

ACTA DE INSPECCION

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

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

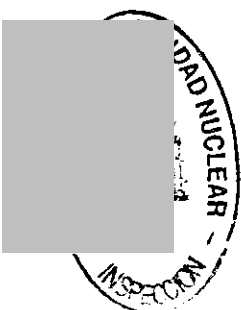
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, cuya Resolución de autorización, última Modificación (MO-1) y Corrección fueron concedidas por la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad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

Que la Inspección fue recibida por [REDACTED], jefe del Servicio de Protección Radiológica y la Dra. [REDACTED] Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y supervisora 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.

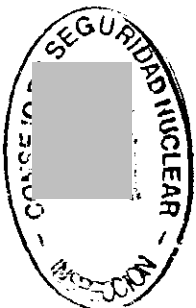
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el acta anterior (ref. CSN/AIN/04/IRA/2905/12). El 21-02-13 se ha recibido en el CSN una solicitud de modificación (para incorporación de nuevo isótopo en la especificación 8^a de la Resolución). _____
- La inspección se limitó a las dependencias correspondientes a las actividades de tratamientos metabólicos. _____



UNIDAD DE TRATAMIENTOS METABOLICOS: HABITACIONES –
PLANTA

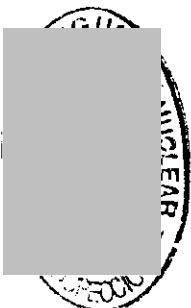
- Estas dependencias se componen de: 4 habitaciones para hospitalización reagrupadas en dos zonas con dos habitaciones en cada una de ellas. Puertas señalizadas como “Zona vigilada”.
- Desde la puesta en funcionamiento del servicio han utilizado únicamente tres de estas 4 habitaciones.
- El día de la inspección se encontraban ingresados dos pacientes en las habitaciones correspondientes a los números: a los cuales se les ha administrado 150 mCi de I-131 el día 8 de abril.
- Tasas de dosis medidas dentro de una habitación con paciente, detrás de la mampara: 1.9 μ Sv/h; delante de la mampara a aproximadamente 1 metro del paciente: 30 μ Sv/h.
- Durante la inspección el personal del Servicio de Protección Radiológica realizó los controles de las tasas de dosis diarias con detector portátil ().
- Las puertas de entrada a las habitaciones de pacientes están señalizadas como “Zona de permanencia limitada”; en las puertas de cada una de ellas se encontraba la ficha con los datos correspondientes al paciente en tratamiento y las dosis medida cada día a un metro del paciente así como el tiempo de permanencia cada día de las visitas.
- Las dos habitaciones comunican con una antesala común donde se encontraba instalado un detector de radiación de marca identificado como “MN/EA3” (n/s 635-423); dentro de esta antesala disponen de una “gammateca” con recinto blindado y zona para almacenar los residuos generados en las habitaciones antes de trasladarse a las dependencias de residuos de la planta .
- Todos los datos correspondientes a los pacientes tratados actividad administrada, 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 ■ del Hospital (almacén de residuos líquidos). _____

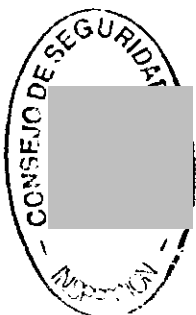
PLANTA ■: SALA DE ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS

- La zona de almacén de residuos líquidos y sólidos dispone de señalización reglamentaria ("Zona Vigilada") y 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. _____
- Los otros dos tanques destinados a la evacuación de las instalaciones de Medicina Nuclear de la planta ■ no se han utilizado desde la puesta en funcionamiento de la instalación. _____
- Disponen de un dispositivo para la toma de muestra antes de efectuar una evacuación; 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 (las mismas indicaciones de la sala de control de la planta ■); el día de la inspección el depósito en funcionamiento corresponde al nº 1, lleno al 81%; el nº 2 se encontraba vacío; los nº 3 y 4 están llenos al 82% y 91%, respectivamente, en fase de decaimiento; Tasas de dosis medidas: 0.9 µSv/h. _____
- Desde la puesta en funcionamiento del servicio se han vaciado dos tanques (correspondientes a los nº1 y 2); última evacuación corresponde a la realizada en fecha: 1-12-12 (deposito 2). Estaba disponible el informe correspondiente a este vaciado con los cálculos de la actividad vertida y medida de esta actividad (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 calculado; estaba disponible el registro de todos los residuos, con las fechas de evacuación. _____



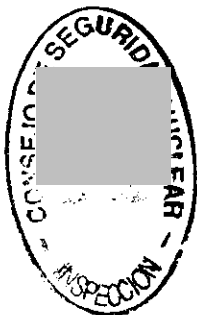
GENERAL – PERSONAL

- No ha habido ningún cambio con respecto al listado de equipos de detección de la instalación. _____
- Realizan verificaciones internas con periodicidad anual – según procedimiento establecido - a los detectores en uso; estaba disponible el registro correspondiente a las últimas verificaciones realizadas por el servicio de P.R. de fecha: 2-11-12 a un total de 9 _____ 4 _____ y 16 de _____". Se adjunta como Anexo I al Acta copia de este registro. No han realizado ninguna calibración de estos equipos desde su adquisición. _____
- Estaban disponibles los registros de las entradas (Tc-99 y FDG-18) correspondientes al día de la inspección (comercializados por _____). Todos los isótopos radiactivos no encapsulados, se reciben en forma de monodosis. _____
- Las entradas correspondientes a los tratamientos de I-131 se encuentran separadas; estaban disponibles los albaranes correspondientes a las últimas entradas de I-131 del 05-04-13 (dos de 50 mCi y dos de 100 mCi) para administrar a dos pacientes el 08-04-13 (150 mCi a cada paciente). _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones correspondiente a toda la instalación diligenciado, con anotaciones generales. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento preventivo con " _____ que establece una revisión completa anual a la instalación; última revisión de fecha: 17-01-13; estaba disponible el informe correspondiente. _____
- El día de la inspección, el personal que se encontraba en la instalación disponía de licencia de supervisor/a u operador/a en vigor. _____
- Las personas que realizaron las tareas de revisión de las habitaciones de pacientes ingresados, el día de la inspección: D^a _____ disponen de licencias en vigor (operadora y supervisora, respectivamente). _____
- Disponen de un total de seis licencias de supervisor y veintisiete licencias de operador, en vigor, una en trámite de concesión, aplicadas

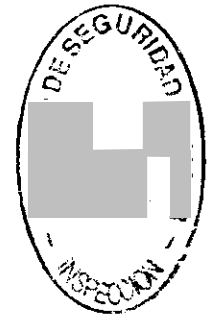


a la instalación de Medicina Nuclear; diez de las licencias de operador corresponden al personal de enfermería de la planta [REDACTED] _____

- Estaban disponibles los aptos médicos correspondientes al último año en curso, para todos los trabajadores con licencia, salvo para dos (uno pendiente de pruebas y otro cuyo último apto es del año 2011). _____
- El personal del servicio de Medicina Nuclear (planta [REDACTED] dispone de TLD de solapa, y según su ocupación, de dosímetro de muñeca o de anillo (para dar cumplimiento a la especificación 37^a). _____
- Disponen de de contrato de lectura dosimétrica con dos Centros lectores: [REDACTED] para el control dosimétrico de 10 trabajadores con TLD de solapa y de anillo y el [REDACTED] para el resto de trabajadores: 17 para el personal del servicio de Medicina Nuclear (12 con TLD de solapa y de muñeca y 5 con TLD de solapa solo); 18 para el personal de enfermería de las habitaciones de tratamientos metabólicos; 20 denominados de "investigación". _____
- Estaban disponibles las últimas lecturas correspondientes al mes de febrero de 2013 y acumuladas; valores máximos de: 1.10 mSv para la dosis profunda acumulada y de 6.67 mSv para la dosis acumulada en manos. _____
- Disponen de un total de 10 TLDs de área (valores máximos corresponden a los TLDs colocados en las habitaciones de tratamientos metabólicos: máximo del mes de febrero: 7.6 mSv). _____
- Han enviado el Informe anual correspondiente a las actividades de 2012 (entrada CSN: 26-03-13). _____
- La inspección informó sobre la necesidad de establecer un procedimiento para la recepción de bultos radiactivos según se requiere en la "Instrucción IS-34" (BOE 4 febrero 2012). _____



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 veinticuatro de abril de dos mil trece.



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.



En Majadahonda a 3 Mayo de 2013.

**TRÁMITE DE CONFORMIDAD AL ACTA DE INSPECCION
CSN/AIN/057/IRA/2905/13 DE 10/04/13**

En relación con el Acta mencionada referida a la visita de inspección del CSN de las instalaciones de tratamiento metabólico, del Servicio 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 dado que no se ha observado ninguna desviación significativa del funcionamiento previsto en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación.

Respecto a las observaciones reseñadas en el acta cabe decir:

Hoja 4: "Realizan verificaciones internas con periodicidad anual, según procedimiento establecido, a los detectores en uso.....No han realizado ninguna calibración de estos equipos desde su adquisición".

De acuerdo con el procedimiento establecido, los detectores de radiación son verificados anualmente y calibrados cada cuatro años. Dos de ellos serán calibrados en un laboratorio homologado y autorizado para tal proceso, de forma que pueda diseminarse su calibración al resto de los equipos utilizados en el Servicio. A este fin, dos de los detectores del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica están preparados para ser enviados para su re-calibración al laboratorio del [REDACTED]

[REDACTED]. Los detectores a calibrar son [REDACTED] n° serie 2307-091 y [REDACTED] p serie 2208-009.

Hoja 5: "Estaban disponibles los aptos médicos correspondientes al último año en curso, para todos los trabajadores con licencia, salvo para dos (uno pendiente de pruebas y otro cuyo último apto es del año 2011)."

En el momento actual, ambas revisiones han sido realizadas con resultado de APTO.

Hoja 5: "La inspección informó sobre la necesidad de establecer un procedimiento para la recepción de bultos radiactivos según se requiere en la "Instrucción IS-34" (BOE 4 de febrero 2012)".

Según se informó durante la inspección, se está en proceso de implantación de un nuevo proceso que recoja el tráfico del material radiactivo, desde su recepción a su administración o almacenamiento, proceso que será recogido en el Plan de Garantía de Calidad de la instalación en fase de elaboración. De esta forma se dará cumplida cuenta a lo recogido en dicha Instrucción IS-34.

[REDACTED] 13

Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

DILIGENCIA

SN

En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/05 /IRA/2905/13 de fecha 10 de ABRIL de 2013, correspondiente a la inspección

realizada a la instalación de Medicina Nuclear del HOSPITAL PUERTA DE HIERRO, en Majadahonda,

[REDACTED] Jefe de Protección Radiológica del Hospital, manifiesta su conformidad con el contenido del acta adjuntando diferentes consideraciones.

La inspectora que suscribe manifiesta su aceptación a los comentarios, que no afectan al contenido del Acta

Madrid , 10 de Mayo de 2013

