

ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICAN:** Que se han personado el día tres de febrero de dos mil nueve el "HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO", sito en [REDACTED] en MAJADAHONDA, Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar la puesta en funcionamiento de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya Resolución de autorización fue concedida por la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la COMUNIDAD DE MADRID con fecha 21-12-07.

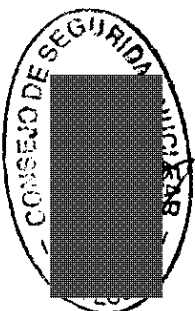
Que la inspección previa ha sido solicitada por el titular el 06-10-08 para dar cumplimiento a la especificación técnica nº11 de la citada autorización.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [REDACTED] Jefa del Servicio de Protección Radiológica, y 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 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:

- La inspección se limitó a la zona correspondiente a la planta -1: Unidades de: SPECT, PET-TAC y densitómetro. \_\_\_\_\_



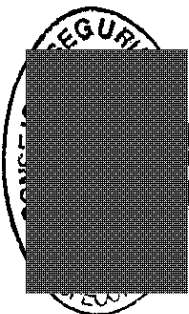
- La entrada a las dependencias de Medicina Nuclear de la planta -1 se realiza mediante una puerta señalizada como "Zona Vigilada" que dispone de cierre con llave. \_\_\_\_\_
- La distribución de estas dependencias corresponden a los planos entregados – salvo la parte de la zona de la entrada al densitometro que se ha modificado con respecto a estos planos. \_\_\_\_\_
- Todos los suelos, paredes y superficies de trabajo del servicio están acondicionadas para su fácil descontaminación. \_\_\_\_\_

#### DENSITOMETRO OSEO:

- Equipo instalado en una sala contigua a una sala de ecografía para pacientes de Medicina Nuclear. Equipo de marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ en la placa de identificación figura el modelo del equipo su n/s (73062) y su fecha de fabricación (marzo 2008); dispone de marcado "CE" y de señal de "trébol radiactivo". \_\_\_\_\_

#### UNIDAD SPECT:

- **En la parte derecha del pasillo se encuentran varias salas :**
  1. Sala de espera pacientes inyectados y servicios. \_\_\_\_\_
  2. Sala de espera pacientes en camilla. \_\_\_\_\_
  3. Sala de inyección (con tres exclusas). \_\_\_\_\_
  4. Zona de recepción de los isótopos – control del producto recibido y su albaran - con una poyata de acero inoxidable y visor plomado desde esta zona se accede a las siguientes. \_\_\_\_\_
  5. Almacén de isótopos que dispone de un armario plomado con 8 huecos para almacenar y seleccionar los diferentes isótopos. \_\_\_\_\_
  6. Laboratorio para preparación de dosis y marcaje de células: dispone de dos campanas \_\_\_\_\_ una para preparar las dosis de Tc-99m – donde se encontraba un Activimetro - adaptada a albergar los generadores de Mo-99/Tc-99m y otra para marcar células. \_\_\_\_\_



7. Laboratorio de control de calidad equipado de material adecuado. \_
8. Almacén de residuos temporales equipado con dos armarios de acero inoxidable y de un arcon con dos pozos. \_\_\_\_\_
9. Ducha de descontaminación ( no dispone de mampara). \_\_\_\_\_

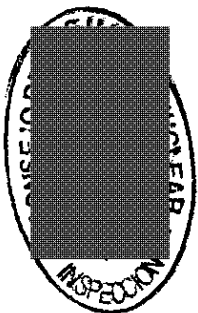
- **En la parte izquierda del pasillo** se encuentran las cuatro salas de exploración ( la numeración de estas salas no corresponde a la descrita en los planos): puertas de entrada a la gammacamara señalizadas como de "zona de permanencia limitada". \_\_\_\_\_

1. Sala 1: Gammacámara SPECT. \_\_\_\_\_
2. Sala 2: Gammacámara SPECT con equipo TAC de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ (n/s 17425), marcado "CE" y "trébol radiactivo". \_\_\_\_\_
3. Sala 3: Gammacámara SPECT. \_\_\_\_\_
4. Sala 4: Gammacámara SPECT con equipo TAC de marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ (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 gammacamara a través de 4 ventanas con vidrio plomado. \_\_\_\_\_

#### UNIDAD DE PET-TAC

- Se compone de:
- Una gammateca para recepción y preparación del Fluor-18. Acceso señalizado como "zona de permanencia limitada". Dispone de un recinto blindado (TELSTAR – BIO II) con un activimetro dentro, así como recinto de almacenamiento de residuos portátil. \_\_\_\_\_
  - Tres salas de espera para pacientes inyectados y un servicio para estos pacientes. \_\_\_\_\_
  - Una sala de exploración en la que se encontraba instalado un equipo \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_. No se encontraba visible la placa de identificación de este equipo. \_\_\_\_\_



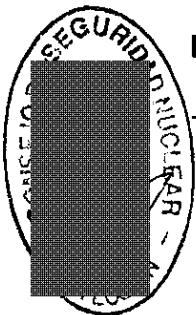
- Este equipo se opera desde la sala de control visualizando el paciente a través de una ventana con cristal plomado. \_\_\_\_\_
- Un Almacén de residuos. \_\_\_\_\_

### EQUIPOS DE DETECCION

- El día de la inspección se encontraban instalados en las paredes de cada una de las salas donde se manipula material radiactivo detectores de medida de la radiación y contaminación de marca \_\_\_\_\_, modelos \_\_\_\_\_, todos ellos con pegatina de calibración del \_\_\_\_\_ de marzo de 2008. \_\_\_\_\_
- La distribución de estos detectores es la siguiente:
  - n/s: 646: en sala de recepción de material radiactivo \_\_\_\_\_
  - n/s: 644 en sala almacén de radioisotopos \_\_\_\_\_
  - n/s: 642: en sala de preparación de dosis \_\_\_\_\_
  - n/s: 647: en sala de control de calidad \_\_\_\_\_
  - n/s 643: en almacén de residuos \_\_\_\_\_
  - n/s 648: en gammateca del tomógrafo PET \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- A parte de estos detectores estaba disponible un detector portátil de marca \_\_\_\_\_ - serie 900 (n/s 51518). \_\_\_\_\_

### MATERIAL RADIATIVO

- El día de la inspección se encontraban en la instalación:
  - Dos fuentes de Co-57 para control de calidad de las gammacameras: una de de 10 mCi (370 MBq) de \_\_\_\_\_ n/s 1285-192 - fecha 1-07-08 – y otra de 561 MBq n/s 5881 de \_\_\_\_\_

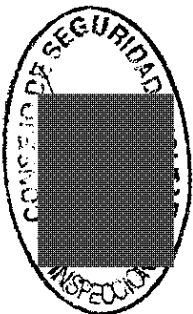


██████████  
"Areva" – fecha 15-07-08 – Tasas de dosis en contacto con el contenedor de esta fuente: 3.5  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_

- Dos fuentes de Cs-137 según se manifiesta traídas del antiguo Hospital de Puerta de Hierro con las indicaciones de: "227.74  $\mu$ Ci" y "30 mCi / fecha: 2-10-68"; tasas de dosis medidas de 540  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- Tres fuentes de Ge-68 para el control de calidad del equipo PET-CT de ██████████ dos lineales de 37 MBq (1 mCi) cada una, n/s: 7521 y 7522 y una puntual de 74 MBq (2 mCi), n/s: 3951. Tasas de dosis medidas en contacto con el contenedor de esta última fuente: 181  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- Dos monodosis de Tc-99m y una de In-111, recibidas el día de la inspección para control de las gammacámaras. \_\_\_\_\_

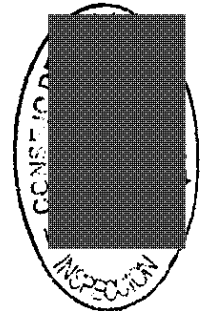
#### GENERAL - DOCUMENTACION

- Estaban disponibles los certificados de origen de las dos fuentes de Co-57, adquiridas en julio de 2008. Se adjuntan copias como Anexo I al Acta. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados de origen de las tres fuentes de Ge-68, adquiridas en Abril de 2008. Se adjuntan copias como Anexo II al Acta. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible un certificado de origen de una fuente de Cs-137 de 500 nCi (18.5 kBq de 1-07-03); esta fuente no esta descrita en el apartado anterior. Se adjunta copia como Anexo III. \_\_\_\_\_
- No estaban disponibles:
  - los certificados correspondientes a las dos fuentes de Cs-137 traídas del antiguo Hospital Puerta de Hierro (certificados de origen y último certificado de hermeticidad realizado); \_\_\_\_\_
  - los certificados que garanticen el cumplimiento de la especificación 39<sup>a</sup> (devolución de fuentes radiactivas fuera de uso); \_\_\_\_\_
  - el programa de "calibración y verificación de los sistemas de detección" establecido para todos los detectores de la instalación, exigido en la especificación 17<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_

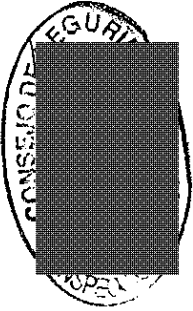


- El día de la inspección no se encontraban colocados los TLDs de área para dar cumplimiento a la especificación 35<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_
- No estaban disponibles los diarios de operación diligenciados destinados al del servicio de Medicina Nuclear. El día de la inspección se encontraba un Diario de Operaciones destinado al equipo \_\_\_\_\_ del antiguo Hospital Puerta de Hierro (diligenciado el 27-04-87 nº 335) con anotaciones desde el 11-07-08 para esta instalación. \_\_\_\_\_
- Personal:
  - Todas las licencias del personal de Medicina Nuclear del antiguo Hospital Puerta de Hierro se han transferido a esta instalación; así como el contrato de lecturas dosimétricas para todo el personal; el día de la inspección no estaba disponible el contrato correspondiente a los dosímetros de anillo (cumplimiento de especificación 37). \_\_\_\_\_

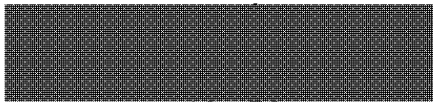
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones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



**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.



*Nº 30*



*Jefe de P.R.*

*Ver hojas anexas*

## **Trámite al acta de inspección de referencia CSN/AIN/01/IRA/2905/09**

Estando de acuerdo con el contenido global del acta, se hacen los comentarios siguientes:

### **Hoja 2 de 7, punto 3 de UNIDAD SPECT**

En la sala de inyección hay 2 exclusas en lugar de 3, como dice el documento.

### **Hoja 3 de 7, punto 9.**

La ducha de descontaminación si dispone de mampara.

### **Hoja 3 de 7, último párrafo.**

Los datos de identificación del TC del PET que no se encontraban visibles el día de la inspección son los siguientes:

Datos del PET:

Conjunto tubo coraza

DURA 422 -MV

Modelo:5534776

Nº de serie:706110892.

Datos tubo:

Modelo:7398980

Nº serie: 938090801

Tubo: M-CT-172

### **Hoja 4 de 7, párrafo 2.**

Lo que realmente hay en esta zona es un sistema de almacenamiento provisional de residuos radiactivos, no un almacén de residuos.

### **Hojas 5 y 6 de 7, GENERAL – DOCUMENTACION**

- El certificado de origen de la fuente de Cs-137 de 500  $\eta$ Ci (18.5 KBq de 1–07 – 03) a que se refiere el párrafo 3 de GENERAL-DOCUMENTACION de la pag 5, corresponde a la fuente de verificación de un equipo C [REDACTED] para pruebas de tiroides.
- Se acompaña certificado de origen y últimas pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva de Cs-137 [REDACTED]
- Se acompaña certificado de origen y últimas pruebas de hermeticidad de la fuente de calibración del activímetro con la indicación 227,74  $\mu$ Ci, a que hace referencia el párrafo 2 de la hoja 5.
- Se están gestionando los certificados de retirada de las fuentes radiactivas fuera de uso con las casas suministradoras de las mismas, o mas bien, con las empresas que han suministrado los equipos de detección (Gammacámaras y PET), que también han suministrado las fuentes ahora existentes, a través del concurso general de adjudicación de todo el equipamiento. En el caso extremo, siempre se cuenta con el contrato con ENRESA.



- En hoja aparte, se acompaña el programa de calibración y verificación de los equipos de medida disponibles en el servicio .
- Se han solicitado 20 dosímetros de solapa de investigación al [REDACTED] para usarlos como dosímetros de área en distintos lugares del servicio de MN

#### Zona de Radiofarmacia del SPECT

- 2 TLD en sala de espera de inyectados
- 1 TLD en sala de espera de camas.
- 1 TLD en la zona de inyección
- 2 TLD en el área de control de calidad
- 3 TLD en la sala de preparación de fármacos
- 1 TLD en el almacén de residuos radiactivos
- 1 TLD en el almacén de fuentes radiactivas
- 1 TLD en la zona de recepción.

#### Zona de Radiofarmacia del PET

- 1 TLD en el vestíbulo
- 1 TLD en la pared del pasillo de la sala de espera 1
- 1 TLD en la pared externa de la sala de espera 3
- 1 TLD en la ventana del control .

- Ya está disponible y en uso el Diario de operaciones de la Instalación.
- El contrato de dosímetros personales de anillo para los TPE que trabajen en el PET, está pendiente de definir cuales serán las personas que se asignen a esta área de trabajo, que aún no ha empezado a funcionar.

Fdo: Dr. [REDACTED]  
Jefe de S [REDACTED]

Fdo: [REDACTED]  
Jefe de Protección Radiológica

Madrid 5 de Marzo de 2009