

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día veinticinco de junio de dos mil diecinueve en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL INFANTA ELENA**, sito en la Avda. Reyes Católicos 21, en Valdemoro (Madrid).

La visita tuvo por objeto realizar la preceptiva Inspección para la puesta en marcha de una instalación radiactiva destinada a técnicas de diagnóstico "in vivo" y terapia ambulatoria mediante el uso de radioisótopos no encapsulados, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización de funcionamiento 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 17 de octubre de 2018.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_ jefe del Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue 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**

- La instalación, situada en la planta 0 del edificio, consta de las siguientes dependencias: \_\_\_\_\_
  - Almacén de isótopos, dotado de una gammateca con un sistema de extracción de gases cuyo funcionamiento fue comprobado y que alberga en su interior un activímetro \_\_\_\_\_ Esta sala se comunica mediante una ventana tipo SAS con la sala de inyección. \_\_\_\_\_

Se dispone de una segunda gammateca más pequeña, de sobremesa, en cuyo interior se albergan dos fuentes radiactivas: una fuente de de 20,37 MBq de actividad a 14/02/2019 y una fuente de de 10,70 MBq de actividad a 14/02/2019. Estas fuentes se utilizan para verificación diaria del activímetro. \_\_\_\_\_

El día de la inspección se encontraba, dentro de la gammateca principal una monodosis de 25 mCi (925 MBq) de \_\_\_\_\_ suministrada por recibida el propio día de la inspección. \_\_\_\_\_

- Almacén de residuos, donde se dispone de un arcón blindado con cuatro pozos para su segregación. Los pozos nº 1 y 2 se van a dedicar a residuos tecniciados mientras que los nº 3 y 4 para residuos de otros isótopos. Sobre la pared hay una hoja de instrucciones relativas al procedimiento de recogida y evacuación. \_\_\_\_\_

En esta sala el día de la inspección se encontraba correctamente guardada una fuente plana de \_\_\_\_\_ de 20 mCi (740 MBq) de actividad a fecha 16/03/2019 y con n/s \_\_\_\_\_ empleada para realizar la prueba de uniformidad de la gammacámara. \_\_\_\_\_

- Sala de inyección de dosis. \_\_\_\_\_
- Sala de espera de pacientes inyectados desde la que se accede a dos aseos, también para pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Sala de exploración con una gammacámara \_\_\_\_\_ de la marca \_\_\_\_\_. La gammacámara se opera desde un puesto de control colocado en un vestíbulo y desde el que hay visualización a través de un cristal plomado. \_\_\_\_\_
- Sala de descontaminación con ducha, a la que se accede desde el almacén de isótopos. \_\_\_\_\_
- Almacén, al que se accede desde la sala de espera y donde se encontraban guardados varios delantales plomados. \_\_\_\_\_
- La instalación se encontraba correctamente señalizada y con medios para realizar un control de acceso. \_\_\_\_\_
- Los suelos de todas las dependencias son fácilmente descontaminables, al igual que las paredes, al estar barnizadas con pintura de tipo epoxi lavable. \_\_\_\_\_
- Todas las dependencias coinciden con los planos entregados en la memoria. \_\_\_\_\_

- La Inspección revisó el trayecto interno por el hospital que se efectuará cuando se proceda a la entrega de material radiactivo por parte del transportista y coincide con el reflejado en la memoria. \_\_\_\_\_

## **DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN**

- Se dispone de protectores de jeringuillas, delantales plomados y contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación en la instalación: \_\_\_\_\_
  - Un monitor de radiación ambiental, fijo, instalado en el almacén de isótopos de la marca \_\_\_\_\_
  - Un monitor de contaminación portátil de la marca \_\_\_\_\_
  - Un monitor de radiación portátil de la marca \_\_\_\_\_
- Los tres equipos mencionados han sido calibrados en el año 2019: el primero y el segundo en el CIEMAT con fecha 25/03/2019 y el monitor de radiación portátil en el INTE de la UPC con fecha 17/01/2019. Estaban disponibles los certificados.
- El día de la inspección el monitor de contaminación no estaba disponible en la instalación al haber sido enviado a reparar. En su lugar estaba de modo temporal un monitor de contaminación del SPR de la Fundación Jiménez Díaz. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un programa de calibración y verificación que establece una periodicidad de dos años en la calibración y verificaciones internas periódicas (anuales). \_\_\_\_\_

## **TRES. NIVELES DE RADIACIÓN**

- Los niveles de tasa de dosis medidos por la Inspección en diversos puntos detrás del perímetro blindado de la instalación y con la monodosis de 25 mCi de

ubicada en diferentes posiciones en el interior de la instalación no alcanzaron niveles significativos. \_\_\_\_\_

#### **CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN**

- Se dispone de cuatro licencias de operador en vigor. \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_, con licencia de supervisor en vigor aplicadas las tres primeras a las IRA/3410 (Hospital Rey Juan Carlos) y la última a la IRA/3209 (Hospital General de Villalba). Está pendiente solicitar la licencia compartida con esta instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- El personal expuesto está clasificado como categoría A. Estaba disponible el último apto médico de todo el personal con licencia de operador. \_\_\_\_\_
- Se dispone de contrato con el \_\_\_\_\_, que entrará en vigor con fecha 01/07/2019, por el que se solicitan cuatro dosímetros de muñeca y dos dosímetros personales de solapa para el personal con licencia de operador. Dos de estas cuatro personas ya tienen dosímetro personal al ser técnicos del servicio de Radiodiagnóstico. No constan dosímetros pedidos para el personal con licencia de supervisor. \_\_\_\_\_
- No se ha impartido aún la formación inicial sobre el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación. Según se manifiesta se va a impartir la semana que comienza el 01/07/2019. \_\_\_\_\_

#### **CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN**

- Se dispone de un diario de operación diligenciado de la instalación, que incluye anotaciones sobre calibración de los monitores y recepción de las fuentes y monodosis. Está firmado por el jefe del SPR de la Fundación Jiménez Díaz. \_\_\_\_
- Se dispone de certificado de calibración del activímetro, emitido por el CIEMAT con fecha 16/04/2019. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una plantilla para rellenar diariamente con los resultados obtenidos en la vigilancia de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo.

- Estaba disponible el albarán de entrega de la monodosis de 25 mCi de que se hizo por \_\_\_\_\_ el día de la inspección. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un cuaderno para efectuar el registro de los residuos. \_\_\_\_\_
- Se dispone de hoja de instrucciones personalizadas que se facilitan a los pacientes tratados con cada tratamiento (tratamientos ambulatorios). \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas de \_\_\_\_\_

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 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, 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 por triplicado en Madrid, y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a uno de julio de dos mil diecinueve.

En Madrid 17/07/19

**TRÁMITE.**- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "HOSPITAL INFANTA ELENA" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

### OBSERVACIONES

- ① Pág. 4/5, Pto. 4º : Por razones ajenas al propio hospital se retrasa la formación del personal a la última semana de agosto.
- ② Se acompaña al acta USB conteniendo el Manual de Protección Radiológica aprobado por el Núcleo Promotor de la Calidad (NPC) en mayo de 2019.

## **DILIGENCIA**

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/01/IRA-3418/2019, correspondiente a la inspección realizada en la el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Infanta Elena, el día veinticinco de junio de dos mil diecinueve, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta el comentario formulado sobre la impartición de una sesión de formación en el mes de agosto.
- Se acepta la información aportada en formato electrónico, que no modifica el contenido del acta.

En Madrid, a 16 de septiembre de 2019

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS