

## ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),  
acreditada como inspectora,

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintiocho de junio de dos mil veintitrés en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** de **IDCQ HOSPITALES** y **SANIDAD, SLU**, ubicado en de Pozuelo de Alarcón (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico (incluyendo PET) y tratamiento en el campo de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuyo condicionado de autorización vigente fue concedido por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid en fecha 30 de octubre de 2013 (MO-3) y posterior cambio de titularidad por Resolución de 15 julio de 2016 (MO-4), así como las modificaciones aceptadas por el CSN en fechas de 3 de marzo de 2014 (MA-1), 18 de julio de 2016 (MA-2) y 13 de febrero de 2017 (MA-3).

La Inspección fue recibida por , Jefe de Servicio de Protección Radiológica del hospital (en adelante, SPR), , Supervisora de la instalación y por , Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, 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**

- Se encuentra en la planta del hospital y está constituida por: \_\_\_\_\_
  - Una sala blindada que alberga una cámara PET/CT, marca , modelo , n/s con generador de rayos X de Kv y mA.



- Una sala blindada que alberga una nueva gammacámara SPET/CT, marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_. Este equipo sustituye a un antiguo SPECT/CT, \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ con generador de rayos X de las mismas características, \_\_\_\_\_ Kv y \_\_\_\_\_ mA. \_\_\_\_\_

En fecha 23/02/2023 (registro \_\_\_\_\_ se solicitó al CSN una autorización expresa (MA-4), para la sustitución del SPECT/CT, marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ por un nuevo SPECT/CT de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_

- Una sala de control para ambas salas, señalizadas como zona controlada con riesgo de contaminación y con cristales plomados. Disponen de señales luminosas en el dintel de las puertas de acceso y en la sala de control (roja/blanca). \_\_\_\_\_
- Una gammateca, laboratorio de control de calidad, activímetro \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, almacén de isótopos y almacén de residuos radiactivos sólidos con depósitos plomados para su segregación, según su período de semidesintegración. Se encuentran etiquetados, indicando contenido y fecha de cierre de bolsas. \_\_\_\_\_

El laboratorio alberga dos cabinas plomadas para el almacén de isótopos y fuentes encapsuladas, de apertura lateral y posibilidad de manipulación en su interior. Se trabaja con monodosis. \_\_\_\_\_

- Tres salas de inyección de pacientes con contenedores plomados para depósito de residuos, sala de espera y aseo exclusivos para pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Una habitación (052) destinada a hospitalización para terapia metabólica, blindada y señalizada, con aseo que dispone de un sistema de recogida y retención de residuos radiactivos líquidos, conectado a unos depósitos ubicados en la planta \_\_\_\_\_. Dispone de cartel de señalización (roja/verde) con leyenda indicativa de posibilidad de acceso (permitido/prohibido). \_\_\_\_\_
- Un recinto blindado, en la planta \_\_\_\_\_ que alberga \_\_\_\_\_ depósitos de residuos radiactivos líquidos procedentes del aseo de terapia metabólica. \_\_\_\_\_ depósitos, cada uno con capacidad para 1500 litros, de \_\_\_\_\_, más un nuevo depósito adicional de menor capacidad, para casos de emergencia. \_\_\_\_\_
- El depósito adicional se encuentra inoperativo, a la espera de ser autorizado. Está diseñado para el caso de que hubiera un vertido bajo los depósitos, recogería el vertido mediante bombas de achique y lo podría reconducir, de forma selectiva, al depósito-1 o al depósito 2. \_\_\_\_\_

La balsa de contención sobre la que se encuentran los depósitos ha sido re-impermeabilizada recientemente. Durante la inspección, se observan ligeras marcas blanquecinas que pudieran proceder de algún resto de humedad. El depósito-1 se encuentra en el 89,3% de llenado y el depósito, al 26,2% de llenado.



- Se manifestó que el nuevo depósito adicional no se utilizará hasta no disponer de autorización, sin que hasta la fecha se haya solicitado. \_\_\_\_\_
- La puerta de acceso a los depósitos está señalizada como zona de permanencia limitada y dispone de un dosímetro de área. \_\_\_\_\_
- No disponen de control remoto de la situación real los citados depósitos. \_\_\_\_\_
- La instalación se encuentra señalizada, dispone de medios para realizar el control de accesos y de extintores de incendios accesibles. \_\_\_\_\_
- Disponen de medios para protección: delantales plomados, protectores plomados para jeringas, contenedores plomados para el transporte y no se encuentran disponibles productos para la descontaminación. \_\_\_\_\_
- Se dispone de \_\_\_\_\_ fuentes radiactivas encapsuladas \_\_\_\_\_, un maniquí con fuentes n/s \_\_\_\_\_, con un total de \_\_\_\_\_ MBq (01/06/22) y otra con n/s \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ MBq (01/06/22), una de \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq (01/06/22), una de \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ kBq (01/12/08) y una de \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq (2007). \_\_\_\_\_



## DOS. INCIDENTES OCURRIDOS DURANTE EL PASADO AÑO

- Durante el pasado año 2022 se han producido en la instalación radiactiva una serie de incidentes que afectan a las condiciones de operación: \_\_\_\_\_
  - Entre el 10-mayo y el 12-julio se produjo una avería en el aseo de la habitación de terapia metabólica (habitación 052), dando lugar a un vertido descontrolado del contenido de los depósitos de almacenamiento de residuos radiactivos líquidos, sin afectar a la red pública de alcantarillado, notificado puntualmente al CSN. En consecuencia, el 12/08/2022, el SPR remitió al CSN un informe que concluye que el hospital procedería a solicitar una modificación de la instalación para instalar un depósito adicional de dichos residuos, implementar las condiciones de seguridad y del sistema de gestión de vertidos y revisar los procedimientos técnicos operacionales sobre gestión de vertidos. Hasta el momento actual no han cursado dicha solicitud. \_\_\_\_\_
  - En fecha 22/11/2022 se produjo un incidente relacionado con un implante de semillas de \_\_\_\_\_ en un paciente, hecho informando en su día al CSN. \_\_\_\_\_
  - En fecha 23/02/2023 (registro \_\_\_\_\_ se solicitó al CSN una autorización expresa (MA-4), para la sustitución de un SPECT/CT, marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ por un nuevo SPECT/CT de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s del sistema \_\_\_\_\_

- El nuevo SPECT/CT de \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ comenzó su actividad clínica en fecha 8/05/2023 sin disponer de la preceptiva autorización. \_\_\_\_\_
- En la habitación y aseo de terapia metabólica se reanudó la actividad clínica en fecha 20/02/2023. \_\_\_\_\_

### TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Disponen de los siguientes detectores de radiación y contaminación: \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ equipos de marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ en la antesala del laboratorio, con n/s \_\_\_\_\_ y sonda n/s \_\_\_\_\_ calibrado el 07/09/2006 y otro en la sala de preparación de dosis, con n/s \_\_\_\_\_ y sonda n/s \_\_\_\_\_ calibrado por el 10/09/2018, tras una reparación. \_\_\_\_\_
- Un detector de radiación marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ y con sonda de tasa de dosis ambiental, n/s \_\_\_\_\_ calibrado en \_\_\_\_\_ el 7/11/2022
- Un detector de contaminación, \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ con sonda n/s calibrado el 6/07/2022 en el \_\_\_\_\_
- Un detector de contaminación en la sala de preparación de dosis, marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ y sonda n/s \_\_\_\_\_ calibrado en fábrica el 04/06/19. \_\_\_\_\_
- Todos los equipos fueron verificados en fecha 30/05/2022. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis ambientales con un monitor modelo \_\_\_\_\_ obteniendo unas tasas de dosis máximas de  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el contenedor de residuos del laboratorio, que incluye material fungible;  $\mu\text{Sv/h}$  en la cámara caliente con la puerta abierta;  $\mu\text{Sv/h}$  en el depósito de residuos de \_\_\_\_\_; en el aseo de terapia metabólica:  $\mu\text{Sv/h}$  en el inodoro y  $\mu\text{Sv/h}$  en el lavabo;  $\mu\text{Sv/h}$  a una distancia aproximada de \_\_\_\_\_ cm del depósito-1 de residuos radiactivos líquidos y  $\mu\text{Sv/h}$  a una distancia aproximada de \_\_\_\_\_ cm del depósito-2 de dichos vertidos. \_

### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de cuatro licencias de Supervisor en vigor y tres licencias de Operador en vigor y se trabaja en turnos de mañana y tarde. \_\_\_\_\_



- Dos de los tres operadores: \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ disponen de licencia compartida con la \_\_\_\_\_, perteneciente al grupo hospitalario Quirón. \_\_\_\_\_
- Todo el personal de la instalación, a excepción del personal de limpieza, dispone de dosimetría personal procesada por el \_\_\_\_\_ y los operadores disponen de dosimetría de muñeca y anillo. \_\_\_\_\_
- Vistos los datos de 2022 y hasta abril de 2023, se registran datos de máxima dosis acumulada mensual de \_\_\_\_\_ mSv, máxima anual en muñeca de \_\_\_\_\_ mSv y máxima anual en anillo, de \_\_\_\_\_ mSv. \_\_\_\_\_
- Disponen de ocho dosímetros de área que colocan durante dos meses al año en los puntos de la instalación más significativos desde el punto de vista radiológico. Vistos los resultados de enero y febrero de 2023, no resultan significativos. \_\_\_\_\_
- El personal está clasificado como trabajador expuesto de categoría A, excepto del Jefe del Servicio, clasificado como de categoría B. \_\_\_\_\_
- Cuatro trabajadores de categoría A, carecen de vigilancia sanitaria durante los últimos 12 meses. \_\_\_\_\_
- Disponen de registros sobre jornadas de formación impartidas al personal de enfermería y personal de limpieza en aspectos de protección radiológica en terapia metabólica: en fecha 10/01/2023 (4 asistentes) y el 11/01/2023 (11 asistentes), el 23/06/2022 se registró una simulación de un plan de emergencia, por incendio.



#### CINCO. DOCUMENTACIÓN

- La empresa \_\_\_\_\_ realiza revisiones de mantenimiento preventivo de los equipos con frecuencia trimestral. Los últimos para el PET/CT se realizaron en fechas 23/03/2023, y en el caso del nuevo SPECT/CT, con garantía de un año, aún no disponen de informes periódicos. \_\_\_\_\_
- La nueva gammacámara SPECT/CT dispone de certificado de conformidad, emitido por la EVAT \_\_\_\_\_ para su registro, de las pruebas de aceptación del equipo de radiodiagnóstico y resultados de informes técnicos, más un informe emitido por el SPR, con resultados de las pruebas diarias, semanales trimestrales y anuales, que sirvan como valores de referencia para posteriores revisiones. \_\_\_\_\_
- Disponen de certificado de retirada del antiguo SPECT/CT con n/s \_\_\_\_\_ por parte de \_\_\_\_\_ en fecha 13/04/2023. \_\_\_\_\_

- En relación con las modificaciones realizadas en los depósitos de vertidos, se manifestó que se sustituyeron electroválvulas, sensores de nivel, cuadro de control, separador del aseo y la posición de algunos elementos. \_\_\_\_\_
- Han remitido al CSN los informes sobre los incidentes ocurridos durante 2022, incluyen cálculos de vertido, estimaciones de dosis recibidas y acciones de mejora.
- Disponen de registros diarios durante los tratamientos de terapia metabólica, generalmente se produce el ingreso hospitalario de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ y de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_
- Disponen de un Procedimiento “P1 Verificación de los detectores de radiación y contaminación” de fecha 27/06/2022, que modifica el anterior de ref<sup>a</sup> IT6MPC68.1. Se sugiere modificar el título, ya que se refiere, tanto a la calibración como a la verificación y sus frecuencias. \_\_\_\_\_
  - En relación con las frecuencias de calibración, consideran dos grupos de detectores: los que se calibran cada cuatro años y requieren medidas más precisas (decidir un alta hospitalaria, desclasificar residuos radiactivos o medir contaminación) y los de área, utilizados para detectar contaminación o radiación. Todos los detectores se verifican anualmente. \_\_\_\_\_
- Disponen de certificados de actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas, suministradas por \_\_\_\_\_ (IRA-3426) y de certificados de hermeticidad, los últimos para todas las fuentes, con resultados satisfactorios y realizados en fecha 30/05/2022, excepto la fuente de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq (01/06/22) que se controla a la llegada y a la salida de la fuente. \_\_\_\_\_
- Disponen de albaranes de retirada de \_\_\_\_\_ fuentes encapsuladas, con n/s \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ correspondientes a una fuente de \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ MBq) y fuentes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq y \_\_\_\_\_ MBq, retiradas por \_\_\_\_\_ el 22/06/2022.
- Disponen de cuadernos de registro de retirada de residuos sólidos y de los contenedores de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ y de los tratamientos de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_. Incluyen instrucciones a pacientes y medidas de tasa de dosis por parte del SPR para el alta hospitalaria, tasada en \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Disponen de los albaranes de los radiofármacos recibidos, siendo mostrados: el 28/junio: un bulto con cinco dosis de \_\_\_\_\_, en total, \_\_\_\_\_ MBq, procedente de \_\_\_\_\_ el 27/junio, un vial de \_\_\_\_\_ con \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ el 22/junio: tres entregas de \_\_\_\_\_ procedentes de \_\_\_\_\_ : un bulto con \_\_\_\_\_ MBq/ml y \_\_\_\_\_ entregas de \_\_\_\_\_ bultos cada una, con \_\_\_\_\_ MBq, sin constar hora de entrega. \_\_\_\_\_
- Disponen de un Diario de Operación diligenciado, con datos de entrada de material radiactivo, fechas de incidentes y fecha de cambio de SPECT/CT y de entrada en funcionamiento del nuevo equipo. No existe un diario de operación para el uso y



mantenimiento de los equipos existentes en la instalación ni para las actividades relacionadas con la terapia metabólica. \_\_\_\_\_

- Han remitido al CSN el informe anual de actividades de 2022 y disponen de justificante de entrega, el 31/03/2023, mediante la sede electrónica. \_\_\_\_\_

#### SEIS. DESVIACIONES.

- Cuatro trabajadores de la instalación, clasificados como expuestos de categoría A, no tienen actualizados los certificados médicos de aptitud durante los últimos 13 meses, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el artículo 45 del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, así como el incumplimiento de lo establecido en el apartado II.A.6 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría del Consejo. \_\_\_\_\_
- No se encuentran disponibles productos para la descontaminación radiactiva, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el apartado II.A.6 de la citada Instrucción IS-28 del CSN. \_\_\_\_\_
- Se han introducido modificaciones en los depósitos de residuos radiactivos líquidos que afectan a las condiciones de operación autorizadas, sin haber solicitado autorización para dicha modificación, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el artículo 40 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999 de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a la radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, firmada electrónicamente.

---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de "IDCQ HOSPITALES y SANIDAD, SLU" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

A la atención:

Área de Inspección de instalaciones radiactivas  
Consejo de Seguridad Nuclear (CSN)  
c/ Pedro Justo dorado Dellmans, 11  
28040 Madrid

En Madrid 14 de Julio de 2023

Estimada \_\_\_\_\_,

En la respuesta al acta de inspección del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Quirónsalud Madrid con fecha de registro de salida del CSN el 04 de Julio de 2023 (Ref.: CSN/AIN/17/IRA/2800/2023), y como trámite al acta se desea manifestar la conformidad con los contenidos del acta; en la página siguiente (anexo 1) se detallan las medidas correctoras para corregir las desviaciones detectadas.

No se ha detectado ninguna información que se considere como sensible o confidencial y que por lo tanto no deba de ser publicada.

Reciba un cordial saludo.

Director Gerente  
Hospital Universitario Quirónsalud Madrid

Anexo 1: Medidas correctoras:

- Reconocimientos médicos:
  - o En el caso de [redacted] y [redacted], se realizaron el reconocimiento médico a principios de Julio de 2022, tras su incorporación. Por motivos organizativos, se ha considerado preferible que continuaran sus reconocimientos junto con la campaña anual del resto de los trabajadores del centro, que se produce en el mes de Octubre, cada año.
  - o En el caso de [redacted] no ha podido realizarse el reconocimiento en el momento en que le tocaba por encontrarse en una prolongada baja (por paternidad). Se ha realizado el reconocimiento el pasado día 30/06/2023.
  - o En el caso de [redacted] ha sido clasificado como categoría B (por no realizar labores con fuentes no encapsuladas) por lo que su reconocimiento se realiza solo cada 5 años.
- Se han tomado medidas para volver a adquirir el producto agotado y se instruirá al personal del Servicio (coordinadora del mismo) para que se solicite su reposición antes de que se agote y evitar que se pueda carecer del mismo. La ausencia de este producto dificulta la descontaminación, pero no altera las condiciones de seguridad, que establecen que en el caso de que se contamine una superficie, se interrumpirá la actividad clínica alrededor de esa superficie hasta que los niveles de contaminación superficial se encuentren por debajo de los niveles establecidos.
- Tras los incidentes producidos en la instalación de terapia metabólica (de los que se informó puntualmente al CSN) se decidieron una serie de acciones de mejora, entre las que se encontraban, la revisión de algunos procedimientos (como la señalización de la puerta) así como la actualización de los componentes y la realización de un contrato de mantenimiento para el sistema. Durante la actualización de componentes (que no suponía una modificación de la instalación, ni las condiciones de operación), el proveedor ([redacted]) sugirió una serie de modificaciones (como el depósito adicional que sí requerirían una modificación de la instalación, por lo que se decidió dejarlas desconectadas hasta que se pudiera realizar una solicitud de modificación de la instalación.

Se remitió al CSN un informe en el que se explicaba dicha situación y se remitía a la futura autorización de modificación que se remitiría en el futuro.

Dicha solicitud debería incluir una revisión completa de la instalación, reglamento de funcionamiento, descripción de la instalación, adición de nuevos radioisótopos, adaptación al RD 1029/2022, etc. La complejidad de dicha modificación, unida a una baja médica del jefe de Protección Radiológica, han hecho que dicha solicitud se demorara más de lo previsto, esperando que se pueda tramitar en las próximas semanas.

**CSN/DAIN-17/IRA-2800/2023**

### **DILIGENCIA**

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección realizada en la Instalación radiactiva de refª **CSN/AIN-17/IRA-2800/2023**, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** de **IDCQ HOSPITALES y SANIDAD, SAU** el pasado día veintiocho de junio de dos mil veintitrés en de Pozuelo de Alarcón (Madrid), el inspector que la suscribe

declara:

- Desviación nº 1.- Queda subsanada la desviación detectada.
- Desviación nº 2.- Queda subsanada la desviación detectada.
- Desviación nº 3.- Los comentarios formulados por su titular no modifican el contenido del Acta.



**INSPECTORA**