

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintinueve de noviembre de dos mil veintitrés, sin previo aviso, en el **HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA**, sito en la _____, en Madrid

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-07) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industria de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid, con fecha 24 de octubre de 2023.

La Inspección fue recibida por _____, Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y Supervisora de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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 que:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación consta de unas dependencias en la planta sótano y una habitación para tratamientos metabólicos en la planta primera. _____
- La instalación se encuentra señalizada como se indica en la memoria descriptiva de la última modificación. El pasillo interior del Servicio de medicina Nuclear no dispone de señalización. _____
- Se ha utilizado un zócalo como remate de la pared al suelo excepto en el aseo de pacientes inyectados donde es continuo subiendo hasta media altura de la pared.
- En la entrada al Servicio se ha colocado una rampa de bajada que hace que el flujo de los pacientes se dirija directamente hacia donde se encuentra el laboratorio de radiofármacos, quedando muy alejado de la secretaria. _____



El día de la inspección la puerta del laboratorio se encontraba abierta y sin personal de la instalación alrededor de forma que se pudo acceder al interior sin ningún tipo de restricción. _____

Durante la inspección algún paciente y algún acompañante accedieron a zonas clasificadas como Zona controlada con riesgo de irradiación y contaminación sin ningún tipo de restricciones. Por todo lo anterior el control de acceso no es efectivo.

- En la planta sótano, se dispone de las siguientes dependencias: _____
- una cámara caliente equipada con dos castilletes y una vitrina con sistema de extracción, _____
 - una sala de almacenamiento de residuos dotado con diversos nichos identificados con los isótopos que se usan y aquí se almacenan los residuos generados en la habitación para tratamientos con _____, _____
 - sala de administración de dosis, _____
 - sala de exploración del SPECT con su sala de control que se ha dejado de utilizar,
 - sala de espera general y otras dependencias, _____
 - servicio para pacientes inyectados, en el interior hay dos habitaciones (vertedero y sala de máquinas) dotadas de puerta con cerradura que son de uso para mantenimiento del hospital. _____
 - sala de espera de pacientes inyectados y una sala de reposos para pacientes inyectados, _____
 - sala de control y sala de exploración donde se ubica un SPECT/CT de la firma modelo _____ Se dispone de señal luminosa (rojo, verde) en el dintel de la puerta de entrada desde sala de control y desde el pasillo. _____

Se hicieron unas medidas con un monitor de radiación de la firma modelo _____, en el puesto de control detrás del cristal plomado con el TC funcionando en modo monoaxial a _____ mA y _____ kV obteniendo una tasa de dosis no superior a _____ $\mu\text{v/h}$. _____

- En la planta primera se dispone de una habitación para tratamiento con equipada con dos pantallas plomadas móviles y un _____ blindado para residuos. El día de la inspección había un paciente ingresado desde el lunes. _____

El inodoro de la habitación está conectado a un sistema de recogida y eliminación de orinas, que dispone de dos depósitos de 1.900 litros cada uno. Existe un panel de visualización del llenado de los tanques cerca del puesto de control de enfermería. El día de la inspección el tanque se encontraba abierto y llenándose al 5 % de su capacidad y el otro cerrado y vacío. _____



- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: lápices marcadores de de MBq de actividad a fecha 1/03/2020 y 1/03/2022 y n/s y , fuente plana de de MBq de actividad a fecha 01/03/2022 y n/s , fuente de para el activímetro de MBq (mCi) de actividad a fecha 29/12/2017 y n/s y fuentes exentas: una de (n/s y la otra (n/s _____
- En la instalación se trabaja con monodosis. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor de radiación ambiental de la firma modelo n/s en la cámara caliente, verificado por el con fecha 21/02/2023. _____
- Se dispone de un monitor de radiación en la puerta de acceso de la habitación de terapia metabólica de la firma modelo y n/s verificado por el con fecha 21/02/2023. _____
- Además, en la instalación se dispone un monitor de la firma modelo con n/s calibrado en el con fecha 21/03/2019, con el que se hacen las medidas de los pacientes de la habitación de y de un monitor de contaminación de la firma modelo y n/s calibrado en fábrica con fecha en septiembre de 2023. Ambos verificados por el con fecha 21/02/2023. _____
- Se ha adquirido un nuevo monitor de contaminación de la firma modelo y n/s calibrado en fábrica con fecha 11/04/2023. _____
- Se dispone de monitores que no utilizan: n/s y modelo . _____
- Se dispone de Programa de Calibración y Verificación para los sistemas de medida y detección de la radiación y de la contaminación. La calibración se realizará cada 4 años y la verificación anual. _____
- Se dispone de varios delantales plomados, protectores de tiroides y protectores de jeringuillas. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se disponen de dos licencias de supervisor y seis licencias de operador en vigor. ____



- El personal expuesto de la instalación con licencia está clasificado como categoría A. El personal que atiende la habitación de terapia metabólica está clasificado como B. _____
- El personal con licencia reglamentaria ha efectuado su reconocimiento médico dentro de los últimos doce meses en el Servicio de Salud Laboral y Prevención del Hospital de la Cruz Roja o del _____, excepto una supervisora que tiene cita para realizárselo en unas semanas. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de todo el personal expuesto del Servicio gestionadas por el _____ para 18 dosímetros personales, 6 dosímetros de muñeca, 10 rotatorios (se asignan al personal de enfermería que accede a la habitación de terapia metabólica) y uno de área (en la secretaría), con últimas lecturas disponibles de octubre de 2023 y con dosis profundas acumuladas no significativas para el año 2022. _____
- Con fecha 22/11/2023 el personal del Servicio de MN ha realizado un curso de Protección Radiológica sobre la habitación de terapia metabólica dirigido a todo el personal relacionado con la misma (celadores, enfermería, limpieza, etc). Se disponen de registros de los asistentes (9 personas) y del contenido del curso. _____
- Con fecha 19/12/2022 el _____ impartió la última formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia al personal del Servicio de Medicina Nuclear. Se dispone de registro de asistentes (11 personas). _____
- Con fecha 17/11/2023 el _____ impartió formación sobre el manejo del detector de contaminación. Se dispone de registro de asistentes (7 personas). _____
- El día de la inspección un técnico de la empresa _____ estaba impartiendo la formación con pacientes en la nueva gammacámara. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de las pruebas de aceptación de la nueva gammacámara SPECT/CT con fecha 29/11/2023. _____
- El _____ con fecha 23 de julio de 2021 ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad a la fuente de verificación del activímetro _____ y al lápiz marcador con n/s _____, con resultado satisfactorio. _____
- _____ ha realizado las medidas de contaminación y niveles de radiación del Servicio de Medicina Nuclear en fecha 22/12/2022. _____

- Diariamente se realizan medidas de los niveles de contaminación. Se dispone de registros. _____
- Se dispone de hoja de instrucciones escritas que se entrega a los pacientes sometidos a tratamiento con _____ al abandonar el ámbito hospitalario. _____
- Se dispone de un Diario de Operación nuevo (ref. 28.22) donde figura la entrada de material radiactivo separado por isótopos (_____ , _____ y _____), incidentes, fuentes encapsuladas, residuos, tramites de personal, dosimetría, entre otros. _____

Los últimos registros de medida de los niveles de contaminación y radiación de la habitación de terapia metabólica son de fecha 27/04/2023. En el año 2023 se han realizado 6 ingresos en la habitación para tratamiento con _____.

En el inventario de los residuos radiactivos se identifica las bolsas o cubos que se eliminan pudiendo ser trazables. Última eliminación de fecha 7/09/2023. _____

- El día de la inspección se recibieron 20 dosis de _____ (_____ de _____ MBq cada una, _____ de _____ MBq cada una y _____ de _____ MBq) suministradas por _____. Se dispone de albarán de entrega y de instrucciones escritas para devolución del bulto. _____
- El personal con licencia realiza medidas de los pacientes ingresados en la habitación de terapia metabólica cuando se le va a dar el alta y se registra en la hoja del paciente.
- Los tanques de orinas son revisados por la empresa _____. Estaba disponible el último informe de revisión de fecha 15/03/2022, donde se sustituyó un detector de radiación. La última evacuación al exterior es de fecha 25/01/2023. _____
- Se ha recibido en el CSN, el informe anual de la instalación correspondiente al año 2022. _____



CINCO. DESVIACIONES

- Las dependencias modificadas de la instalación se encuentran en funcionamiento y no se ha remitido al CSN la documentación exigida en la especificación 13 de su autorización en vigor. Se incumpliría dicha especificación. _____
- No se han colocado dosímetros en los puntos más significativos de las dependencias modificadas para el control de los niveles de radiación. Se incumpliría la especificación 14 de su autorización en vigor. _____
- No disponen de un control de acceso a las dependencias de la instalación efectivo. _____
- El remate de la pared al suelo no es fácilmente descontaminable. _____
- No se ha realizado las pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes radiactivas con una periodicidad anual. Se incumpliría la especificación II.B.2 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. _____

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.



TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del "HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA" para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.12.20 13:13:44 +01'00'

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 - MADRID

Asunto: Acta de Inspección CSN/AIN/41/IRA-0216/2023

En relación al asunto indicado y como continuación de nuestra nota del pasado 21 de diciembre, para atender la primera desviación del Acta de Inspección realizada el pasado 29 de noviembre, les adjuntamos los planos de la instalación modificada.

Un saludo

Madrid, 29 de diciembre de 2023

Fdo.:
DIRECTOR GERENTE

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 - MADRID

Asunto: Acta de Inspección CSN/AIN/41/IRA-0216/2023

En relación con el asunto indicado y como continuación de nuestras notas de los pasados 21 y 29 de diciembre, para atender las desviaciones marcadas en el Acta de Inspección realizada el pasado 29 de noviembre, adjuntamos la siguiente documentación:

Desviación 1.

- 1- *Certificado de que la modificación se ha ejecutado conforme a la información aportada en la solicitud de autorización. Se adjunta Documento 1: Acta de Recepción de Obras, de fecha 26 de junio de 2023.*
- 2- *Los blindajes estructurales realmente ejecutados son los indicados por el titular en dicha solicitud. Resultados de las medidas efectuadas para verificar los blindajes. Se incluirán marca y modelo del detector de radiación utilizado y una copia de su último certificado de calibración y verificación. Se adjuntan Documento 2.a, 2.b y 2.c: medidas efectuadas y los certificados de calibración y verificación.*
- 3- *Planos de la instalación donde se identifiquen los puntos en los que se han colocado los dosímetros de área. Se adjunta Documento 3: "Colocación de nuevos dosímetros de área". En él figura el plano con los nuevos dosímetros de área.*
- 4- *Información sobre la clasificación radiológica de todas las dependencias. Se adjunta Documento 4: "Dependencias de la instalación: clasificación radiológica de zonas". En él puede comprobarse la clasificación solicitada.*

5- *Información sobre la fecha de remisión al CSN de los procedimientos de verificación y Procedimiento de verificación de los niveles de radiación en la instalación.* Se adjunta *Documento 5: "Procedimiento de verificación de los niveles de radiación"*. Se solicita que figure como fecha de remisión, la misma que el presente documento.

Adicionalmente, se adjunta el Informe de dosimetría en el documento 2.

6- *Procedimiento de acceso a vertedero y sala de máquinas.* Se adjunta *Documento 6: procedimiento.*

7- *Procedimiento de asignación de dosis mediante dosimetría de área para trabajadores clasificados de categoría B.* En el doc. 5, se incluye el procedimiento de asignación de dosis.

Desviación 2

No se han colocado dosímetros en los puntos más significativos de las dependencias modificadas para el control de los niveles de radiación.

Se han colocado según se detalla en el documento 3: Colocación de nuevos dosímetros de área.

Desviación 3.

No disponen de control de acceso a las dependencias de la instalación efectivo.

El acceso principal del Servicio estará franqueado por la Secretaría (reubicada en la antigua sala de reposo frente a la entrada del Servicio), y por el control de enfermería que vigilará y dirigirá el acceso y tránsito de los pacientes.

El acceso a las salas de inyección, gammateca y zona de residuos estarán cerradas con para garantizar que sólo pueda acceder el personal autorizado.

Desviación 4.

El remate de la pared al suelo no es fácilmente descontaminable.

Las obras para subsanar esta desviación se van a realizar el viernes 12 y sábado 13 de enero.

Desviación 5.

No se han realizado las pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes radiactivas con una periodicidad anual.

Estas pruebas se realizaron el pasado 29 de diciembre. Se adjuntan parte de trabajo, informe emitido por la empresa , y certificados de calibración (doc. 7 a, 7 b, 7c y 7d).

Los documentos mencionados anteriormente, se formalizarán en el nuevo Reglamento de funcionamiento y en el nuevo Programa de Garantía de Calidad.

Quedamos a su disposición.

Atentamente.

Madrid, 12 de enero de 2024

EL DIRECTOR GERENTE
P.A. LA DIRECTORA DE GESTIÓN

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/40/IRA-0216/2022, correspondiente a la inspección realizada al HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA, el día veintinueve de noviembre de dos mil veinticuatro, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Con respecto a la desviación sobre la especificación 13:
 - Se aceptan los planos aportados de la instalación (no se incluyen información sobre materiales y espesores de tabiques, forjados, barreras o separaciones entre dependencias).
 - Se aporta acta de recepción de obras indicando que se han ejecutado conforme el contrato y los pliegos que lo rigen.
 - Se aporta informe de los resultados de las medidas efectuadas para verificar los blindajes de la nueva sala de exploración.
 - Se acepta el procedimiento de acceso al vertedero y sala de máquinas.
 - Se acepta el procedimiento de verificación de los niveles de radiación de fecha de remisión 15/01/2024
 - Se acepta el documento sobre la clasificación radiológica de todas las dependencias de la instalación
 - Se aceptan los planos donde se indican los puntos donde se han colocado los dosímetros de área.
 - No se aporta procedimiento de asignación de dosis mediante dosimetría de área para trabajadores clasificados como categoría B.

- Con respecto a la desviación sobre la especificación 14, se acepta el compromiso del titular de colocar los dosímetros en los puntos indicados en el plano. Se comprobarán las lecturas en los informes trimestrales que deben enviar al CSN junto los datos relativos al funcionamiento de la instalación, según especificación 14 de su autorización.

- Con respecto a la desviación de control de accesos, se acepta la medida adoptada y se comprobará que funciona en la próxima inspección.

- Con respecto a la desviación del remate de la pared al suelo, se acepta la medida adoptada y se comprobará que funciona en la próxima inspección.

- Con respecto a la desviación sobre las pruebas que garantizan la hermeticidad, se acepta los certificados de hermeticidad realizados por la UTPR con fecha 29/12/2023. Se soluciona la desviación.

En Madrid,

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIATIVAS

