

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día siete de febrero de de dos mil veintitrés, en el Servicio de Medicina Nuclear de **VITHAS SALUD (HOSPITAL LA MILAGROSA)**, sita en la _____, en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de material radiactivo con fines de diagnóstico y terapia ambulatoria en el campo de la medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid con fecha 28 de julio de 2021.

La Inspección fue recibida por _____ y _____, Supervisora y Operadora de la instalación respectivamente y _____, Jefa de Servicio de Diagnóstico por Imagen, 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

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de extintores próximos y medios para establecer un control de accesos. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas siendo fácilmente descontaminables. _____
- La instalación situada en la planta baja del hospital consta de las siguientes dependencias: _____
 - Una Gammateca. En una de sus pareces dispone de una esclusa con apertura mediante código por el pasillo exterior para la recepción de material radiactivo. _

Se dispone de una celda blindada equipada con tres puertas, un visor plomado, luz y un sistema de extracción. _____



Se dispone de un activímetro, de contenedores blindados para el almacenamiento de los residuos radiactivos separados por isótopos y de solución descontaminante.

Los residuos están etiquetados con la fecha de apertura y de cierre. _____

Se dispone de dos protectores de jeringas, de contenedores plomados para depositar las jeringuillas con material radiactivo y de papeleras para recoger residuos. Todas las papeleras son de residuos no contaminados. _____

- Una sala de administración de dosis y espera de pacientes inyectados, equipada con dos sillas separadas por un biombo. _____
- Una sala de exploración con una gammacámara y su puesto de control provista de cristal plomado. _____

DOS EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ y n/s calibrado en fábrica el 27/04/2021. _____
- Se dispone de una sonda de contaminación que se puede acoplar al monitor de radiación anteriormente descrito, de la firma _____ modelo _____ y n/s calibrada en fábrica el 26/04/2021. _____
- Se dispone de un programa de calibración y verificación de los sistemas de medida y detección de la radiación y de la contaminación. La calibración se realizará cada 2 años. _____
- Según se manifiesta el monitor ha sido revisado, pero no se dispone de registros. _

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Las medidas realizadas con un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ se encontraban dentro de los rangos habituales para este tipo de instalaciones. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de Supervisora y una de Operadora en vigor. Está pendiente comunicar la baja de _____
- Ambas personas trabajan en turno de mañana en otras instalaciones radiactivas. _



- El personal se encuentra clasificado como categoría A. Se disponen de dos dosímetros personales y dos dosímetros de anillo gestionados por la UTPR

- No estaban disponibles todas las lecturas dosimétricas del personal como las de área. _____
- _____ ha recibido formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación en el año 2021. _____
- La Supervisora de la instalación desconocía cuáles son sus funciones como supervisora y el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____
- La operadora ha realizado su vigilancia sanitaria dentro de los últimos 12 meses. No estaba disponible el apto médico de la supervisora. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Según se manifiesta, se trabaja media jornada de tarde: los lunes, martes miércoles y jueves. _____
- Se trabaja con monodosis. El día de la inspección se recibieron 5 dosis de suministradas por _____ a las 15:30 de ese mismo día. Estaba disponible los albaranes de entega. _____
- Se dispone de un diario de operación diligenciado, ref. 149.2021, en el que se anota la entrada de material radiactivo y los controles de contaminación. _____
- No se anota en el diario de operación los residuos generados y su eliminación y el último cambio de personal. _____
- Según se manifiesta se ha modificado las dependencias del piso superior de la instalación radiactiva. _____
- Se dispone de registros de medidas de los niveles de radiación realizadas por la empresa _____ con fecha 3/11/2022 y 26/08/2021, así como el control de calidad de la gammacámara y del activímetro. _____
- Se realiza la prueba de esfuerzo en la que se inyecta material radiactivo fuera de las dependencias de la instalación radiactiva, y no disponen de procedimiento escrito y autorización para ello. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No estaban disponibles las lecturas dosimétricas del personal y de área de la instalación radiactiva. Se incumpliría capítulo III del 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 las radiaciones ionizantes. _____
- No estaba disponible el certificado de la vigilancia sanitaria de la supervisora. Se incumpliría el anexo I.2 de la Instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones de segunda y tercera categoría. _____
- No se ha enviado al CSN el informe anual del año 2021, junto con las lecturas mensuales de los niveles de radiación de la instalación. Se incumpliría el anexo I.3 de la Instrucción IS-28 del CSN anteriormente mencionada. _____
- No estaban disponibles los registros sobre la verificación del monitor de radiación y contaminación. Se incumpliría el anexo I.9 de la Instrucción IS-28 del CSN anteriormente mencionada. _____
- Se utiliza material radiactivo fuera de las dependencias de la instalación y no se encuentra recogido dentro de la documentación presentada para obtener la solicitud de la instalación. Se incumpliría la especificación 9ª de su autorización en vigor. ____
- No se registra en el diario de operación la evacuación de residuos radiactivos. Se incumpliría el anexo I.8 de la Instrucción IS-28 del CSN anteriormente mencionada.



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 las radiaciones ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

Firmado por _____ - *** el día
20/02/2023 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 **"VITHAS SALUD."** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Justificante de Presentación

Datos del interesado:

NIF - O

Dirección:

Madrid 28010 (Madrid-España)

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

El presente justificante tiene validez a efectos de presentación de la documentación en este Registro Electrónico y no prejuzga la admisión del escrito para su tramitación. La fecha y hora de este Registro Electrónico es la de la Sede electrónica del Punto de Acceso General (<https://sede.administracion.gob.es/>). El inicio del cómputo de los plazos que hayan de cumplir las Administraciones Públicas vendrá determinado por la fecha y hora de presentación en el registro electrónico de cada Administración u organismo.

Número de registro:

Fecha y hora de presentación: 05/03/2023 16:12:49

Fecha y hora de registro: 05/03/2023 16:12:49

Tipo de registro: Entrada

Oficina de registro electrónico: REGISTRO ELECTRÓNICO

Organismo destinatario: EA0046327 - Consejo de Seguridad Nuclear

Organismo raíz: E05068001 - Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico

Nivel de administración: Administración General del Estado

Asunto: Se aporta el resto de documentación del la solicitud con nº

Expone: Se remite el ACTA DE INSPECCIÓN realizada el 7 de febrero de 2023 con la subsanación de las desviaciones expuestas.

Solicita: Prorroga para el envío del informe anual correspondiente al año 2021, puesto que la Supervisora actual de la instalación fue contratada con fecha 1/9/2022. Está a la espera de que le remitan la documentación solicitada al titular de la IRA 3492.

Se adjunta informe anual correspondiente al 2022.

Documentos anexados:

Alerta por SMS: No

Alerta por correo electrónico: Sí

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/02/IRA-3492/2023, correspondiente a la inspección realizada en VITHAS SALUD (HOSPITAL LA MILAGROSA), el día siete de febrero de dos mil veintitrés, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Con respecto a la desviación sobre las lecturas dosimétricas, se acepta los registros enviados sobre los dosímetros de área, aunque no se ha adjuntado las lecturas dosimétricas de la supervisora. Se subsana parcialmente.
- Con respecto a la desviación sobre la vigilancia sanitaria, no se ha enviado el certificado de aptitud sino el informe del reconocimiento. Se podría dar por subsanada la desviación ya que se desprende de dicho informe que se ha realizado la vigilancia sanitaria.
- Con respecto a la desviación sobre el informe anual, se acepta el compromiso del representante del titular con respecto a su envío.
- Con respecto a las desviaciones sobre la verificación del monitor de radiación y contaminación, uso de material radiactivo fuera de la instalación y las anotaciones en el diario de operación, se mantienen.

En Madrid, a fecha de la firma

Firmado por _____ - *** el día 06/03/2023 con
un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

**INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS**



