

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día veintisiete de abril dos mil veintidós, en el **SERVICIO DE MEDICINA Y CIRUGÍA EXPERIMENTAL** del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**, sito en C/ Doctor Esquerdo, nº46, Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos con fines de investigación, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-11) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 27 de diciembre de 2017.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Dosimetría y Radioprotección, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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

- La instalación consta de las siguientes dependencias: _____
 - Un equipo PET-TAC de la firma _____ modelo _____ equipado con dos setas de emergencia. Tiene acceso desde el pasillo del Servicio. Dispone de señalización luminosa roja en la parte superior del equipo cuando el TAC está en funcionamiento. _____
 - Un equipo SPECT, ubicado en una sala con acceso desde el pasillo del Servicio.
 - Una sala de radiofarmacia. _____
 - Una sala de cultivos calientes. _____
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____



- La recepción de los radiofármacos se realiza en el propio Servicio, a excepción del que se recibe en el Servicio de Medicina Nuclear. Posteriormente, se almacenan en la radiofarmacia, desde donde se transportan en contenedores blindados para jeringas las cantidades a utilizar en la sala de imagen SPECT, en la sala del PET o en la sala de cultivos calientes. _____
- En la sala de la unidad PET se dispone de una zona habilitada para inyección del radiotrazador al animal protegida mediante mampara de plomo. _____
- Según se manifiesta, una vez inoculado, el animal permanece tras la mampara o bien en cajas plomadas. Los animales que queden vivos tras el ensayo permanecen confinados en la sala del PET hasta que su actividad decaiga. _____
- En la sala de cultivos celulares se dispone de campana de flujo laminar con pantalla de vidrio plomado, centrífuga situada tras pantalla de plomo, estufa plomada y SAS comunicando con la sala de la unidad SPECT. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. _____
- Se dispone de un activímetro de la marca _____ modelo _____ con n/s _____
- Se dispone de protectores plomados de jeringas, contenedores de diferentes tamaños para transporte de los radiofármacos y contenedores para la gestión de residuos. _____
- Los residuos sólidos radiactivos con periodos de semidesintegración inferiores a dos días se almacenan en contenedores plomados en la misma sala durante siete días, tras lo cual se gestionan como residuos convencionales. _____
- Los residuos sólidos radiactivos con periodos de semidesintegración superiores a dos días se almacenan en contenedores plomados en la misma sala, periódicamente son trasladados al Almacén General de Residuos Radiactivos por el personal del Servicio de Dosimetría y Prevención. Durante el año 2022 no se ha realizado ninguna retirada de residuos. _____
- Se dispone de una fuente encapsulada de _____ con n/s _____ de _____ de actividad a fecha 11/09/09 para verificación del activímetro y de los monitores de radiación. _____
- Se dispone de una fuente encapsulada de _____ con n/s _____ de _____ de actividad a fecha 1/12/15. _____
- Se dispone de una fuente encapsulada de _____ con n/s _____ de _____ de actividad a fecha 24/09/15. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes monitores portátiles de contaminación/radiación:
 - Un monitor de la firma modelo con n/s , calibrado en origen en julio de 2009 y verificado el 14/12/21. _____
 - Un monitor de la firma modelo con n/s , calibrado en origen en 2012 y verificado entre el 14/12/21. _____
- El monitor utilizado para realizar la vigilancia radiológica ambiental es el de la firma _____.
- El Servicio de Dosimetría y Radioprotección dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación donde se establece la calibración de los equipos utilizados como patrón cada dos años y la verificación anual del resto de monitores. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se realiza una medida de los niveles de radiación tras la realización de los experimentos en aquellos puntos donde se ha utilizado material radiactivo. Se dispone de registro. _____
- Las tasas de dosis medidas por la inspección no presentan valores significativos. El equipo utilizado es un monitor de la firma _____ , modelo _____ , con n/s _____ calibrado en origen el 12/6/19. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 3 licencias de supervisor y 10 licencias de operador en vigor. Según se manifiesta, _____ , con licencia de operador en el campo de Medicina Nuclear, debería tener la licencia compartida con el _____ sin embargo su licencia no aparece aplicada en la IRA/1169. _____
- Los supervisores están clasificados como categoría B y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa. _____
- Los operadores están clasificados como categoría B y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa y otro de anillo. _____
- No se dispone de un plan de formación continuada en Protección Radiológica para el personal de la instalación. _____



- Se dispone de registro de la formación en materia de Protección Radiológica impartida por personal del _____ el 3/12/20 a _____ y _____. No se dispone de registro de formación en materia de protección radiológica para el resto del personal expuesto de la instalación. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el _____ de 12 dosímetros personales y 9 dosímetros de anillo asignados al personal de la instalación, con último registro febrero de 2022. Las lecturas no presentan valores significativos. _____
- Se dispone de un “cuestionario de investigación de incidencias en dosimetría”, proporcionado por el Servicio de Dosimetría y Radioprotección a los trabajadores que reciben una dosis superior al valor medio correspondiente a su puesto de trabajo o que presentan valores de dosis acumulada superiores a los años anteriores. Se dispone de dos cuestionarios a nombre de _____, correspondientes al 2/12/19 y al 11/11/19, ambos por aumento de la carga de trabajo. _____
- El Servicio de Salud Laboral del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas. _____
- Los reconocimientos médicos realizados se corresponden con lo indicado en el informe anual de la instalación del año 2021. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- No se dispone de registro de la prueba que garantiza la hermeticidad de la fuente de _____ con n/s _____. Teniendo en cuenta la actividad de la fuente en la actualidad (_____) no sería necesario realizar la prueba que garantiza la hermeticidad de la fuente. _____
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 25/4/22 se recibió una monodosis de _____, de _____ de actividad calibrados a ese día, procedente de _____. El día 23/3/22, se recibió un vial de _____ de actividad, procedente de _____. Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega. _
- De los isótopos autorizados, en 2020 han utilizado _____, _____ y _____. _____
- El mantenimiento correctivo del PET es realizado por el suministrador del equipo. _
- Se dispone de un Diario de Operación general diligenciado, encontrándose actualizado. _____
- Se ha recibido en el CSN los informes anuales de la instalación correspondiente a los años 2020 y 2021. _____

SEIS. DESVIACIONES

- El personal expuesto de la instalación no recibe formación en materia de protección radiológica con una periodicidad igual o inferior a los dos años. (Incumpliría la especificación I.7 del Anexo I de la Instrucción IS-28, sobre las especificaciones de funcionamiento de las instalaciones de segunda y tercera categoría). _____

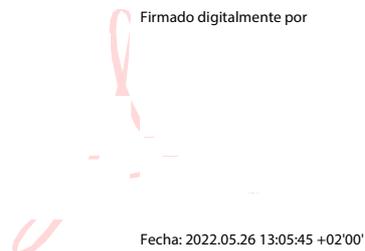


Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre 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.

Firmado por
el día 18/05/2022 con un certificado emitido
por AC FNMT Usuarios

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del “**SERVICIO DE MEDICINA Y CIRUGÍA EXPERIMENTAL del HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado digitalmente por



Fecha: 2022.05.26 13:05:45 +02'00'

COMENTARIOS AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/30/IRA-1169/2022

Con respecto al punto 6, página 5 del acta referenciado, para dar solución a lo señalado en él, se desea señalar:

- Se ha programado una sesión de formación continuada en protección radiológica, para todos los miembros de la Instalación, que será impartida por el Servicio de Dosimetría y Radioprotección, en fecha 18 de Octubre de 2022, 9:45 h.
- Se ha establecido que esta formación se realice regularmente por parte del Servicio de Dosimetría y Radioprotección, para dar cumplimiento como mínimo a la periodicidad exigible legalmente, independientemente de otras acciones formativas que pueda emprender el propio Servicio de Medicina y Cirugía Experimental.

Madrid, a 26 de Mayo de 2022

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.05.26 13:00:59 +02'00'

Fdo:

Jefe del Servicio de Protección Radiológica
Servicio de Dosimetría y Radioprotección.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/30/IRA-1169/2022, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día veintisiete de abril de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los compromisos aportados por el titular que subsanarían la siguiente desviación:

- El personal expuesto de la instalación no recibe formación en materia de protección radiológica con una periodicidad igual o inferior a los dos años. (Incumpliría la especificación I.7 del Anexo I de la Instrucción IS-28, sobre las especificaciones de funcionamiento de las instalaciones de segunda y tercera categoría).

Fdo.:

Firmado por MASEDO
el día 20/06/2022
con un certificado emitido por
AC FNMT Usuarios

