



ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED], funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día tres de marzo de dos mil diecisiete, en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL, S.A.**, sito [REDACTED], [REDACTED] en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de equipos y materiales radiactivos, con fines de Medicina Nuclear (diagnóstico, incluyendo PET y tratamiento de pacientes), ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-05) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 15 de julio de 2016.

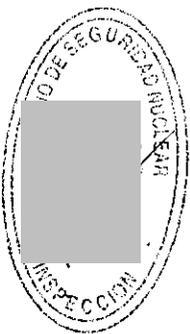
La Inspección fue recibida por la D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica (PR) y D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y Supervisor responsable de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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

- Todas las dependencias de la instalación se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para establecer un acceso controlado [REDACTED]) así como de medidas de extinción de incendios. _____
- En la instalación se trabaja con monodosis. _____





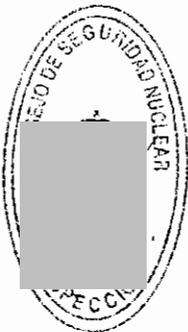
- Las dependencias que se ubican en la planta -2 del Hospital se pueden agrupar en: una zona para medicina nuclear convencional, otra zona para medicina nuclear de PET y el almacén de residuos. _____
- En la zona de **Medicina Nuclear convencional** se encuentran las siguientes dependencias: _____
 - Una sala para la gammacámara donde se ubica un equipo de marca _____ I _____ modelo _____ 630 (n/s 22309). Este equipo está preparado para incorporar un equipo TAC (todavía no adquirido). _____
 - Sala para el puesto de control de la gammacámara. _____
 - Sala de espera para pacientes inyectados junto con su aseo. _____
 - Sala de inyección. _____
 - Una Cámara Caliente que dispone de una pantalla plomada y de un recinto blindado destinado a guardar las monodosis sobrantes así como la fuente de calibración de Cs-137 (7615 KBq de actividad/01-05-11). _____

En la cámara caliente disponen de un recinto blindado, suministrado por _____, destinado a almacenar residuos temporales, con tres pozos (alveolos), para segregarse los diferentes tipos de residuos. _____

Los residuos correspondientes a la preparación de las monodosis: sólidos contaminados (agujas y jeringas dentro de recipientes de plástico) se almacenan dentro de los alveolos del recinto blindado (dos destinados a residuos de tecnecio y uno para resto de residuos). La eliminación de residuos por gestión interna se realiza según procedimiento establecido, anotando la fecha de eliminación por desclasificación en el Diario de Operaciones. _____

En la cámara caliente, disponen de dos detectores de contaminación y radiación de marca _____, uno fijo: _____ (C0000422), y otro portátil: _____ (C0003250), calibrados en el _____ el 14-11-16. Además disponen de otro detector _____ con alarma acústica operativa a la puerta de la cámara caliente. _____

- En la zona de **Medicina Nuclear PET** se encuentran las siguientes dependencias que son contiguas a las de Medicina Nuclear convencional y el acceso se realiza a través de la misma puerta: _____





- Una cámara caliente [redacted], que dispone de una celda blindada con un contenedor basculante para manipulación del Fluor-18, equipada con activímetro. El día de la inspección se encontraba el resto del vial recibido a las 8:27 horas de la mañana con 12,4 GBq. Tasas de dosis medidas dentro de la celda: 0.38 mSv/h. _____

Disponen de un contenedor de residuos blindado. _____

Disponen de un detector de marca [redacted], modelo [redacted] n/s 108137, calibrado de origen de fecha 31-05-08, que no funciona la alarma acústica _____

- Una sala PET/CT donde se ubica un equipo de marca [redacted]. Modelo [redacted] que incorpora una fuente radiactiva encapsulada para calibración de Ge-68 de 55 MBq (1,49 mCi) de actividad a fecha 1/06/2016 con n/s N5-145 fabricada por [redacted] y suministrada por [redacted].

El equipo dispone de placa identificativa y señal con "trébol radiactivo". _____

- Sala para el puesto de control del PET/CT. _____
- Una sala para el PET de mama. _____
- Tres salas de inyección/espera para pacientes inyectados junto con un aseo.

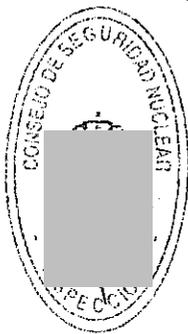
- En el **Almacén de residuos** se ubican dos tanques de recogida de orina, de 600 litros cada uno, instalados por la empresa [redacted]; situados detrás de un blindaje. Dispone de un dispositivo para la toma de muestras. _____

El día de la inspección el depósito en uso se encontraba al 46% de su capacidad y el otro estaba cerrado y lleno a la espera de su vertido en la red. _____

El cuadro de mandos correspondiente al control de los dos tanques está instalado dentro del almacén. _____

En el almacén disponen de dos armarios blindados para residuos generados en la habitación de terapia metabólica. Disponen de un registro interno de estos residuos. _____

Disponen de detector de radiación, de marca: [redacted] n/s 126000 que fue adquirido en el año 2012. _____





- En la planta 2 del Hospital disponen de una **habitación para terapia metabólica**. _____

En el pasillo disponen de un detector de radiación _____ (_____ n/s 200257), de la marca _____ (adquirido en 2012), con alarma óptica y acústica, prefijada en 1 mR/h. _____

- De los registros de entradas de I-131 se deduce que tratan una media de un paciente al mes. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas siendo fácilmente descontaminables. _____

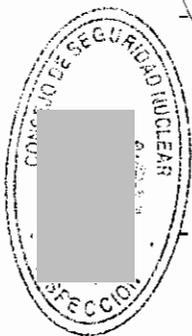
DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de una licencia de supervisor y cuatro licencias de operador en vigor. Está pendiente comunicar la baja de D. _____ y D. _____.

El día de la inspección, D^a _____ se encontraba inyectando la dosis de F-18 a una paciente para poder someterse una exploración Pet. Esta Técnico no dispone de la correspondiente licencia de operador en vigor aunque según se manifiesta ha realizado el curso de formación como operador. _____

El control dosimétrico del personal se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa y otro de anillo gestionados por _____.

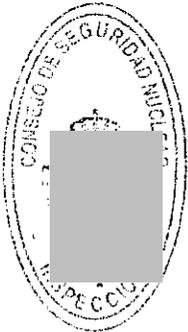
- Estaban disponibles las últimas lecturas correspondientes al mes de enero de 2017 y acumuladas del año 2016, correspondientes a un total de seis dosímetros de solapa y cuatro de anillo, con valores de dosis acumulada en 2014 inferior a 31 mSv para la dosis superficial de anillo y de 4.1 mSv para la dosis profunda del personal. _____
- Todo el personal del servicio de Medicina Nuclear con licencia está clasificado como categoría A. _____
- Se realiza el reconocimiento médico anual, último del año 2016. _____
- Con fecha 26-01-15 se realizó el último curso de formación en Protección Radiológica para el personal del Servicio de Medicina Nuclear. _____





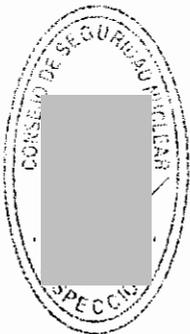
TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de contrato de mantenimiento del equipo PET-CT con la firma [REDACTED]. _____
- El control de calidad del TC instalado en el PET lo realiza la UTPR [REDACTED] t, siendo el último de fecha 13-07-16. _____
- El Control de Calidad de las dos gammacámaras lo realiza la empresa [REDACTED]. Estaban disponibles los últimos controles de calidad de fecha 28-10-16. _
- Disponen de contrato de mantenimiento con [REDACTED] t para los tanques de almacenamiento de los residuos líquidos de I-131 que contempla cuatro visitas al año, siendo la última de fecha 23-11-16. _____
- En el programa de calibración de los detectores se establece una calibración cada 4 años. Estaban disponibles los certificados de las últimas calibraciones realizadas en el [REDACTED] al equipo [REDACTED] (con sondas de radiación y contaminación) de fechas: 12-11-14 y 14-11-14, respectivamente; este equipo es el utilizado por el SPR para realizar las revisiones de áreas y superficies. _____
- El Servicio de Protección Radiológica (SPR) realiza verificaciones de todos los detectores, con periodicidad anual, últimos registros de octubre de 2016. Estaba disponible el listado de todos los detectores instalados en las diferentes salas, mencionados en párrafos anteriores así como las fichas de verificación interna de cada equipo. _____
- El SPR ha realizado la prueba que garantiza la hermeticidad a la fuente encapsulada de Ge-68 perteneciente al equipo PET-CT de G.E con fecha 23-05-16 y resultado satisfactorio. _____
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad y actividad en origen para la fuente de Ge-68 con n/s N5-145 instalada en el equipo PET-CT. _____
- Estaba disponible el certificado de retirada de la fuente gastada de Ge-68 (n/s L2-196 y 55 MBq de actividad) realizada por la empresa [REDACTED] _____
- Estaban disponibles los dos Diarios de Operaciones diligenciados: uno para los registros de entradas de material radiactivo de medicina nuclear convencional y de I-131 para tratamientos metabólicos y otro únicamente para las actividades PET. _____





- Disponen de un Diario no diligenciado para las actividades de terapia metabólica donde se indican las medidas realizadas por el SPR para dar de alta a un paciente y el control de la habitación de hospitalización; _____
- El personal del Servicio de Medicina Nuclear realiza controles de contaminación y vigilancia de los niveles de radiación de la cámara caliente diariamente. Disponen de registros informáticos y en papel. _____
- Según se manifiesta no se ha tratado todavía a ningún paciente con Ra-223/Ac-227. _____
- Reciben del _____ el FDG-18 para una media de 3 a 5 pacientes por día (en turno de mañana) y de _____ las monodosis de Tc-99. _____
- Estaban disponibles las instrucciones escritas que se le dan a los pacientes sometidos a tratamientos con radiofármacos. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015. _____

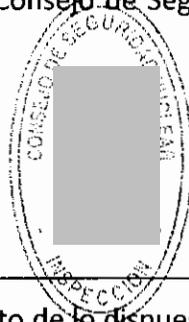


CUATRO. DESVIACIONES

- No todo el personal que manipula material radiactivo dispone de la correspondiente licencia de supervisor u operador en vigor (Especificación 10 de la autorización en vigor de fecha 15 de julio de 2016). _____
- No se ha realizado la prueba que garantiza la hermeticidad a la fuente de Cs-137 con una periodicidad inferior al año (Especificación II. B.2 de la Instrucción IS-28). _____
- No se ha realizado formación para todo el personal expuesto de la instalación con una periodicidad inferior a los dos años (Especificación I.7 de la Instrucción IS-28). _____

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 Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 seis de marzo de dos mil diecisiete.



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, S.A." para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Nada que objetar al Acta. No se aprecia información reservada en el contenido del Acta.

Adjuntamos documento con acciones a llevar a cabo para resolver las no conformidades manifestadas en las desviaciones del Acta.

Fdo.: 


Jefe de Servicios de Protección Radiológica

ACCIONES A LLEVAR A CABO PARA RESOLVER LAS NO CONFORMIDADES MANIFESTADAS EN
LAS DESVIACIONES DEL ACTA

- Hemos puesto en marcha el procedimiento para que la trabajadora que no tiene la licencia tramite su solicitud y obtenga la licencia lo antes posible.
- El procedimiento interno para la medida de hermeticidad de la fuente de Cs-137 requiere la lectura de contaminación superficial. Durante el año 2016 el detector utilizado para dicha lectura sufrió una avería, de manera que imposibilita al operador la introducción en el aparato de los datos del radionucleido a medir. Esta circunstancia impide obtener el valor directo de contaminación superficial. Estamos a la espera de que se repare esta función del detector. Hasta que no podamos tener una medida directa de contaminación superficial, realizaremos la prueba de hermeticidad por métodos indirectos a partir de las medidas de las cps registradas por el detector. Hemos realizado el test de hermeticidad utilizando el nuevo procedimiento, adjuntamos el certificado de ausencia de contaminación por dispersión de la fuente de Cs-137
- Estamos pendientes de confirmación de las fechas para realizar la formación de los trabajadores del Servicio, se realizará durante el segundo trimestre del presente año.

Fdo

Hospital Ruber Internacional
S^º Física Médica y Protección Radiológica
28034 MADRID

Jefe de Servicio Protección Radiológica
Hospital Ruber Internacional

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/17/IRA-2362/17, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL SA, el día tres de marzo de dos mil diecisiete, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

— El titular ha comenzado los trámites para la obtención de la licencia.

Se aceptan las medidas adoptadas.

— El titular adjunta el certificado de ausencia de contaminación por dispersión de la fuente de Cs-137.

Se acepta certificado.

— Se acepta el compromiso adquirido por el titular con respecto a la formación.

En Madrid, a 24 de marzo de 2017

Fdo.:




INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS