

TRÁMITE DE CONFORMIDAD AL ACTA DE INSPECCION CSN/AIN/04/IRA/2905/12

En relación con el Acta mencionada referida a la visita de inspección de las instalaciones de Medicina Nuclear de este Hospital y de acuerdo con el RD 1836/1999 sobre el trámite de conformidad y alegaciones a la misma, se manifiesta el acuerdo con el contenido de la misma con las siguientes puntualizaciones:

Hoja2: 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) del

Los 5 pacientes de la tarde es un número que potencialmente puede darse pero no representa la media de la carga de trabajo habitual. Esta es muy inferior a ese número por la tarde.

Hoja 3:

Desde la puesta en funcionamiento del servicio han utilizado únicamente dos del total de las 4 habitaciones autorizadas en la especificación 3ª de la Resolución, correspondientes a los números: A-322 y A-320; el día de la inspección estas dos habitaciones se encontraban vacías. Las puertas de entrada a las habitaciones de pacientes están señalizadas como "Zona de permanencia limitada".

De las cuatro habitaciones disponibles se han llegado a utilizar simultáneamente, en ciertos días, tres de ellas para tratamientos metabólicos con I-131.

Hoja4:

Dentro del almacén se encuentra el panel de control indicando el nivel de cada uno de los 4 tanques: el día de la inspección: el primer depósito se encontraba vacío, el segundo lleno y el tercero en fase de llenado (64%).

Según nuestros datos, el llenado de los depósitos era: el primero vacío, el segundo al 93%, el tercero al 83% y el 4º al 43%.

Desde la puesta en funcionamiento del servicio se ha vaciado el primer depósito (lleno al 80%) en fecha 01-12-2011.

El vaciado se produjo cuando el depósito se encontraba al 90%.

Hoja 5 y 6:

Estaba disponible el justificante de asistencia a un curso de protección radiológica realizado el 24 y 25 de enero de 2012 para todo el personal de la instalación con un total de 27 firmas (enfermeros/ técnicos/ auxiliares 7 médicos). Estaba pendiente de realizarse un curso en la segunda quincena de marzo para el personal de la 3ª planta.



El curso pendiente de realizarse para el personal de la 3ª planta ya se ha realizado.

Por otra parte se ha impartido otro curso de formación para el personal administrativo de medicina nuclear. Se realizó el 9 de febrero de 2012.

Hoja6: "D. [REDACTED], actual jefe del servicio de MN y supervisor responsable de la instalación causa baja, por jubilación (en los próximos días). La inspección requirió informar al CSN, el nombre del supervisor/a responsable de la instalación radiactiva (interlocutor del servicio).

De acuerdo con el Reglamento de Funcionamiento de la Instalación, el supervisor responsable, en ausencia del Jefe de Servicio, será el de mayor rango administrativo y de entre ellos el de mayor antigüedad.

En cuanto al nombramiento del interlocutor del servicio, se está pendiente del nombramiento de un nuevo responsable una vez que se cumpla la baja definitiva del Dr. [REDACTED]. Esta plaza saldrá a concurso próximamente.

En Madrid, 2 de abril de 2012



Fdo.: Dr. [REDACTED]
Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda



DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/04/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 unas correcciones y comentarios al Acta,

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

Madrid 20 de abril de 2012



ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día trece de marzo de dos mil doce en el "HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO", sito en c/ [REDACTED], en Majadahonda, Madrid.

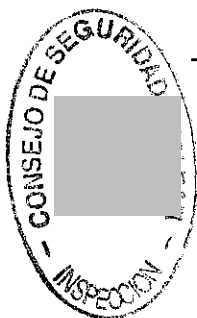
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya Resolución de autorización, última Modificación (MO-1) y Corrección fueron concedidas por la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid con fechas: 21-12-07, 19-10-09 y 02-02-10, respectivamente.

Que la Inspección fue recibida por D [REDACTED], jefe del Servicio de Protección Radiológica y el Dr. [REDACTED], Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor 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:

- No ha habido modificaciones en las dependencias de la instalación con respecto a lo descrito en las actas de puesta en funcionamiento de los servicios de Medicina Nuclear de la planta -1 y de la Unidad de Tratamientos de la planta 3^a y de Hospitalización de pacientes (ref. CSN/AIN/01 y 02 /IRA/2905/09). La distribución de las dependencias y su señalización corresponde a lo descrito en estas actas. _____



RVICIO DE MEDICINA NUCLEAR: PLANTA -1

DENSITOMETRO OSEO:

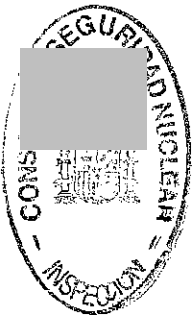
- Equipo de marca [REDACTED], modelo [REDACTED] (n/s 73062 - fecha de fabricación: marzo 2008 / marcado "CE" / señal de "trébol radiactivo"). _____

UNIDAD DE PET-TAC:

- Sala de exploración con un equipo [REDACTED], modelo [REDACTED] 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 de Enero de 2011; se adjunta como anexo I al acta los certificados de las tres fuentes nuevas. _____
- Dentro del recinto blindado de la cámara caliente se encuentra instalado un dispensador automático de las dosis: tasas de dosis medidas en la cámara caliente en contacto con el recinto blindado: 1.8 μ Sv/h. _____
- Dos de las tres salas de inyección se encontraban ocupadas con pacientes: tasas de dosis máximas medidas detrás de las puertas: 3.7 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) del [REDACTED]. _____

UNIDAD SPECT:

- Sala 1: Gammacámara [REDACTED]. _____
- Sala 2: Gammacámara [REDACTED] con equipo TAC de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] (n/s 17425), marcado "CE" y "trébol radiactivo". _____
- Sala 3: Gammacámara SPECT. _____
- Sala 4: Gammacámara [REDACTED] con equipo TAC de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] (n/s 17415), 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. _____
- En la sala de espera de pacientes el día de la inspección se encontraban dos pacientes; tasas de dosis medidas en la zona central de la sala de: 4.7 μ Sv/h. _____
- Han adquirido una nueva fuente de calibración de Co-57; certificado de origen adjunto como Anexo II. _____

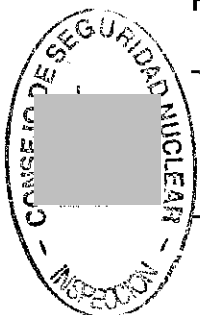
UNIDAD DE TRATAMIENTOS METABOLICOS: HABITACIONES – PLANTA 3ª

- Desde la puesta en funcionamiento del servicio han utilizado únicamente dos del total de las 4 habitaciones autorizadas en la especificación 3ª de la Resolución, correspondientes a los números: A-322 y A-320; el día de la inspección estas dos habitaciones se encontraban vacías. Las puertas de entrada a las habitaciones de pacientes están señalizadas como “Zona de permanencia limitada”. _____
- Últimos pacientes corresponden a dos entradas del 5-03-12 ingresados con 120 mCi, dados de alta el 8 y 9 -03-12. Según se manifiesta tienen una media de dos pacientes por semana. _____
- Los datos de estos pacientes se encuentran anotados en un Diario no diligenciado. _____
- Cada habitación dispone de cámara de circuito cerrado de televisión y de interfono para comunicarse con la sala de control, situada en la zona correspondiente al control de enfermería. _____
- En esta zona de control de enfermería se encuentra 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 líquidos). _____

PLANTA -1: SALA DE ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS

- La zona de almacén de residuos líquidos y sólidos dispone de señalización reglamentaria (“Zona Vigilada”) y dispone de cierre con llave (acceso controlado por servicio de Seguridad del Hospital). _____


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).

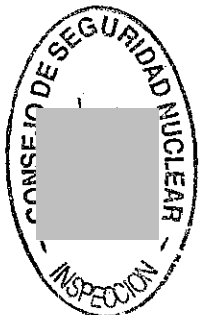
- Disponen de un dispositivo para la toma de muestra antes de efectuar una evacuación. Según se manifiesta el valor máximo al cual se puede evacuar esta fijado en: 249 cpm (nivel de desclasificación establecido de 75 Bq/l).
- Dentro del almacén se encuentra el panel de control indicando el nivel de cada uno de los 4 tanques; el día de la inspección: el primer depósito se encontraba vacío, el segundo lleno y el y tercero en fase de llenado (64 %). Tasas de dosis medidas: 0.7 μ Sv/h.
- Desde la puesta en funcionamiento del servicio se ha vaciado el primer depósito (lleno al 80 %) en fecha 01-12-2011. Estaba disponible el informe correspondiente a este vaciado con los cálculos de la actividad vertida (0 Bq/l).
- En la zona de residuos sólidos, dentro de los armarios, se almacenan los residuos generados en las habitaciones de tratamientos metabólicos durante el periodo de decaimiento.

EQUIPOS DE DETECCION

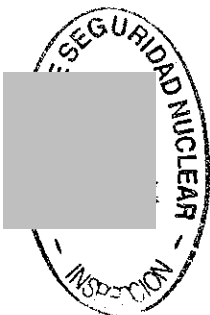
- En la zona de "recepción de material radiactivo" se encontraba instalado un contador de manos y pies de marca  beta y gamma - n/s 26122-10 / 10-657), adquirido en junio de 2008.
- Se entrego a la inspección el listado de todos los equipos de detección hospital que corresponden a los descritos en anteriores inspecciones.
- No han realizado ninguna calibración a ningún equipo desde la fecha de la última inspección. El servicio de P.R. realiza verificaciones de todos los equipos con periodicidad anual últimas de fecha marzo de 2011.

DOCUMENTACION GENERAL – PERSONAL

- Estaba disponible el listado de las fuentes encapsuladas de la instalación, con el control de hermeticidad, realizado por el servicio de Protección Radiológica el 16-03-11; se adjunta como Anexo III al Acta copia de este listado; en el curso del año 2012 (enero y octubre) se han adquirido tres fuentes de Ge-68 (Anexo I) y una de Co-57(Anexo II).
- Disponen de registro informatizado para la gestión de todas las entradas de isótopos radiactivos no encapsulados, en forma de monodosis.

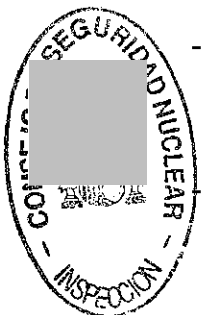


- Estaban disponibles los albaranes correspondientes a las últimas entradas. Todas corresponden a los isótopos autorizados en la especificación 8ª, comercializadas principalmente por [REDACTED]; el registro de las entradas de I-131 (comercializado por [REDACTED]) se encuentra separado, con anotaciones sobre los tratamientos. _____
- 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. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento preventivo con "Técnicas Radiofísicas [REDACTED]"; última revisión de fecha: 08-02-12, disponible el informe correspondiente; estaba disponible la intervención por avería (en los sanitarios de las habitaciones de pacientes) de fecha 17-08-11. _____
- Según se manifiesta todos los equipos ([REDACTED] 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. Última revisión de la cámara PET-CT (por [REDACTED]) de fecha 23-01-12; últimas revisiones de mantenimiento de los dos equipos [REDACTED]-TAC realizadas por la casa comercial [REDACTED] de fechas 24-01-12 y 28-01-12. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones correspondiente a toda la instalación diligenciado, con anotaciones generales, relleno y actualizado por supervisor (jefe de servicio de medicina nuclear); a parte de este diario disponen de diarios internos no diligenciados: uno para registro de pacientes, uno para la gestión de residuos, y uno para la administración de I-131 a pacientes ingresados en la planta 3ª. _____
- El día de la inspección, el personal que se encontraba e la instalación disponía de licencia de supervisor/a u operador/a en vigor. _____
- Disponen de un total de siete licencias de supervisor y treinta licencias de operador, en vigor; once 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 24 y 25 de enero de 2012 para todo el personal de la instalación con un total de 27 firmas (enfermeros / técnicos /



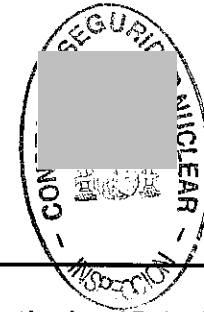
- auxiliares / médicos). Estaba pendiente de realizarse un curso – en la segunda quincena de marzo - para el personal de la 3ª planta. _____
- Se entrego a la inspección el listado del personal del Servicio de Medicina Nuclear clasificado como personal “A” correspondiente a un total de 26 personas con licencia de supervisor u operador, con el listado de los últimos “aptos médicos”, realizados en el curso de los últimos 12 meses salvo tres según se encontraban “pendientes de pruebas” y dos “no presentados”. _____
 - Estaba disponible el listado correspondiente al “Servicio de Enfermería” de la planta 3ª, asignado a las habitaciones de pacientes en tratamiento con I-131 (once personas con licencia de operador). Estaban disponibles las lecturas correspondientes a un total de 30 TLDs de solapa para el personal de esta planta: dosis profunda acumuladas en 2011: fondo. _____
 - 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). _____
 - Estaban disponibles las últimas lecturas procesadas por el [REDACTED] para la lectura de TLDs de solapa y de anillo para un total de 10 trabajadores: últimas lecturas corresponden al mes de enero 2012 (máximos: 0.38 mSv para profunda acumulada y 4.01mSv para dosis superficial, en anillo); en el curso del año 2011 hay dos personas con dosis administrativas por no entrega de dosímetros. _____
 - Estaban disponibles las última lecturas de TLDs de solapa y muñeca procesadas por [REDACTED] para un total de 21 trabajadores; estaban disponibles las últimas lecturas correspondientes al mes de enero de 2012 y acumulada para un total de 21 personas, valores máximos de dosis profunda: 0.7 mSv. _____
 - Los valores máximos de dosis acumuladas en 2011 (inferiores a 10 mSv) corresponden a operadores con licencia (encargados de administrar las dosis a pacientes o preparar las monodosis de FDG-18).
 - 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). _____

D. [REDACTED], actual jefe del servicio de M.N. y supervisor responsable de la instalación causa baja en la instalación, por jubilación



(en los próximos días). La inspección requirió informar al CSN, el nombre del supervisor/a responsable de la instalación radiactiva (interlocutor del servicio). _____

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 veintiuno de marzo de dos mil doce.



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.