

ACTA DE INSPECCIÓN

_____ y _____, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día veinte de marzo de dos mil veinticuatro en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** de **IDCSALUD VILLALBA, SA**, ubicado en el **HOSPITAL GENERAL DE VILLALBA**, sito en _____, en Collado Villalba (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a Medicina Nuclear cuya autorización vigente (MO-1) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid, con fecha veintiocho de junio de dos mil dieciocho, así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN, con fecha veintinueve de febrero de dos mil dieciséis.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe de Protección Radiológica del SPR de la _____ y asesor en materia de Protección Radiológica del Hospital, y _____, Supervisor, en representación del titular de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron 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.

- Las dependencias destinadas a Medicina Nuclear se encuentran en la planta cero del hospital. _____
- Se dispone de un acceso desde los pasillos del hospital, para los pacientes y otro acceso para el personal autorizado y pacientes en camillas (desde pasillo interno destinado a personal del Hospital. Los dos accesos están señalizados como "Zona Vigilada". _____



- Todas las puertas de las diferentes dependencias del servicio de Medicina Nuclear están señalizadas como "Zona Vigilada" o "Zona Controlada". _____
- Estas dependencias corresponden a: cámara caliente (gammateca), sala de administración de dosis, sala de espera de pacientes, aseos para pacientes inyectados, almacén de residuos radiactivos y sala de exploración. _____
- La puerta de la cámara caliente esta señalizada como "Zona Controlada" y disponen de cierre con llave. Esta sala se comunica con la sala de "administración de dosis a través de un "SAS". Se dispone de protectores de jeringas y contenedores para el transporte de las monodosis. _____
- Dentro de la cámara caliente está la gammateca para manipulación del material radiactivo. Dentro de este recinto se encuentra instalado el activímetro (nº de serie _____)
- Se dispone de fuentes radiactivas encapsuladas para verificación del activímetro (_____ de _____ μ Ci de fecha 01-02-15 nº de serie _____ , _____ de _____ μ Ci de fecha 01-02-15 nº de serie _____) y calibración de la gammacamara (_____ de _____ MBq con nº de serie _____ en fecha 15-1-21)._____
- Las fuentes encapsuladas para verificación del activímetro se encuentran almacenadas en un cofre blindado en la cámara caliente. _____
- Dentro del almacén de residuos se encuentra la fuente plana de _____ . _____
- Las entradas de material radiactivo se realizan en forma de monodosis; no se reciben generadores de _____ . _____
- La puerta del almacén de residuos, señalizada como "Zona Controlada" dispone de cierre con llave; dentro de este almacén se encuentra un recinto blindado con un total de 5 pozos para almacenar y segregar los residuos radiactivos según el procedimiento establecido (clasificación de residuos en 3 grupos según su media vida). _____
- Las bolsas se etiquetan con los datos de los residuos correspondientes. _____
- Se dispone de dos recintos blindados (portátiles) para el almacenamiento de residuos temporales. _____
- Dentro de la "sala de exploración" está instalada una gammacámara SPECT/CT de marca _____ modelo _____ nº de serie _____ el equipo se opera desde fuera de la sala detrás de un vidrio plomado. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de dos detectores de radiación: uno de radiación de marca Modelo _____ n° de serie _____ fijado en la pared de la cámara caliente con posibilidad de uso portátil, y otro de contaminación portátil de marca modelo _____ (n° de serie _____ detectores calibrados por el _____ en fecha 23-02-21. _____
- Estos detectores se calibran y verifican según procedimiento del SPR _____
- Se dispone de documentación del _____ indicando que los equipos están en proceso de calibración. _____
- Se dispone de registros de verificación con periodicidad trimestral. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección, se midieron las siguientes tasas de dosis con un monitor modelo _____ con n° de serie _____ :
- Sala de administración de dosis: $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Puerta de acceso a cámara caliente: $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Interior de cámara caliente: $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Junto a fuente radiactiva encapsulada de _____, almacenada dentro de su bidón plomado, $\mu\text{Sv/h}$, y sin blindaje, $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Sala de residuos: $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Sala de pacientes inyectados: $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Pasillo de libre acceso anexo a sala de espera de pacientes inyectados: $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En visor plomado de control del SPECT/CT con paciente inyectada en su interior, $\mu\text{Sv/h}$. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- _____ dispone de licencia de supervisora en vigor aplicada a la instalación _____, pero no a la IRA/3209. Actúa como supervisora responsable. _____
- Se dispone de cinco licencias de operadora en vigor (_____, _____ y _____). _____
- _____ y _____ con licencias de supervisoras en vigor en la _____, actúan como sustitutas de _____ en caso necesario. No han solicitado la licencia compartida en la IRA/3209. _____
- Se dispone de contrato con el _____ para la lectura de dosímetros de solapa y de muñeca a nombre de las personas con licencia. Estaban disponibles las últimas lecturas correspondientes al mes de diciembre de 2023 (con valores de dosis equivalentes personales anuales máximos acumulados de _____ mSv en muñeca y de _____ mSv en solapa) y del mes de enero de 2024 (con valores de dosis equivalentes personales de _____ mSv en muñeca y de _____ mSv en solapa). _____
- Todos los trabajadores con licencia se clasifican como “trabajadores expuestos de categoría A”. Realizan revisiones médicas anuales. Se dispone de los certificados médicos de aptitud anuales. _____
- No se dispone de registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia a _____.
- No se dispone de registros sobre la impartición de un curso de formación en protección radiológica con periodicidad bienal para el personal expuesto, salvo para _____ y _____ (registros de fecha 20-06-22). _____
- El día de la inspección se encontraban operando el SPECT/CT personal con licencia en vigor. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de los certificados de origen correspondientes a las tres fuentes encapsuladas (_____ / _____ / _____). _____
- Se dispone de los informes de las pruebas de hermeticidad anuales de las fuentes radiactivas encapsuladas de fecha 17-03-23, con resultado satisfactorio. _____



- El SPR de la Fundación Jiménez Díaz, que asesora y gestiona la Protección Radiológica del Hospital, no dispone de autorización para la realización de las pruebas de hermeticidad. _____
- Se dispone de contrato con _____ para el mantenimiento preventivo y correctivo de la gammacámara SPECT/CT de marca _____ modelo _____ n° de serie _____ que establece dos revisiones al año. _____
- Se dispone del último certificado de mantenimiento preventivo de _____ de fecha 27-10-23. _____
- El SPR _____ presta sus servicios de asesoramiento en materia de Protección radiológica, verificación de áreas de trabajo y verificación de los dos detectores (_____)
- Se dispone de acuerdo de devolución con el proveedor, para las fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso. _____
- Los radioisótopos no encapsulados son suministrados en forma de monodosis por (suministrador general), _____ (_____ , _____) y _____ (_____).
- Se dispone de archivos con todos los albaranes correspondientes a todas las entradas desde el inicio de la actividad; entradas registradas en el Diario de Operaciones. _____
- Se dispone de los últimos albaranes recibidos en la instalación de _____ , _____ , y _____ . _____
- Los residuos se clasifican en tres grupos: grupo I (_____ , _____ , _____) y grupo III (_____ , _____ y _____). _____
- El servicio funciona alternando tres días por semana y dos días la siguiente semana, en turno de mañana. _____
- En la documentación asociada a los tratamientos de _____ se indican los registros de vigilancia radiológica, datos de la actividad suministrada, fecha y recomendaciones para el paciente. _____
- Realizan revisiones de superficies diariamente después de finalizar el trabajo; disponen de un registro informatizado donde las registran. _____
- Se dispone de un dosímetro de área en la pared exterior de la sala del SPECT/CT que da a zona de libre acceso. Las lecturas del año 2023 indican dosis acumulada de _____ mSv. _____



- Se dispone de un libro de registro de residuos donde se identifica: el número de la bolsa; el isótopo; la actividad estimada; la fecha del cierre; fecha de evacuación con actividad estimada de evacuación (para su desclasificación). _____
- Las últimas retiradas de residuos datan de fecha 06-02-24 (). _____
- Se dispone de Diario de Operación, diligenciado, relleno y actualizado. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- Las licencias de supervisoras de _____, _____ y _____ no están aplicadas a la instalación (incumpliría el artículo 56 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas). _____
- No se dispone de constancia sobre el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de _____ (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____
- No se dispone de registros sobre la impartición de un curso de formación en protección radiológica con periodicidad bienal al personal expuesto _____, _____ y _____ (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____
- No se dispone de autorización para la realización de las pruebas de hermeticidad (incumpliría la especificación II.B.2 de Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____



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 1029/2022, 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 Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **IDCSALUD VILLALBA, SA**, para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024.04.10
13:34:05 +02'00'



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/07/IRA-3209/2024**, correspondiente a la inspección realizada en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR de IDCSALUD VILLALBA, SA.**, el día veinte de marzo de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y documentos remitidos por el titular en repuesta al acta y como información adicional a esta.

Respecto a la 1ª, 3ª y 4ª desviación, se hará seguimiento de su subsanación.

La segunda desviación queda subsanada.



En Madrid