

ACTA DE INSPECCIÓN

y , funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditados como inspectores,

CERTIFICAN QUE: Se han personado el día diez de enero de dos mil veintitrés en las instalaciones de Medicina Nuclear del **Hospital Universitario Puerta de Hierro**, cuyo titular es el mismo y que se encuentra ubicado en la , en la localidad de Majadahonda (C.P. 28222), en la provincia de Madrid.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control, en el emplazamiento referido, de una instalación radiactiva destinada a fines de medicina nuclear, que dispone de última autorización de Modificación (Mo-5) concedida por la Comunidad de Madrid en fecha 14 de mayo de 2021 y con última autorización de modificación expresa (MA-3) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear en 25 de noviembre de 2022.

La inspección fue recibida, en representación del titular, por , Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, , Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) y por y , radiofísicos del mismo Servicio, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica

Se advierte al representante del titular de la instalación de que el acta que se levanta 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.

El alcance de la inspección se limitó a las dependencias del Sótano S-1 que se encuentran en proceso de remodelación. De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

UNO. - INSTALACIÓN

- En la Planta S-1, al margen de la zona de residuos, que no se visitó, había tres zonas de trabajo diferenciadas: zona de exploraciones convencionales (Unidad SPECT), zona o Unidad PET/CT, y Zona de Radiofarmacia convencional.
- Había señalizaciones de trébol, gris, verde y amarilla, en la distintas puertas y dependencias donde había o podía haber isótopos o pacientes inyectados. En



todos los casos de trébol gris, éste correspondía al modelo anterior a la actualización de 2018 de la Norma UNE 73302.

- **En la Unidad SPECT** había 4 salas de exploración y dos habitaciones de control entre ellas. Las salas, numeradas del 1 al 4 en sentido Sur-Norte, eran:

- La sala 1 albergaba una gammacámara y, en el momento de la inspección, estaba ocupada con un paciente;
- La sala 2 estaba vacía, sin equipo, y en obras.
- La sala 3 tenía otra gammacámara y también estaba explorando un paciente
- La sala 4 contenía un equipo SPECT/TAC y estaba ocupada con un paciente.

Las salas de control eran, una, común para las 1 y 2 y, otra, común para las 3 y 4, con visores plomados en ambas direcciones.

- Aunque tienen autorizados, por la citada MA-3, cambiar las dos gammacámaras convencionales por sendos equipos SPECT/TAC, éstos no han sido aún instalados, estando **todavía** operativos los que ya había y que se citan en el párrafo anterior.
- **La Zona PET** tenía una parte en obras, para ejecutar la remodelación para la que se ha solicitado autorización (Mo-6) en agosto de 2022, y otra parte, en funcionamiento, con el equipo PET/TAC ya autorizado.

- La parte de esta zona que estaba en funcionamiento albergaba:
 - Una sala de exploración PET/TAC con su sala de control anexa y una puerta de acceso desde la zona de reposo de pacientes inyectados; en el momento de la inspección había un paciente en exploración
 - Una zona de reposo con un vestíbulo al que se abren tres salas o boxes y un aseo de pacientes inyectados. Desde este vestíbulo acceden los pacientes a la sala de exploración PET/TAC. A los pacientes se les inyecta en estos boxes, por lo cual cada uno de ellos tiene un SAS por el que se introduce la jeringa blindada con el .
 - Una sala con una gammateca y zona de preparación de dosis. Dentro de la gammateca blindada había instalado un fraccionador de dosis semiautomático y un activímetro bajo él. En un rincón de la sala había dos fuentes selladas, de , dentro de sendos contenedores plomados cilíndricos.
 - Un pasillo abierto donde se ubica la enfermera que registra los datos del funcionamiento de la Unidad.
 - Una habitación denominada Sala Técnica, vacía en el momento de la inspección.



- En la entrada a la gammateca se veían algunos embalajes vacíos con la carta de porte del último envío de , procedente de .
- Se mostró a la inspección el proceso de llegada, funcionamiento del fraccionador y distribución de las dosis de .
- **En la zona de Radiofarmacia convencional** había:
 - Una sala de descontaminación, con duchas y productos de limpieza
 - Un almacén de isótopos convencionales, con 8 nichos blindados, para los distintos radioisótopos almacenados. Estaban etiquetados. Uno de ellos, provisto de llave, es donde Radiofísica guarda las fuentes encapsuladas.
 - Un almacén de residuos radiactivos, en el cual había armarios y pozos plomados, etiquetados por isótopos; dentro de ellos también las bolsas y cajas estaban etiquetadas con el nombre del isótopo contenido.
 - Una sala de control de calidad, en la que estaban los recipientes plomados con las dosis a pasar, por un SAS, a la sala de inyección
 - Una zona de preparación de dosis; en ella no había ningún generador de ya que, desde hace años, este isótopo se recibe en forma de monodosis. Tenía una zona adyacente provista de una campana para marcaje celular que, según manifestaron, no se usa en la actualidad.
 - Una sala de inyección. Había múltiples contenedores plomados individuales de jeringas, con los que transfieren las monodosis a través de los distintos SAS de la zona.
 - Dos salas de espera de pacientes inyectados, con aseos
 - Una sala de densitometría ósea
 - Un pasillo o vestíbulo de entrada, provisto de un detector pies/manos.



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En casi todas las salas de almacenamiento, inyección y residuos había colocados sendos monitores de área del modelo . Se comprobaron los registros de las verificaciones anuales, la última de las cuales es de noviembre de 2022.
- Había, en la zona de Radiofarmacia convencional, operativo, un contaminómetro de pies y manos, con sonda accesoria de tipo plancha, de marca .
- Había accesorios de radioprotección en distintos sitios de la instalación, tales como cajas plomadas para residuos, visores y mamparas móviles plomados y protectores plomados de jeringuillas. Las cajas plomadas para las jeringuillas usadas eran distintas para los diferentes isótopos, y así estaban etiquetadas.

- Había TLDs de área colocados en varios puntos de la instalación. Se mostró la relación de todos ellos, su localización y sus últimas lecturas mensuales.

TRES. - NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se hicieron medidas de tasa de dosis, con el equipo _____ de la Inspección, por todas las dependencias visitadas. Los valores medidos fueron similares al fondo natural, excepto:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el vestíbulo de los 3 boxes PET
 - $\mu\text{Sv/h}$ en las paredes de la gammateca PET
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el almacén de fuentes de Radiofarmacia convencional

CUATRO. - PROTECCIÓN FÍSICA

- Había medios de extinción de incendios en varios puntos de la instalación. No disponían de fuentes de categorías 1, 2 ó 3, que requieran la elaboración de un Plan de Protección Física.

CINCO. - PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La Jefe de Servicio de Medicina Nuclear y los dos radiofísicos citados al inicio, disponían de sendas licencias vigentes de supervisor.
- Los 6 operadores presentes a lo largo de la inspección disponían de licencias vigentes de operador. Están categorizados como trabajadores expuestos "A". Cuatro de ellos disponían de Apto médico. _____ no dispone aún de Apto médico y de lecturas dosimétricas actualizadas ya que, según se manifestó, se ha incorporado recientemente al Servicio. _____ no disponía de Apto médico de menos de un año.
- Todos los operadores portaban TLD de solapa y, varios de ellos, también de anillo. Estaban disponibles las dosis, actualizadas a diciembre de 2022, de estos TLDs, siendo la máxima dosis acumulada profunda de _____ mSv/5 años.
- Había registros de la última actividad de formación continuada impartida, siendo la última de fecha 19/12/2022, con listado de asistentes.
- Según manifestaron, aunque el personal de limpieza y celadores pertenecen a empresas externas, también se les ha incluido en el plan de formación y, en los



casos en que ésta no ha sido posible, se ha facilitado documentos de información a las empresas.

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Entregaron copia del inventario actualizado de todas las fuentes radiactivas encapsuladas. Todos los isótopos y sus actividades estaban comprendidos en lo autorizado. En el inventario aparecía una fuente de , isótopo que no figura en la autorización vigente, pero en cantidad exenta.
- Mostraron relación de pruebas de hermeticidad de dichas fuentes, la última de 26/10/2022. Según se manifestó, estas pruebas las realiza el propio SPR.
- Disponían de un Diario de Operación general. Estaba actualizado. En él estaban anotados los datos relativos a la evacuación de residuos sólidos y líquidos, así como las incidencias operacionales, tales como contaminaciones personales y ambientales sin consecuencias. También estaban anotadas las incidencias de embalajes defectuosos de fechas 11/3/2022, 24/5/2022, y 1/9/2022, de los que se envió informe al CSN.
- Han enviado en plazo el preceptivo Informe anual relativo a 2021.
- Los últimos registros de vigilancia radiológica ambiental eran de 12/2022.
- Mostraron certificado de calibración ENAC de un monitor , de 27 de abril de 2021.



SIETE. DESVIACIONES:

- Las pruebas de hermeticidad anual de las fuentes encapsuladas son realizadas por el propio Servicio de Protección Radiológica, sin que exista constancia de que esté autorizado para ello. Se incumpliría por tanto el punto II.B.2 de la Instrucción IS-28 del CSN.
- No constaba que la operadora disponga del preceptivo Apto médico del último periodo anual. Se incumpliría por tanto el artículo 45 del Real Decreto 1029/2022, que se cita más abajo.

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 1029/2022 o Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, y el Real Decreto 35/2008 por el que se modifica el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se levanta y suscribe la presente acta en el Consejo de Seguridad Nuclear

Firmado por

***2586** el día
07/02/2023 con un
certificado emitido
por AC FNMT Usuarios

-

Firmado por
el día 07/02/2023 con un
certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

-



TRÁMITE. - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del **Hospital Universitario Puerta de Hierro** que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

TRÁMITE AL ACTA CSN/AIN/09/IRA/2905/2023

Respecto al acta citada, queremos hacer las siguientes consideraciones:

1. En la página 3, se cita “*En la zona de radiofarmacia convencional había (...) Dos salas de espera de pacientes inyectados, con aseos*”. En realidad, en esta zona solo hay una sala de espera para pacientes inyectados. Existen dos salas de espera para pacientes no inyectados, la general que está junto a la secretaría y la de pacientes, que se encuentra frente al densitómetro óseo.
2. Se recoge como desviación que el SPR realiza pruebas de hermeticidad sin estar autorizado para ello. Tenemos constancia de que el 23 de noviembre de 2016, siendo aún jefe del servicio _____, la radiofísica _____ se puso en contacto con la inspectora _____ vía correo electrónico, enviando el procedimiento vigente e interesándose por los trámites necesarios para la autorización. Se le respondió que era suficiente con esa comunicación y que se incorporaba ese procedimiento a los documentos del SPR. A partir de esa comunicación, el SPR asumió que estaba autorizado.

En años sucesivos, se han incluido los certificados de hermeticidad en las memorias anuales de las instalaciones y también se han solicitado estos certificados por la inspección, poniéndolos a su disposición.

En las solicitudes de modificación de las instalaciones radiactivas a nuestro cargo (IRA2905, IRA2860), remitidas en 2022, se presentó, en el Anexo 3, el procedimiento actualmente vigente (codificado como HUPH-RDP-PT-P-130-01, *Protocolo de control de hermeticidad de fuentes encapsuladas*). Dichas solicitudes han sido informadas favorablemente por el CSN.

Si, a la vista de esta información, el CSN estima que el SPR no está autorizado, rogamos nos informen del procedimiento para solicitar la autorización correspondiente.

3. Se refleja también como desviación que _____ no disponía de Apto médico de menos de un año. La trabajadora no se había presentado a la cita. Se comunica a la jefa del servicio para que le recuerde su obligación de presentarse al reconocimiento médico.
4. Solicitamos eliminen los nombres propios de personas en el acta que se publique.

Solicito sean tenidas en cuenta estas consideraciones.

Atentamente,

firmado digitalmente por

Razón:
Ubicación: la ubicación de su firma aquí
Fecha: 2023.02.15 13:18:52+01'00"
Formato PDF: Reader Versión: 11.2.2

Jefe del S de Radiofísica y Prot. Radiológica

DILIGENCIA AL ACTA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/09/IRA-2905/2023**, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de **Medicina Nuclear del Hospital Puerta de Hierro, de Majadahonda**, el día **diez de enero de dos mil veintitrés**, el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- DESVIACIÓN sobre **falta de autorización para realizar las pruebas de hermeticidad**. - Se acepta la información aportada, quedando subsanada la desviación.
- DESVIACIONES sobre **falta de Apto médico en operadora**. - Se acepta el comentario y se constata posteriormente la realización del Apto médico, quedando subsanada la desviación.
- COMENTARIO sobre **error en el número de sala de espera de inyectados**. - Se acepta el comentario realizado y se modifica párrafo tercero de la página 3 del Acta, cambiando a “Una sala de espera de pacientes inyectados, con aseo”.

