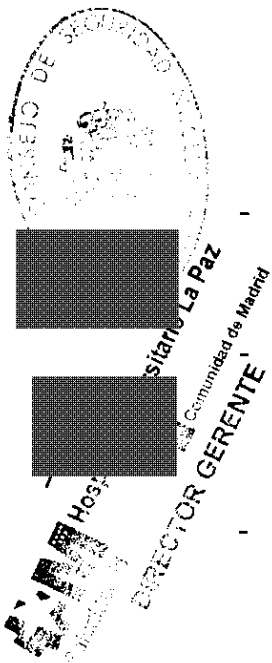
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos se realiza: a) la gestión interna, asignación y gestión de dosímetros, análisis de las lecturas y apertura y archivo de historiales dosimétricos por el Servicio de PR del Hospital y b) la gestión externa por los Servicios de Dosimetría del [REDACTED] S.L.) \_\_\_\_\_

- Los trabajadores expuestos disponen de dosimetría TL de solapa y extremidades (muñeca y anillo) en función de su riesgo y manipulación del material radiactivo y cumplimiento de etf nº 35. \_\_\_\_\_

Las últimas lecturas remitidas por ambos centros corresponden a julio de 2008 para 18 usuarios de solapa y muñeca, 1 usuario de solapa y abdomen y 13 usuarios de solapa del [REDACTED] para 14 usuarios de anillo de [REDACTED] \_\_\_\_\_

- Los informes reflejan personal con dosis asignadas (AT y AP de hasta 360 mSv en dosis acumulada año superficial) por anomalías en la gestión del dosímetro (pérdida de lectura o no recambio). También se observa el no recambio de sus dosímetros de al menos tres trabajadores. \_\_\_\_\_

- Las dosis asignadas a los usuarios con recambio sin incidencias indican dosis acumuladas año superiores o iguales a 3 mSv en tres usuarios en TL de solapa (Sra. [REDACTED] Sra. [REDACTED] y Sr. [REDACTED]), superiores o



iguales a 6 mSv en un usuario en TL de muñeca (Sra. [REDACTED] en cinco usuarios en TL anillo ([REDACTED]).

### 3.- Funcionamiento del Área de Radiofarmacia

- La supervisora responsable del Área de Radiofarmacia (ARF), Sra. [REDACTED] manifestó que las solicitudes del personal facultativo a ARF de las dosis de radiofármacos se realizaban mediante programa informático, los tecneciados (día anterior o mismo día) y los no tecneciados con un límite de tiempo por radiofármaco. De estas solicitudes se generan las listas de trabajo de dosis preparación y administración con doble identificación en jeringuillas e historial. \_\_\_\_\_
- Las solicitudes de material radiactivo se realizaban normalmente por teléfono a las casas suministradoras ([REDACTED] etc.). Los generadores de Molibdeno-Tecnecio-99m son suministrados por [REDACTED] de 25 GBq o por [REDACTED] de 25 GBq, el lunes calibrado a jueves y el viernes calibrado a jueves, con actividades en primera elución entre 1750 a 2500 mCi. \_\_\_\_\_
- [REDACTED] se recepciona. \_\_\_\_\_
- En la recepción se sigue el procedimiento de chequeo con inspección visual del bulto exterior y comprobación del producto que contiene y posteriormente el Radiofarmacéutico firma el albarán por triplicado con sello y fecha. Los albaranes se archivan por casa y fecha y los datos del producto se introducen en un programa informático. \_\_\_\_\_
- El programa informático permite conocer también los registros de las preparaciones/día y estadísticas mensuales. \_\_\_\_\_
- Las dosis una vez preparadas en las dependencias de radiofarmacia bajan en un montacargas a la sala de administración de dosis en el piso inferior y solo se recogen del montacargas las de cada paciente, de manera que las dosis no administradas vuelven en el mismo montacargas a las dependencias de ARF para ser gestionadas como residuo. \_\_\_\_\_
- Los residuos generados dentro de la ARF se depositan en la dependencia acondicionada con depósitos blindados para elementos tecneciados y no tecneciados. Las bolsas que se van generando



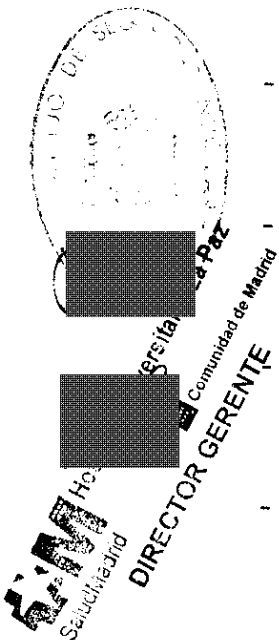
Hospital La Paz  
Comunidad de Madrid

**DIRECTOR GERENTE**

Hosp  
Salud Madrid

identificadas con el radionucleido y la fecha de cierre se relacionan en una hoja de recogida de residuos con sello y firma y se solicita su retirada al SPR. El SPR una vez chequeadas las bolsas permite su retirada al almacén general para su gestión final. \_\_\_\_\_

- En este recinto de residuos se encuentra un sistema de tratamiento de residuos líquidos DR 980/108 con dos depósitos D1 y D2 que según se manifestó no se utiliza, pero sus indicadores o pilotos de indicación de llenado se encontraban encendidos. \_\_\_\_\_
  - En relación con el uso y gestión de los generadores decaídos, se manifestó que en la ARF dentro de la cabina de elución permanecen cuatro generadores, dos en uso y dos no, cuando llega uno nuevo se sustituye unos de los gastados y es retirado por el celador al almacén de residuos general, para ser definitivamente retirados por las casas suministradoras, según procedimiento de cada una de ellas. \_\_\_\_\_
  - Solicitada y disponible la documentación relativa a las últimas retiradas. La casa [REDACTED] había retirado el 15.07.08, 65 generadores. No se había recibido en la instalación el certificado de dicha retirada. La casa [REDACTED] tenía pendiente la retirada de 42 generadores con solicitud de 02.07.08. \_\_\_\_\_
  - Asimismo se manifestó que los filtros que se sustituyen anualmente en las revisiones periódicas de las campanas de extracción de la cámara caliente, se consideran residuos y se gestionan como tal. \_\_\_\_\_
  - La supervisora informó que en la ARF, diariamente se procede a la limpieza de superficies y cabinas de trabajo y semanalmente al desmontaje de las mismas para su descontaminación. \_\_\_\_\_
- Se disponía además de productos comerciales (RBS-25) y preparados (permanganato, bisulfito) para hacer frente a posibles contaminaciones con material radiactivo \_\_\_\_\_
- La instalación dispone en estas dependencias de monitores de radiación/contaminación fijos/portátiles en pared, sondas [REDACTED] con alarma visual y acústica en la cámara caliente, cuarto de residuos, cuarto de generadores y cámara caliente en dependencias PET ("minifarmacia PET") y de un contador de pies y manos [REDACTED] 1041 a la salida de las dependencias de la ARF. \_\_\_\_\_



- Según manifestaciones del personal del SPR todos estos monitores han sido verificados dentro del programa establecido en octubre y julio 2007 respectivamente. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de al menos un diario de operación sellado por el CSN y registrado con el nº 299.05 con anotaciones desde noviembre 06 y en el que se reflejan las entradas detalladas del material radiactivo en el área de radiofarmacia. \_\_\_\_\_
- Asimismo se disponía de registros sobre el funcionamiento (actividades mes a mes programadas y realizadas) de medicina nuclear con indicaciones sobre el tipo de actividad (nº de estudios gammagráficos, nº densitometrías y nº de exploraciones vivo-vitro) y prestaciones de tratamiento metabólico. \_\_\_\_\_

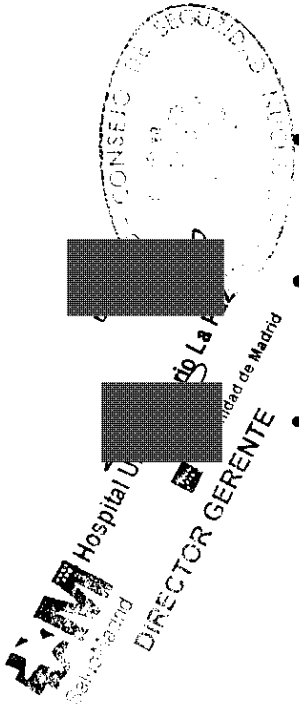
#### 4.- Dependencias, remodelación e instalación de nueva gammacámara

- La remodelación y reorganización de las salas del Sº de MN indicadas en la solicitud de modificación se habían llevado a cabo según lo indicado en la misma, salvo las observaciones descritas continuación, de manera que la sala de informes de la planta [redacted] de MN se ha trasladado a la planta [redacted] de MN (no es zona clasificada) y una de las gammacámaras "[redacted]" se ha trasladado a dicha sala de informes previo acondicionamiento de la misma. Esta sala se clasifica y señala en su puerta como "zona controlada con riesgo a radiación y contaminación" \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se observó que no se habían llevado a cabo todas las actuaciones de acondicionamiento descritas, ya que se indicaba que "las paredes se cubrirán de pintura plástica descontaminable y se cerrará la ventana con ladrillo macizo" y la pared colindante con pasillo exterior permanece sin acondicionar. \_\_\_\_\_
- Las otras obras corresponden al acondicionamiento de las salas antiguas de planta [redacted] de SºMN de las gammacámaras [redacted] [redacted] (dada de baja) y dar lugar a una única sala para albergar la nueva gammacámara [redacted]. Esta sala ha sido clasificada como "zona controlada" con riesgo de radiación y contaminación y señalizada en su puerta de acceso. \_\_\_\_\_
- La nueva sala disponía de control de acceso con señalización luminosa sobre su puerta blanca/roja de funcionamiento del sistema CT y de puesto de operador con la consola de adquisición protegido por barrera

CSN  
Hospital  
Saludables Ind  
DIRECTOR GENERAL

estructural y cristal plomado y seta de emergencia en uno de sus laterales. \_\_\_\_\_

- Para llevar a cabo la verificación de blindajes de las dependencias modificadas y en especial de la sala de la nueva gammacámara, inicialmente se habían colocado varios dosímetros TL de área en el mes de agosto con recambio y lectura mensual en puerta (2) puesto de operador (2) pared de pasillo. También en sala de Siemens Orbiter (2) y en sala de espera de pacientes sin inyectar (1) y despacho de informes (1). \_\_\_\_\_
- La autorización de modificación incluye en su etf nº 8 "Gammacámara \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ con las características técnicas máximas de tensión, 140 kVp e intensidad 2,5 mA." \_\_\_\_\_
- En el interior de la sala se encontraba instalada una gammacámara identificada en su exterior con el nombre de la firma comercializadora \_\_\_\_\_, estaba señalizada con el distintivo básico de la norma UNE 73-302, y en la zona posterior se encontraban varias etiquetas donde se recogen los datos de sus principales componentes \_\_\_\_\_ n/s 17422" y \_\_\_\_\_ n/s 17422 Fab. 04.08.08". En uno de sus laterales disponía de etiqueta de marcado CE 0459. \_\_\_\_\_
- La máquina no disponía de ninguna etiqueta accesible donde se identifique el nº de sistema asignado por \_\_\_\_\_ DE658812 y sobre el que se certifican las pruebas de aceptación el 30 de mayo de 2008. \_\_\_\_\_
- El personal que puso en funcionamiento la máquina, Sra. \_\_\_\_\_ y Sra. \_\_\_\_\_ son técnicos TSID con licencia de operador en vigor y portaban dosímetros de solapa, muñeca y anillo. \_\_\_\_\_
- Manifestaron que la máquina dispone de un sistema de calentamiento y autocalibración y que solo una vez finalizados sin detectar ningún problema permiten iniciar las adquisiciones de imágenes de pacientes. Durante la inspección se realizaron estas operaciones y con un fantoma de agua simulando a un paciente y distintos parámetros de disparo del CT, 1 mA a 2,5 mA y de 100 kV a 140 se comprobó el funcionamiento de los pilotos de señalización de la puerta, la señalización intermitente amarilla en pantalla e interrupción de la radiación. \_\_\_\_\_
- Durante el funcionamiento del CT se midieron tasas de dosis en puesto de operador, puerta de sala en su zona central y pasillo inferiores a 0,5





■

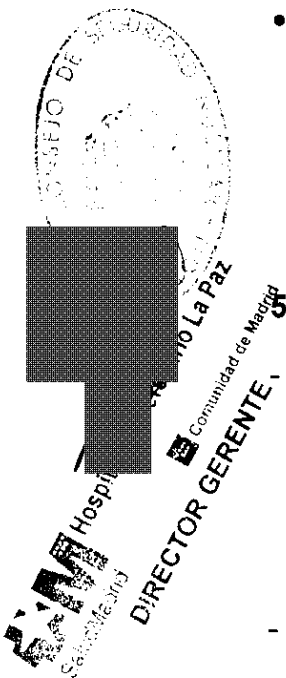
μSv/h, en puerta de sala en su zona lateral de solapamiento con pared las tasas de dosis llegaron a 20 μSv/h. En ese mismo pasillo se midieron en pared de 11 a 15 μSv/h en unas zonas que coincidían según se manifestó con las bajantes de las habitaciones de tratamientos metabólicos. \_\_\_\_\_

- En relación con el suministro, instalación y pruebas de aceptación, y documentación asociada a la máquina:
- No se dispone de documentación que recoja la fecha del suministro ni instalación por parte de ■. Disponible una hoja de fax a suministros H. La Paz donde se registra como fecha de recepción de la ■ n/s DE6588112, el 24-junio-08. \_\_\_\_\_
- Se dispone de certificado de pruebas de aceptación del equipo ■ n/s DE6588112 (realizadas entre el 26 y 30 de mayo de 2008) fechado el 30 mayo 2008 y firmado por ambas partes, el técnico de ■ y el Radiofísico del SPR del Hospital ■. \_\_\_\_\_
- Se considera que su primer día de funcionamiento coincide con la impartición del primer curso de formación del 16 al 20 de junio 2008.
- El Dr. ■ manifestó que cada máquina tiene una ficha de equipo con su identificación donde se reflejan sus datos y su funcionamiento diario y una ficha de registro de incidencias. Disponibles ambas fichas para la gammacámara ■. Asimismo manifestó que desde su instalación solo se habían producido incidentes menores que no habían dado lugar a ningún parte de intervención por parte de la empresa ■ y que estaba pendiente de entrega el calendario de revisiones periódicas.

#### 5.- Otros

La vigilancia radiológica periódica de la radiación y la contaminación de todas las dependencias la lleva a cabo el SPR y sus datos de registran en hojas de trabajo y en el informe anual remitido al CSN. Los últimos registros corresponden a diciembre 07 con un equipo ■ nº serie 00674 para efectuar tasas de dosis y con un ■ para el control de contaminación. Se disponía de los registros correspondientes.

- Los valores de tasa de dosis se mantienen inferiores a 1 μSv/h en la mayoría de puntos muestreados y entre 1 μSv/h y 6,36 μSv/h en zonas clasificadas radiológicamente. \_\_\_\_\_



- Los valores de contaminación eran inferiores a 100 cps en muchos de los puntos chequeados y alcanzaban hasta 9000 cps en algunas zonas, salas de espera de pacientes inyectados y cámara caliente. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que no se han producido anomalías o sucesos notificables que impliquen la irradiación de personal de la instalación o público en general, aunque si se han producido incidencias de contaminación de personal o de equipos que se recogen de forma cronológica en el informe anual con las correspondientes actuaciones.
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación de Medicina Nuclear. Entrada 12059 de 22.05.08. \_\_\_\_\_

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) 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 doce de septiembre de dos mil ocho.

[Redacted signature area]

Hospital Universitario La Paz  
Madrid  
TE

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

**Hospital Universitario La Paz**

Comunidad de Madrid

**Servicio de Radiofísica y Radioprotección**D<sup>a</sup> [REDACTED]**Inspectora del CSN****ACTAS DE INSPECCION: CSN/AIN/30/IRA/0003/ 08 y  
CSN/AIN/31/IRA/0003/08**Con relación a lo indicado en el epígrafe se indica lo siguiente:  
ACTA/ AIN/30

Hoja 2/ punto 1. Situación de la instalación. Párrafo 3

Con fecha 20 de diciembre de 2002 se presento en la pertinente Consejería de la Comunidad de Madrid la memoria de solicitud de modificación que incluía las dependencias destinadas a PET ubicadas en la planta [REDACTED].

Hoja 7 Punto 4 párrafo 2.- Con respecto a la ventana que se indicaba que se iba a cerrar con ladrillo macizo, de acuerdo con los datos obtenidos de dosimetría de área, no se considera necesario

ACTA/AIN/31

Hoja 3 punto 2.- Gestión de Residuos

En estos momentos se han solicitado presupuestos para adecuación y actualización del sistema de vertido controlado de residuos líquidos procedentes de tratamientos con radiofármacos.

Madrid 5 de diciembre de 2008

[REDACTED]  
Jefe de PR