

171512

HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL
Sº PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

CSN/AIN/10/IRA/2362/08



ENTRADA 43

Hoja 1 de 6

FECHA: 13 de 03 HORA: 10:15

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ACTA DE INSPECCIÓN ENTRADA 5934

Fecha: 17-03-2008 13:46

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

CERTIFICA: Que se han personado el día veintiocho de febrero de dos mil ocho en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL, S.A.**, sito en c/ [REDACTED] en Madrid.

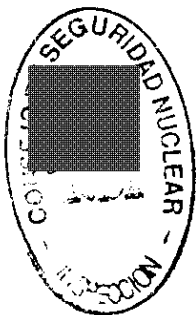
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear y cuya última autorización de modificación (MO-4) fue concedida por Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid con fecha 14 de agosto de 2007.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] y [REDACTED] ambos con diploma de "Jefe de Servicio de Protección Radiológica, 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 los aspectos relativos a las nuevas actividades "PET".



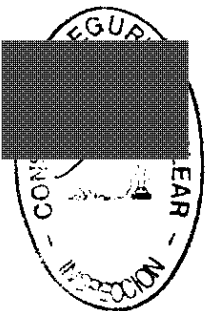
- Todas las nuevas dependencias disponían de señalización reglamentaria, las superficies se encontraban acondicionadas para su fácil descontaminación y disponen de medios para establecer un control de accesos. La entrada se realiza por las mismas puertas del servicio de medicina nuclear: [REDACTED]

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La distribución de estas dependencias y sus colindamientos corresponde a lo descrito en la memoria de la solicitud de modificación de la instalación. _____
- Todas las paredes y puertas están reforzadas con plomo. Este dato se pudo comprobar en la fase de obras de estas dependencias (en el curso de la inspección anterior de fecha 2-10-07). _____
- Las dependencias corresponden a:
 - Una gammateca (gammateca 2) donde se encuentra la celda blindada de manipulación con actinómetro incorporado. Dentro de esta sala se encuentra instalado un detector de marca _____ modelo _____ n/s 96189.
 - Tres salas de inyección de F-18
 - Sala PET/CT
 - Puesto de control
- En la sala PET/CT se encontraba instalado un equipo PET-CT de marca _____ que incorpora una fuente de calibración de Ge-68 de 1.49 mCi (55 MBq). El equipo dispone de una placa identificativa y de señal con "trébol radiactivo". La puerta de acceso a la sala dispone de señalización luminosa indicando cuando el equipo TAC se encuentra en funcionamiento (luz roja). _____
- La fuente de Ge-68 se encuentra dentro de su contenedor, saliendo únicamente para la calibración diaria del equipo. Tasas de dosis medidas: fondo. Estaba disponible el certificado de origen de la fuente (n/s E6-460) y test de hermeticidad correspondiente de fecha 15-10-07.
- El puesto de control dispone de vidrio plomado. Dentro de la sala de control se encuentran 4 pantallas de TV desde donde se visualizan las tres salas de inyección y la gammateca. _____
- Durante la inspección se pudo comprobar los procedimientos de trabajo que tienen lugar durante: la recepción de FDG-18, la preparación de las dosis, la inyección al paciente y el posterior estudio tomográfico. _____
- Desde el inicio de la actividad (en el curso del mes de febrero de 2008) el envío de FDG-18 se realiza una media de dos a tres días por semana para unos dos o tres pacientes por día, siendo el suministrador el _____

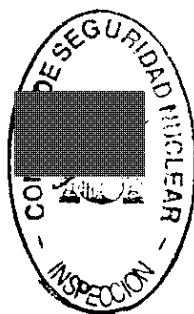


CSN



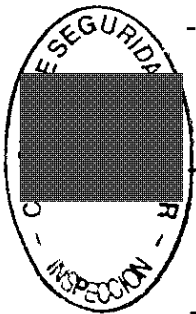
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El FDG-18 llegó a la instalación hacia [REDACTED]; empresa responsable del transporte: [REDACTED] (empresa del "registro de transportistas de materiales radiactivos"). _____
- El vehículo - [REDACTED] disponía de: panel naranja (nº [REDACTED] y placas con rombo blanco/amarillo ("trébol radiactivo" - clase 7). El maletero no dispone de ningún blindaje; el bulto se sujeta al con un pulpo. _____
- La conductora del vehículo - matrícula [REDACTED] disponía de TLD a su nombre. Disponía de la carta de porte correspondiente. _____
- El bulto se encontraba señalizado con etiqueta de transporte correspondiente a la categoría II-Amarilla; IT = 0,1". _____
- Se entregó a la inspección el albarán de entrega, firmado por el supervisor, una vez comprobada la actividad recibida (30.9 mCi). Según se manifiesta el certificado de control de calidad correspondiente se archiva en el "servicio de farmacia" del hospital. No estaba disponible copia de este certificado. _____
- El F-18 recepcionado es introducido en la cámara caliente dentro del recinto blindado donde el operador verifica la actividad recibida mediante el activímetro que se encuentra en su interior. A las [REDACTED] la actividad medida es de 30.9 mCi. La tasa de dosis medida dentro de la cámara caliente, durante la verificación es de 0,8 μ Sv/h. _____
- A continuación se prepara la monodosis para el paciente. La actividad preparada para el primer paciente es de 9.5 mCi. Después de la administración se mide el "resto" de la jeringa para calcular la actividad exacta administrada. Se calcula una media de 10 mCi/ paciente. _____
- El procedimiento de preparación de dosis consiste en: introducción manual de la jeringuilla en la parte inferior del contenedor blindado que contiene el vial recibido; extracción del volumen estimado e introducción manual de la jeringuilla en el activímetro y colocación en el cilindro plomado de transporte una vez obtenida la actividad deseada. _____
- La tasa de dosis medida durante la preparación, dentro del recinto blindado por donde se introducen los brazos del operador es de: 17 μ Sv/h. _____
- Para el transporte de la dosis disponen de un cilindro plomado. _____





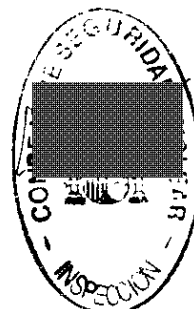
- La inyección de la dosis se realiza en la sala de pacientes inyectados a través de una vía intravenosa cogida previamente al paciente tras la administración se inyecta otra jeringuilla de suero para reducir los restos posibles de la monodosis en la primera jeringuilla. La administración de dosis es realizada por el operador. _____
- Disponen de recipientes adecuados para el almacenamiento temporal de residuos generados (en cámara caliente y salas de inyección). _____
- La tasa de dosis medida durante la inyección a aproximadamente 1 metro de distancia: 215 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Después de la inyección se realizaron diferentes medidas de tasas de dosis en las dependencias colindantes (despacho – puerta sala inyección – pasillos internos del servicio de medicina nuclear) obteniéndose valores de fondo, salvo en la zona exterior al servicio, en zona de paso y de espera de público, donde se midió una tasa máxima de 3.6 $\mu\text{Sv/h}$ contra la pared (colindante con sala de inyección); y de fondo en el mismo pasillo en la zona de las sillas. _____
- Después de una espera de aproximadamente 30 minutos el paciente es conducido y situado dentro de la tomocámara por el operador. Esta operación dura como máximo de 5 minutos y se midieron tasas de dosis, posición del operador, de 48 $\mu\text{Sv/h}$.
- Se realiza primero el TAC y a continuación el estudio en la cámara PET.
- La tasa de dosis máxima medida en el puesto de control del operador detrás del vidrio plomado es de 0.7 $\mu\text{Sv/h}$, correspondiendo al momento en el que se está realizando el TAC (luz roja en la puerta encendida). _____
- Disponen de dos licencias de Supervisor y dos de Operador vigentes y aplicadas a la instalación. _____
- D. [REDACTED] Dr. responsable de las actividades PET el día de la inspección – disponía de una licencia de supervisor, en vigor, no aplicada a la instalación. Disponía de TLD de solapa. _____
El operador que realizó todos los procedimientos desde la recepción hasta el estudio tomográfico disponía de dosimetría de solapa y de anillo y de licencia de operador en vigor. _____
- El técnico – ayudante del operador - que se encontraba presente el día de la inspección, es personal del servicio de Radiodiagnóstico, disponía de



TLD de solapa. Según se manifiesta esta persona y otras dos más del servicio de radiodiagnóstico van a realizar - en el curso del mes de marzo 2008 - un curso de operadores de medicina nuclear en [REDACTED]

- Todo el personal con licencia está clasificado como categoría A. Disponen de contrato de lectura dosimétrica (TLDs de solapa) para todo el personal; desde febrero de 2008 disponen de contrato de dosímetros de anillo para las dos personas con licencia de operador; Las lecturas de los dosímetros de solapa y de anillo son procesadas por [REDACTED]. Todavía no tenían los resultados correspondientes al mes de febrero 2008, fecha en la cual se han iniciado las actividades PET. _____
- El día de la inspección no estaban colocados los TLDs de área para realizar los controles de niveles de radiación descritos en la especificación 39ª. _____
- Realizan sus reconocimientos médicos anuales en el Servicio de Salud Laboral del [REDACTED]. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones diligenciado correspondiente a todas las actividades de medicina nuclear, donde se encuentra anotadas los datos de las entradas de FDG-18. _____

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 veintinueve de febrero de dos mil ocho.



CSN

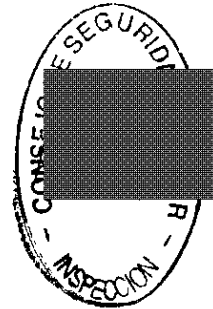
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 6 de 6

HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL
Sº PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

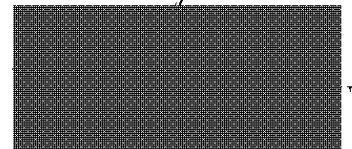
SALIDA 81

FECHA: 10/3/08 HORA: 10:20



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del “**HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL (Servicio de Medicina Nuclear)**”, en Madrid, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme con el contenido.



Madrid, diez de marzo de 2008