

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditados como inspectores,

CERTIFICAN QUE: Se personaron el día dieciocho de julio de dos mil diecinueve, en el **Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Puerta de Hierro**, que se encuentra ubicado en la calle Manuel de Falla, nº 1, de Majadahonda, en la provincia de Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a fines médicos, ubicada en el emplazamiento referido, que dispone de última Autorización de Modificación (Mo-4) concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid de fecha 3 de julio de 2018.

La inspección estuvo motivada por un escrito remitido desde la Gerencia del hospital al CSN notificando el hallazgo, en fecha 5 de julio de 2019, de posibles anomalías estructurales en la instalación. El alcance de la inspección se limitó a esas posibles anomalías y a los aspectos relativos a tratamientos metabólicos y almacén de residuos.

La inspección fue recibida por _____ Jefe de Medicina Nuclear quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica. Acompañó al inspector en todo momento radiofísico del Servicio de Protección Radiológica del hospital.

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:

UNO.- INSTALACIÓN

- Las posibles anomalías notificadas se localizaban en: la puerta del aseo de pacientes de PET/TAC, las puertas de acceso al almacén central de residuos y las puertas de las habitaciones de tratamientos metabólicos. _____

- Las dependencias de Medicina Nuclear coinciden con lo detallado en la vigente Resolución de Autorización, tanto en la planta Sótano -1 como en la Planta 3ª. _____
- Todas las dependencias visitadas que podían albergar pacientes emisores de radiación o materiales radiactivos estaban señalizadas con trébol y disponían de medios para establecer un control de acceso a ellas. _____
- **Las 4 habitaciones para tratamientos metabólicos** se encuentran en la Planta 3ª, dentro del Servicio de Hematología. Cada par de habitaciones está precedido por una antesala que, a su vez, dispone de puerta al pasillo de Hematología. Dicho pasillo está clasificado como zona vigilada (trébol gris). _____
- De cada una de las dos antesalas se accede, por una puerta plomada, a sendos almacenes temporales de residuos sólidos. En dichos almacenes había bolsas y arcones. Las bolsas estaban etiquetadas con un número. En una de estos almacenes se disponía de una libreta con los detalles relativos al número de cada bolsa. _____
- En la antesala de las habitaciones 1-2 había varias bolsas conteniendo residuos, y etiquetadas con un número. No era posible conocer *de visu* si el contenido de dichas bolsas era radiactivo o no. _____
- En el momento de la inspección las habitaciones 1 y 2 se encontraban vacías y las 3 y 4 tenían pacientes ingresados. Según se manifestó, el promedio de ocupación es de un paciente por semana y habitación, empezando por orden numérico, de tal forma que la habitación que más se ocupa al año es la número 1. _____
- La zona de control de estas habitaciones estaba situada en la zona de Hematología. En ella estaban los monitores de control audiovisual con señal proveniente de las habitaciones. Había además una pantalla informativa del estado de los tanques de residuos líquidos ubicados en el sótano. Según se manifestó, desde la zona de control, aunque haya una puerta interpuesta con el pasillo de las habitaciones, se oyen con nitidez las alarmas sonoras de los monitores de radiación que hay en las antesalas, en el caso en que un paciente salga de su habitación. _____
- Junto a las habitaciones había una sala de descontaminación con ducha; no había en ella productos para descontaminación. Junto a ella, colindando con el aseo de la habitación 3, había un almacén de material convencional, no radiológico. _____
- **El almacén de residuos central** se encontraba en el sótano, cerrado con llave. Consta de tres dependencias. La primera, tiene puerta al pasillo, es para almacenar los residuos líquidos procedentes de las habitaciones de tratamientos metabólicos, con 6

depósitos. Otra dependencia, también con puerta al pasillo, tiene una bancada de arcones plomados destinados a almacenamiento de residuos sólidos en decaimiento. La tercera dependencia está entre las dos anteriores, con acceso desde ambas, y sus armarios plomados estaban vacíos. _____

- El panel de control de los residuos líquidos indicaba de forma gráfica el estado de llenado de cada uno de los 4 depósitos en uso. De ellos hay dos en decaimiento, 1 vacío y 1 en proceso de llenado. Los otros dos depósitos no están en uso y no figuran en el panel de control. El sistema es de la firma Técnicas Radiofísicas. _____
- La última evacuación documentada de residuos líquidos es de 27/03/2019. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se verificó que las puertas citadas a principio del acta disponían de plomado aunque solo en algunas de ellas era visible su espesor, que era de 2 mm de plomo. _____
- Durante la inspección se utilizó, además de los equipos de los inspectores, un monitor de la instalación de la marca y modelo _____ calibrado en 2014. _____
- En las habitaciones de tratamientos metabólicos había mamparas plomadas para protección frente a los pacientes. Según manifestó la responsable de radiofísica, desaconsejan el uso de delantales plomados en este área de trabajo. _____
- En la zona de habitaciones había varios TLD de área, colocados en las habitaciones de los pacientes, en los almacenes temporales de residuos y en el control de enfermería. _____
- En la zona de las habitaciones había monitores de área del modelo _____ en cada uno de los almacenes temporales de residuos de las habitaciones, en cada una de las dos antesalas de las habitaciones y en el pasillo exterior, junto a las puertas que comunican las antesalas con el pasillo de Hematología. _____
- En el almacén central de residuos había un monitor de área del modelo _____ en cada uno de los tres compartimentos de que se compone. Había también un TLD de área colocado en una de las salas. _____

- En cada uno de los monitores de área figuraba como fecha de calibración el año 2008. Según se manifestó, se verifican anualmente por parte del Servicio de Radiofísica. Dicha verificación se detalla en el informe anual remitido al CSN. _____

TRES.- NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se hicieron medidas de tasas de dosis en varios puntos de la instalación, haciendo hincapié en las zonas de las puertas a las que hace referencia el escrito remitido al CSN. Los valores obtenidos fueron los siguientes:
 - En la puerta del almacén central de residuos, con la puerta abierta, $\leq 0'4 \mu\text{Sv/h}$
 - En la misma ubicación pero con la puerta cerrada, $\leq 0'1 \mu\text{Sv/h}$
 - En todo el interior del almacén central, $\leq 0'25 \mu\text{Sv/h}$, excepto junto a los arcones de residuos sólidos, y junto al depósito nº 1, donde se medían hasta $1'5 \mu\text{Sv/h}$
 - Por fuera del aseo de pacientes de PET/TAC $\leq 0'6 \mu\text{Sv/h}$, con puerta cerrada. En el interior de dicho aseo la tasa de dosis era similar.
 - Por fuera de la sala de espera 1 de pacientes de PET/TAC, con un paciente inyectado en su interior, $\leq 4 \mu\text{Sv/h}$. en el interior de las otras dos salas de espera, sin pacientes, 1 y $1'2 \mu\text{Sv/h}$, respectivamente
 - valores similares al fondo radiológico ($\leq 0'2 \mu\text{Sv/h}$) en el interior de cada una de las dos habitaciones de tratamiento vacías; en el pasillo exterior de las habitaciones; en la antesala de las habitaciones 1-2; en la sala de descontaminación y almacén convencional adyacentes a las habitaciones; y en el exterior de los almacenes temporales de residuos, con las puertas cerradas.
 - Por fuera de las puertas de las dos habitaciones ocupadas, $0'5$ y $1 \mu\text{Sv/h}$, respectivamente. _____

CUATRO.- PROTECCIÓN FÍSICA

- No disponían de fuentes de alta actividad. _____

CINCO.- PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La jefe del Servicio de Medicina Nuclear tiene su licencia de supervisora en vigor. ____
- Todos los trabajadores expuestos presentes en el momento de la inspección (10) portaban al menos su dosímetro de solapa, portando además 4 de ellos el de anillo y 1 el de muñeca. Cinco de ellos estaban categorizados como "A" y otros cinco como "B". ____

- Se disponía de las lecturas actualizadas de los TLD personales de 28 personas del Servicio de Medicina Nuclear y de otras 29, que trabajan en relación con las habitaciones de tratamientos metabólicos aunque no pertenezcan a dicho Servicio. Dentro de estos listados figuraban las 10 personas expuestas con las que se entrevistaron los inspectores. Las lecturas estaban actualizadas a junio de 2019 y eran todas $\leq 9'7$ mSv/5años. _____
- El personal expuesto que atiende las habitaciones de tratamientos metabólicos pertenece al Servicio de Hematología, en cuya área se encuentran aquellas ubicadas. En el momento de la inspección había una enfermera con licencia de operador, otra sin licencia y dos auxiliares, todas ellas con TLD de solapa. Según manifestaron, siempre hay de servicio, en horario normal y fuera de él, una persona con licencia de operador.
- Según manifestaron cada una de las operadoras clasificadas como "A", todas han pasado el examen médico de aptitud hace menos de 12 meses. Todas ellas manifestaron ser trabajadoras expuestas en esta única instalación. _____
- Los trabajadores presentes manifestaron haber realizado actividades de formación continuada a finales del año 2018, excepto las pertenecientes al Servicio de Hematología que manifestarlo haberla realizado a finales de 2017. _____
- El personal médico del Servicio de Endocrinología, que es quien decide el alta médica de los pacientes con ingresos en las habitaciones, no es considerado expuesto.

SEIS.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN,

- Según manifestó la responsable de radiofísica, la notificación que ha motivado la inspección fue enviada por haberse interpretado que era de aplicación el punto E.1 de la Instrucción IS-18 del CSN: *Descubrimiento de deficiencias de diseño, construcción, montaje, operación, mantenimiento, o cualquier otra circunstancia, cuando pudiera haber impedido el cumplimiento de la función de seguridad de estructuras, sistemas o componentes de seguridad.* _____
- Han enviado en plazo el informe anual preceptivo relativo al año 2018. _____
- En la zona de las habitaciones de tratamientos metabólicos estaban a la vista, fijadas en las paredes, las normas de emergencia y funcionamiento aplicables. Se mostraron algunas fichas de las que utiliza el Servicio de Protección Radiológica para dar de alta a los trabajadores expuestos. En ellas figuraban los datos esenciales y la firma del trabajador así como la entrega del Reglamento de Funcionamiento. _____

- Disponían de hojas de firmas de asistencia a simulacros de emergencia, realizados por turnos, en fechas 10, 13, 14 de noviembre y 12 de diciembre de 2018. Las 5 personas del Servicio de Medicina Nuclear presentes estaban incluidas en ese listado, excepto una de ellas, que se ha incorporado recientemente. _____
- Había dos Diarios de Operación, uno de la instalación en general y otro de las habitaciones para tratamientos metabólicos, éste último diligenciado a mitad de su paginado (en la página 18). Ambos estaban actualizados. Había en ellos datos sobre la gestión de residuos sólidos y líquidos y sobre la incorporación y retirada de fuentes de verificación. En el Diario general de Medicina Nuclear no había anotadas incidencias a lo largo del 2019. _____
- En el Diario de las habitaciones, en el tiempo transcurrido del año en curso, había anotadas algunas incidencias de escasa entidad. Estaban anotados los ingresos de cada habitación, siendo 30 de ellos de _____ y el resto de _____

SIETE. DESVIACIONES:

- Las bolsas de residuos sólidos que requieren un tiempo de decaimiento son marcadas únicamente con un número de serie. Dicho número es traceable mediante hojas de datos internos donde se identifican y registran su localización, tasas de dosis, peso y fechas. Las bolsas que contenían radiactividad no eran distinguibles de aquellas que no la contenían, siendo necesario, para saberlo, consultar las citadas hojas de datos. Las bolsas cerradas no tenían ningún tipo de etiqueta. Se incumpliría por tanto el apartado 2.2.1 de la Guía de Seguridad 9.2 del CSN y, por ende, el apartado II.A.3 de la Instrucción IS-28 del CSN. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización de la instalación, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiséis de julio de 2019



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del "Hospital Universitario de Puerta de Hierro" (Majadahonda) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Con respecto a este acta, añadimos o alegamos la siguiente:

-PÁG. 2, PÁRRAFO 5.

Las bolsas referidas correspondían a residuos desclasificados (ORDEN ECO/1449/2003), según procedimiento contenido en el mismo. Las bolsas se encontraban debajo de un cartel con la leyenda "Bultos para retirar: NO RADIACTIVO". El inspector pudo medir las bolsas y comprobar la ausencia de radiactividad, así como la correspondencia con lo consignado en el registro del almacén.

-PÁG 2, PÁRRAFO 8.

La sala de descontaminación contenía el material habitual para descontaminación: gel para descontaminación de piel y detergentes para descontaminar superficies y objetos, así como papel, bolsas, bayetas, etc.

-PÁG 3, PÁRRAFO 4.

El espesor de plomo reflejado en la memoria es de 4 mm para las puertas revisadas. La puerta del aseo del PET carece de plomo.

-PÁG 5, PÁRRAFO 2.

Hay operador únicamente cuando permanece ingresado paciente sin alta radiológica.

- DESVIACIONES (SIGUE A LA VUELTA)

DILIGENCIA AL ACTA

Fecha de la inspección: 18 de julio de 2019

En relación con el Acta arriba referenciada el inspector que la suscribe declara con respecto a los comentarios o alegaciones formulados en fecha 8/08/2019 y 10/9/2019 por el representante del titular en el apartado TRÁMITE de la misma:

- * Alegación o manifestación relativa a **DESVIACION única, sobre residuos sólidos.**- *Se acepta el comentario y queda subsanada la desviación.*
- * Manifestación relativa a la **Párrafo sobre bolsas no etiquetadas.**- *Se acepta el comentario.*
- * Manifestación relativa a la **Párrafo sobre productos de descontaminación.**- *No se acepta el comentario y no se modifica el contenido del acta.*
- * Manifestación relativa a la **Párrafo sobre plomado de puertas.**- *Se acepta el comentario*
- * Manifestación relativa a la **Párrafo sobre operadores en Hematología.**- *Se acepta el comentario*

Madrid, a 20 de septiembre de 2019



Firmado: