

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día veinticinco de noviembre de dos mil veintidós, sin previo aviso, en el **HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL** cuyo titular es IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD SLU, sito en , colonia Mirasierra, 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-06) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 02 de julio de 2018, así como la modificación (MA-6) aceptada por el CSN con fecha 29 de abril de 2022.

La Inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) y , Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y Supervisor, 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 levantara 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 (excepto la puerta de la sala de control del PET que se encuentra señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación y contaminación). \_\_\_\_\_
- Se dispone de cámaras de televisión para controlar el acceso a las dependencias. El día de la inspección se pudo acceder sin ningún tipo de control a la cámara caliente y a otras dependencias, por lo tanto, los medios que disponen para establecer un control no son suficientes. \_\_\_\_\_
- 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 \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ (n/s \_\_\_\_\_).
- 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 una caja fuerte destinada a guardar las monodosis no administradas, así como la fuente de calibración de \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ 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 segregar los diferentes tipos de residuos etiquetados como de baja o alta energía. \_\_\_\_\_

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: \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ), y otro portátil: \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ), calibrados en el \_\_\_\_\_ el 11/03/2021 y 16/11/2020 respectivamente. Además, se dispone 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 con cierre con llave, que dispone de una celda blindada con un contenedor basculante para manipulación del \_\_\_\_\_, equipada con un activímetro. \_\_\_\_\_

Se dispone de un contenedor de residuos blindado y una papelera que no se encuentra señalizada. \_\_\_\_\_

Se dispone de un detector de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_, calibrado de origen de fecha 31-05-08, con alarma acústica y luminosa operativa. \_\_\_\_\_



- Una sala PET/CT donde se ubica un equipo de marca \_\_\_\_\_, Modelo \_\_\_\_\_ que incorpora una fuente radiactiva encapsulada para calibración de \_\_\_\_\_ de MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) de actividad a fecha 1/10/2021 con n/s fabricada por \_\_\_\_\_.

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 \_\_\_\_\_, situados detrás de un blindaje. Se dispone de un dispositivo para la toma de muestras. \_\_\_\_\_

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

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

Se dispone de un detector de radiación, de marca: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ n/s 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 \_\_\_\_\_), de la marca \_\_\_\_\_ (adquirido en 2012), con alarma óptica y acústica, prefijada en mR/h. \_\_\_\_\_

- El último paciente tratado con \_\_\_\_\_ en la habitación de terapia metabólica es de noviembre de 2022. \_\_\_\_\_

## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas siendo fácilmente descontaminables. \_\_\_\_\_
- 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 \_\_\_\_\_ al equipo \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ (con sondas de radiación y contaminación) de fechas: 30/09/2022 y 5/10/2022, 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. Los últimos registros disponibles son del equipo Berthold de fecha 27/08/2021. \_\_\_\_\_
- Se disponen de activímetros, de protectores de jeringas, solución descontaminante así como de delantales plomados y de contenedores plomados para la gestión de los residuos. \_\_\_\_\_

### TRES.PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y diez licencias de operador en vigor (cinco licencias de operación son enfermeras para la habitación de tratamiento metabólicos). Está pendiente de comunicar la baja de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ y solicitar la aplicación de la licencia compartida de \_\_\_\_\_.
- Los técnicos que normalmente manipulan material radiactivo están clasificados como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de dosímetro de solapa y anillo. El resto del personal se clasifica como categoría B. Esta reclasificación del personal no se ha reflejado en el reglamento de funcionamiento de la instalación. \_\_\_\_\_
- El personal que se ocupa de la habitación para tratamientos metabólicos dispone de dosímetro personal (7 personas). \_\_\_\_\_
- Se dispone de catorce dosímetros de solapa (se incluye una secretaria) y seis de anillo gestionados por el \_\_\_\_\_ de Barcelona con última lectura disponible de octubre de 2022 y con valores de dosis profunda acumulada anual para los dosímetros de solapa entre 0 y \_\_\_\_\_ mSv para el personal que manipula habitualmente material radiactivo y con valores de fondo para el resto de personal.
- Se observa que no se realiza una distribución equitativa de la carga de trabajo con el fin de repartir las dosis ocupacionales. Además, se manifiesta que una de las causas del aumento de las dosis es que los técnicos permanecen más tiempo de lo necesario con los pacientes después de ser inyectados. \_\_\_\_\_
- El personal de la instalación realiza el reconocimiento médico anual en el mismo Hospital. Estaba disponible el aptó médico realizado en los últimos 12 meses. El Departamento de Salud Laboral ha proporcionado la información sobre el resultado de los mismos al Jefe de SPR \_\_\_\_\_
- Se ha dado formación en materia de protección radiológica (normas y procedimientos de protección radiológica para el cuidado de pacientes que reciben terapia metabólica) al personal con licencia (7 personas) con fecha 2/08/2021, a todo el personal de la planta (21 personas) con fecha 27/06/2022 y al personal de la limpieza con fecha 1/07/2022. \_\_\_\_\_



- Con fecha 11/11/2022 se ha dado formación sobre el ADR transporte de material radiactivo que incluye la formación solicitada en la IS-38 sobre recepción de bultos radiactivos. Se dispone de registro de asistentes (4 operadores) y del contenido del curso. \_\_\_\_\_
- Está pendiente realizar una formación periódica sobre el reglamento de funcionamiento y plan de emergencia. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En la autorización en vigor existe un error en la especificación 8ª en la actividad máxima autorizada en MBq de \_\_\_\_\_, donde pone 1.000 debe poner 11.100. \_\_\_\_
- Se dispone de contrato de mantenimiento del equipo PET-CT con la firma \_\_\_\_\_
- El control de calidad del equipo TC instalado en el PET lo realiza la \_\_\_\_\_, siendo el último de fecha 20/06/2022. \_\_\_\_\_
- El mantenimiento de los tanques de almacenamiento de los residuos líquidos de \_\_\_\_\_ lo está realizando \_\_\_\_\_ perteneciente a la empresa \_\_\_\_\_ que no se encuentra inscrita en el Registro de Empresas Externas del CSN. Estaban disponibles los últimos informes de mantenimiento de fecha 22/06/2022 y 7/10/2022. \_\_\_\_\_
- El SPR ha realizado la prueba que garantiza la hermeticidad a la fuente encapsulada de \_\_\_\_\_ perteneciente al equipo PET-CT de \_\_\_\_\_ y a la fuente de \_\_\_\_\_ con fechas 22/11/2022 y resultado satisfactorio. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los dos Diarios de Operaciones diligenciados: uno (ref. 150.18) para los registros de entradas de material radiactivo de medicina nuclear convencional y de \_\_\_\_\_ para tratamientos metabólicos y otro (ref. 157.18) únicamente para las actividades PET en el que se encuentra recogido un incidente de contaminación por rotura del vial dentro del contenedor basculante. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registros 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 contaminación de la habitación de hospitalización. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los albaranes de entrega. Se comprobó que el día de la inspección se habían recibido a las 8:00 un vial de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq de actividad a las 7:26. \_\_\_\_\_
- El personal del Servicio de Medicina Nuclear realiza controles de contaminación y vigilancia de los niveles de radiación de la cámara caliente diariamente. Se disponen de registros informáticos. \_\_\_\_\_



- 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 2021. \_\_\_\_\_

#### CINCO. DESVIACIONES

- No se dispone de medios de acceso adecuados para impedir la entrada a las dependencias de la instalación de personal no autorizado. Se incumpliría la especificación I.11 de la Instrucción IS-28, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. Así como el artículo 18 1.b) del Real Decreto 783/2001, del 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. \_\_\_\_\_
- No se ha realizado la verificación de los detectores de radiación y contaminación según lo dispuesto en su programa de calibración y verificación.



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 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid a la fecha de la firma.

Firmado por \_\_\_\_\_ el día  
28/11/2022 con un certificado emitido por AC FNMT  
Usuarios

---

**TRÁMITE.** - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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.

## ANEXO AL ACTA DE INSPECCIÓN

REFERENCIA: CSN/AIN/20/IRA-2362/2022

Madrid, 1 de diciembre de 2022

Se aprecia información personal en el acta, la cual no debe ser publicada.

### Comentarios en relación con el contenido del Acta:

- Se va a dejar reflejado en el reglamento de funcionamiento de la instalación que el personal que normalmente no manipula material radiactivo es clasificado como categoría B.
- En breve realizaremos formación específica para los técnicos sobre el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación.
- Se han puesto en marcha acciones para distribuir de forma equitativa la carga de trabajo de los técnicos con el fin de repartir las dosis ocupacionales.
- Hemos procedido a cambiar la señal de la puerta de entrada a la sala de control PET. La identificación nueva es: "Zona vigilada con riesgo de irradiación".
- Dentro de la cámara caliente del PET, se ha señalado con una pegatina de trébol radiactivo la papelera que estaba sin señalar.

### Comentarios en relación con las desviaciones:

- Se van a instalar sistemas de control de acceso, para personal autorizado, en las puertas de entrada de las dos cámaras calientes.
- Se va a realizar el programa de verificaciones de los detectores de radiación y contaminación siguiendo el criterio dispuesto en el programa de calibración y verificación.

IDCO Hospitales y Sanidad, S.L.U.

/ Director Gerente

## DILIGENCIA

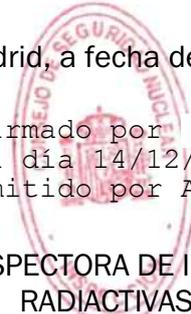
En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/20/IRA-2362/2022, correspondiente a la inspección realizada en el HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL, cuyo titular es IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD SLU, el día veinticinco de noviembre de dos mil veintidós, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Con respecto al comentario relativo a la modificación del reglamento de funcionamiento, se acepta el compromiso del titular y no modifica el contenido del acta.
- Con respecto al comentario relativo a la formación, se acepta el compromiso del titular y se comprobará en la próxima inspección. No modifica el contenido del acta.
- Con respecto al comentario relativo a la formación, se acepta el compromiso del titular y se comprobará en la próxima inspección. No modifica el contenido del acta.
- Con respecto al comentario relativo al reparto de la carga de trabajo, se acepta el compromiso del titular y se comprobará en la próxima inspección. No modifica el contenido del acta.
- Con respecto al comentario relativo a la señalización de la puerta y de la papelera, se la medida adoptada por el titular y se comprobará en la próxima inspección. No modifica el contenido del acta.
- Con respecto a la primera desviación, se acepta la medida adoptada por el titular y no modifica el contenido del acta
- Con respecto a la segunda desviación, se acepta el compromiso del titular y se comprobará en la próxima inspección. No modifica el contenido del acta

En Madrid, a fecha de la firma

Firmado electrónicamente:

Firmado por  
el día 14/12/2022 con un certificado  
emitido por AC FNMT Usuarios

  
INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS