

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 20778

Fecha: 31-10-2008 12:47

CSN/AIN/31/IRA/0003/08



Hoja 1 de 6

## 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 el "**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 principalmente en sus dependencias y actividades relacionadas con las habitaciones de terapia metabólica y otros temas de la instalación radiactiva unificada.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [REDACTED] Jefa del Servicio de Protección Radiológica (SPR), por el Dr. D. [REDACTED] Supervisor del S<sup>o</sup> de MN 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

REGISTRO DE SALIDA  
\*\*\*\* Ref: 07/682558.9/08 Fecha: 29/10/2008 10:24  
Registro del Servicio Madrileño de Salud  
Registro del Servicio Madrileño de Salud  
Destino: CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR



Hospital Universitario La Paz  
Comunidad de Madrid  
DIRECTOR GERENTE

aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que durante la inspección también estuvieron presentes, D<sup>a</sup> [REDACTED] supervisora y responsable de la Unidad de Radiofarmacia, D<sup>a</sup> [REDACTED] radiofísico del SPR.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

### 1.- Dependencias de tratamiento de Medicina Nuclear, funcionamiento

- La instalación dispone dentro de sus dependencias autorizadas en la planta baja del Edificio de Medicina Nuclear de "seis habitaciones para tratamientos de Medicina Nuclear (compartidas con Curiterapia)" (etf nº 3) \_\_\_\_\_
- El día 12 de agosto las seis habitaciones de ingresos se encontraban desocupadas y no se estaban realizando tratamientos en las mismas.
- Las habitaciones se encuentran numeradas de 1 a 6, disponen de señalización en sus puertas de "zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación" y pantallas de plomo en su interior. \_\_\_\_\_

En el exterior se disponen también las normas para visitas y cuando un paciente está ingresado la ficha de seguimiento durante su permanencia

Se manifestó que cuatro de ellas se dedican a tratamientos con Yodo-131 (en cápsula) con ingresos de lunes a jueves o viernes y que también se realizan tratamientos con Ytrio-90 (24 h) y Samario-153 (al menos 6 horas). \_\_\_\_\_

- La prescripción, solicitud, recepción y preparación de los radiofármacos se lleva cabo en el área de radiofarmacia, ARF, según se detalla en el acta de inspección CSN/AIN/30/IRA/0003/08. \_\_\_\_\_
- Además, la supervisora Sra. [REDACTED] manifestó que se elaboran registros de las cápsulas recibidas cada semana y una copia con sello y firma se remite al SPR. \_\_\_\_\_
- El traslado del radiofármaco junto con la hoja de terapia, desde las dependencias de ARF a las habitaciones de ingreso lo realizan los celadores del servicio, trabajadores expuestos de categoría A, con

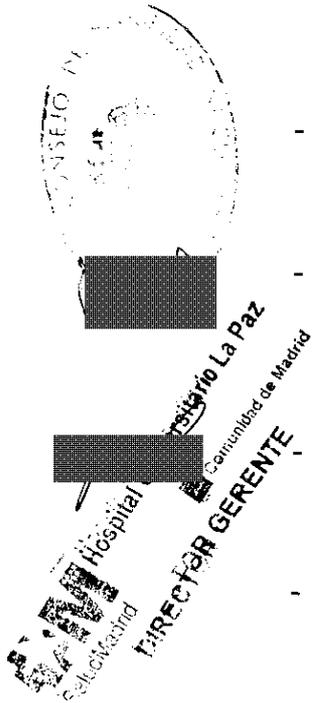


dosimetría individual. La administración del mismo lo realiza personal de enfermería, tres DUEs asignadas a estas habitaciones. \_\_\_\_\_

- Este personal, un DUE por turno, dispone de licencia de operador, son trabajadoras expuestas de categoría A y tienen asignado dosímetro individual de solapa y muñeca. Los registros dosimétricos de esas trabajadoras presentaban valores de dosis asignadas por anomalías en la gestión de los mismos de hasta 360mSv en dosis superficial acumulada año \_\_\_\_\_
- A cada paciente antes del tratamiento se le realiza una encuesta y se rellena una ficha sobre situación familiar y hábitos y cuando se le da el alta se le entrega unas normas de protección radiológica a tener en cuenta al menos durante cinco días. \_\_\_\_\_
- Durante el tratamiento el SPR realiza un seguimiento de tasa de dosis por paciente a varias distancias con registro en una ficha de seguimiento hasta indicar el alta radiológica con tasas de dosis inferiores a 15  $\mu$ Sv/h
- Solicitada y disponible la documentación mencionada, hoja de seguimiento, hoja de terapia con radiofármacos, ficha de encuesta de ttos. y normas escritas de PR. \_\_\_\_\_
- Durante la visita de inspección se midieron tasas de dosis en pasillos y habitaciones inferiores a 0,5  $\mu$ Sv/h a excepción de los aseos principalmente en la zona del lavabo donde se midieron entre 0,9  $\mu$ Sv/h hab. 6 y 3,5  $\mu$ Sv/h hab. 4. \_\_\_\_\_
- En el pasillo se encuentra un monitor de radiación de área \_\_\_\_\_ n/s 014509, que según se manifestó se verifica periódicamente por el SPR. \_\_\_\_\_
- La limpieza de las habitaciones la realiza personal fijo destinado en el Sº MN, considerado como trabajador expuesto categoría B con dosímetro TL. \_\_\_\_\_

## 2.- Gestión de residuos

- Los residuos radiactivos sólidos que se generan son retirados y llevados al almacén de residuos autorizado y colocados en la zona asignada. \_\_\_\_
- Los residuos líquidos procedentes de las orinas de los pacientes se recogen desde los baños de las habitaciones a unos depósitos que se ubican en una sala del citado almacén. \_\_\_\_\_





- El sistema de residuos líquidos de excretas (sistema mixto de recogida de orina y heces) es de la firma [REDACTED] y se compone de tres depósitos (D1, D2, D3) de 10000 litros cada uno construidos en fibra de vidrio y poliéster interconectados (los nº D1 y D2 en paralelo y los nº D2 y D3 en serie). Todos tienen sondas de nivel y el D3 que es el conectado a la red dispone de sonda radiactiva y de toma de muestras. \_\_\_\_\_
- El control del sistema se podría realizar, en teoría, mediante un ordenador con dos puestos de operación gemelos, uno en la entrada de la sala de residuos líquidos y otro en la sala de informes, despacho médico de [REDACTED] del Sº MN (despacho remodelado en la última solicitud de modificación con autorización de mayo de 2008) y está a cargo del SPR \_\_\_\_\_
- El sistema de tratamiento de residuos líquidos fue aprobado con un vertido automático operativo que incluía, registro de vertidos realizados en tiempo real y almacenamiento de los vertidos en disco duro y posibilidad de vertido manual en caso de avería así como un protocolo de mantenimiento de dos visitas al año. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección se manifestó que los tres depósitos se encontraban llenos y en espera para poder evacuar (mes de agosto no se realizan tratamientos) aunque en la pantalla en el despacho médico de D3 indicaba depósito vacío (piloto verde encendido). \_\_\_\_\_
- Actualmente el vertido D3 solo se realiza en modo manual para evitar la posibilidad de un incidente por vertido incontrolado o rebosamiento, para lo cual el SPR realiza una estimación de concentración de actividad y dilución antes de realizar dicho vertido mediante hoja de cálculo. Los vertidos durante 2007 y su duración han sido recogidos en el informe anual. \_\_\_\_\_
- En actas anteriores del CSN "CSN/AIN/29/IRA/0003/07" y "CSN/AIN/04/SPR/M-0002/2007" se manifestó que para evitar nuevos incidentes notificables como el de julio 2004 o incidentes por falta de fiabilidad en los indicadores de llenado, se había procedido a la contratación de un mantenimiento preventivo y correctivo anual con la entidad [REDACTED] y a la elaboración de una propuesta de mejora del programa de control de almacenamiento y dilución sistema que incluía la implantación de un sistema redundante y fiable de dicho control. \_\_\_\_\_



Hospital General de La Paz  
Comunidad de Madrid  
DIRECTOR GERENTE

- Se manifestó que durante el año 2007 no se había llevado a cabo ningún mantenimiento ni mejoras en el sistema (el último informe era de 2006) por no renovación del contrato en ese año. \_\_\_\_\_
- Se disponía de contrato anual entre titular "Hospital U. La Paz" y "██████████" firmado en 05.06.08 para el mantenimiento periódico, preventivo correctivo del sistema eliminador de I-131 del Hospital. \_\_\_\_\_
- No se había llevado a cabo todavía ninguna actuación de las programadas sobre el sistema previstas para el mes de agosto. \_\_\_\_\_
- Tampoco se había implantado el sistema redundante de control y la informática asociada al mismo. \_\_\_\_\_
- Por último, no se toman muestras antes de verter a la red y no se puede garantizar para cada vertido las condiciones reales del mismo, caudal, duración y concentración de actividad. \_\_\_\_\_

La instalación no dispone de un sistema adecuado de gestión para dar cumplimiento a la especificación técnica nº 25 de su autorización. \_\_\_\_\_

#### **Otros aspectos del almacenamiento y gestión**

- En relación con la habitación construida dentro del almacén de residuos y ocupada por generadores decaídos de diversos suministradores y detectores de humo se manifestó que se había procedido a su limpieza y acondicionamiento (██████████ SPR) en junio 2008:
  - Los generadores se habían gestionado mediante el desmontaje de sus columnas (varios centenares) y almacenamiento en un contenedor a la espera de su gestión final. \_\_\_\_\_
  - Los detectores de humo/incendios con fuente de Am-241 se habían almacenado en 34 contenedores de 50 l (50 detectores/contenedor) con una actividad individual inferior a 0,9 µCi. \_\_\_\_\_
- La Inspección informó que existe una empresa autorizada (IRA/0761) para llevar a cabo dicha gestión y una entidad que centraliza las gestiones sobre los detectores de incendios (██████████) \_\_\_\_\_
- Se manifestó que se iba a solicitar a ENRESA la retirada inmediata de los residuos radiactivos (sólidos, mixtos y líquidos, fuentes radiactivas encapsuladas huérfanas, fuentes radiactivas fuera de uso, etc.) almacenados en el hospital en el almacén de residuos y en la

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
Hospital U. La Paz  
Comunidad de Madrid  
DIRECTOR GERENTE

gammateca del servicio de radioterapia). El listado de estos materiales se incluye en el informe anual del Sº de Radiofísica y Radioprotección.

- El SPR había elaborado un listado actualizado de fuentes radiactivas encapsuladas, exentas o no, presentes en la instalación radiactiva y almacenadas en las gammatecas del Sº de MN, Sº RT o incorporadas en las gammacámaras. El listado incluye identificación de radionucleido, suministrador, actividad a fecha de compra y actividad límite de exención. Este listado se incluye en el informe anual del SPR. \_\_\_\_\_

#### 4.- Desviaciones

- La instalación no dispone de los medios necesarios para garantizar que la evacuación de efluentes líquidos desde el sistema de tratamiento de residuos líquidos al sistema de alcantarillado se realiza de acuerdo con la especificación nº 25 de la autorización. \_\_\_\_\_

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.

Hospital Un  
Madrid  
DIRECTOR GERENTE

[Redacted signature area]

**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>

**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 sótano.

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

Fdo   
Jefe de PR