

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de junio de dos mil veinticuatro en **HOSPITAL QUIRÓNSALUD CÓRDOBA**, sito en Avenida Córdoba.

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la notificación de funcionamiento de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 6ª de la autorización vigente, concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en fecha 22 de julio de 2020.

La Inspección fue recibida por , Responsable de Calidad,
, Responsable de Ingeniería Hospitalaria, y
Supervisor de Enfermería, 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 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 que:

UNO. INSTALACIÓN.

- Las dependencias de que consta la instalación coinciden con la descripción y planos presentados en la solicitud de autorización. La ubicación de todas ellas es en la planta baja del centro. _____
- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas reglamentariamente frente a riesgo a radiaciones ionizantes. _____
- Se dispone de un equipo SPECT TC modelo _____ de la casa comercial _____. Las características del equipo CT son de _____ KV de tensión máxima y _____ mAs de intensidad máxima. _____
- Se dispone de tres pulsadores de emergencia, en mando de control del interior de la sala del SPECT TC, en sala de control y en pared de sala del SPECT TC. _____



- Se dispone de señalización luminosa sobre el equipo (dos luces blancas que se encienden con equipo irradiando), en puerta de acceso a la sala del SPECT TC (luz roja, equipo irradiando, y luz verde, equipo con tensión) y en lado interior superior de puerta de acceso a sala de control (luz roja, equipo irradiando). _____
- La instalación dispone de medios para el almacenamiento y manipulación del material radiactivo en condiciones de seguridad. En la sala denominada gammateca se encontraba la celda de manipulación con visor plomado y puertas de acceso laterales para manos y entrada del material. _____
- Se dispone de dos contenedores de residuos. Cada uno de ellos consta de dos pozos contruidos en su totalidad en acero inoxidable pulido. _____
- Se dispone de un contenedor blindado para almacenamiento de fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Se dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas autorizadas, una de _____, con nº de serie _____ de _____ MBq en diciembre de 2021, para la estabilidad del activímetro y otra, plana, de _____, con nº de serie _____ y con _____ mCi en diciembre de 2021, para la verificación de las gammacámaras. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron tasas de dosis ambientales con un monitor de radiación _____ modelo _____ con nº de serie _____, obteniendo hasta _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el interior del almacén de residuos; _____ $\mu\text{Sv/h}$ junto al blindaje exterior de la fuente de _____; y _____ $\mu\text{Sv/h}$ junto al exterior de la caja de almacenamiento de la fuente de _____. _____

TRES. EQUIPOS DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone en la sala de la gammateca de una sonda de radiación ambiental _____ con nº de serie _____, con un nivel de tarado de alarma para detectar niveles de radiación ambiental anormales o posibles incidentes de contaminación. _____
- Se dispone de un monitor portátil de radiación-contaminación _____ con nº de serie _____, tanto para evaluar posibles sucesos de contaminación de zonas o equipos como para valorar la actividad residual de los residuos generados antes de su eliminación como residuos convencionales. _____
- Se dispone de los certificados de calibración en origen emitidos por _____ en diciembre de 2019. No se ha cumplido el periodo de calibración de cuatro años indicado en su procedimiento de calibración. Se dispone de oferta para la calibración de los monitores de radiación, a través de la empresa _____. _____



- Se dispone de los informes de verificación realizados por la UTPR en fechas 22-03-23 y 20-04-24. _____
- Se dispone de procedimiento para la calibración y verificación de los monitores de radiación en fase de revisión. _____
- Se dispone de protectores de jeringas, portajeringas para el transporte de dosis y contenedores plomados. _____

CUATRO. PERSONAL.

- Se dispone de un listado con el personal expuesto de la instalación. _____
- Se dispone de tres licencias de supervisor y dos de operadora en vigor aplicadas a la instalación. _____
- Se dispone de tres licencias de operadora en vigor, sin aplicar a la instalación (_____, _____ y _____). _____
- No han comunicado la baja de la operadora _____. _____
- Se dispone de los registros sobre la recepción del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de los trabajadores expuestos. _____
- Todo el personal de la Unidad que realice funciones de dispensación, marcaje y administración de radiofármacos está clasificado como personal expuesto de categoría A. _____
- Se dispone de los aptos médicos del personal clasificado como categoría A. _____
- La dosimetría del personal expuesto de categoría A (operadores), se realiza mediante dosímetros de solapa y dosímetros de anillo. La vigilancia individual de los trabajadores expuestos pertenecientes a la categoría B (supervisores), se realiza mediante dosímetros personales de solapa. _____
- Se dispone de los informes de _____ de diciembre de 2024 y abril de 2024, para dosímetros de solapa, indicando dosis personales equivalentes máximas profundas acumuladas de _____ mSv para diciembre de 2024 y 0,52 para abril de 2024. _____
- Se dispone del informe de _____ de diciembre de 2024 sobre los dosímetros de anillo, indicando dosis máxima acumulada de _____ mSv.
- Se dispone de registros de formación en materia de protección radiológica de fecha 22/02/24. _____



CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de Diario de Operación diligenciado por el CSN. Parte de las hojas disponen de firma sin posibilidad de identificación. _____
- En relación a la gestión de residuos, antes de proceder a su evacuación, cada bolsa o contenedor es monitorizado con un monitor de contaminación para asegurar que su actividad residual es indetectable. Se dispone de un registro de todos los residuos eliminados donde consta: fecha de apertura y cierre, radionucleido, actividad estimada, vía de eliminación, etc. así como el operador responsable de su monitorización previa a la retirada. _____
- Se dispone de información escrita para los pacientes, en relación a la protección radiológica de los mismos y de las personas con las que puedan estar en contacto.
- Se dispone del parte de mantenimiento preventivo del equipo SPECT CT de fecha 13/06/24, emitido por _____.
- Se dispone de los certificados de la prueba de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, emitidos por _____ en fechas 23/03/23 (con error en fecha toma de muestras) y 01/03/24. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ y _____. _____
- Se dispone del certificado de retirada de la fuente encapsulada de _____, con nº de serie _____, emitido por el fabricante _____, en fecha 31-01-24. _____
- No se dispone de acuerdos de devolución de las fuentes radiactivas encapsuladas en estado fuera de uso. _____
- Se dispone de los albaranes de fecha 10/06/24 _____ "days" con actividad de _____ GBq en fecha 15/06/24 de _____; 05/06/24 de _____ de _____ KBq en fecha 08-07-24 _____; y de 07/05/24 _____ de _____ MBq en fecha 08/05/24 _____.
- Se dispone del certificado de la última retirada de 12 generadores, emitido por _____, pero sin fecha. _____
- Se dispone del informe de _____ sobre las visitas de 21 y 22 de marzo de 2023 y 20 y 21 de febrero de 2024, sobre el "Control de calidad del SPECT/CT y del activímetro, medida de contaminación superficial y medidas de niveles de radiación ambiental". En el año 2023 se indica que fue realizado y firmado por _____, Jefe de Protección Radiológica, y firmado por _____, Jefa de la UTPR, el 28/03/23; y en el año 2024 fue realizado y firmado en fechas 9-10/04/24 por _____, _____, Técnica Experta en Protección Radiológica, y _____.



SEIS. DESVIACIONES.

- Se dispone de tres licencias de operadora en vigor, sin aplicar a la instalación (_____ , _____ y _____) y no han comunicado la baja de la operadora _____ (se incumpliría el artículo 56.2 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 acuerdo escrito con los suministradores para las fuentes radiactivas encapsuladas, para la devolución de las fuentes una vez que éstas queden fuera de uso (incumpliría la especificación II.B.4 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). _____



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, firmada electrónicamente.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

HOSPITAL QUIRÓNSALUD CÓRDOBA (IRA/3458) CSN/CAIN/03/IRA/3458/2024
CIF:

Córdoba
1404 CÓRDOBA
email:

Asunto: **Remisión del Acta de Inspección de referencia**

Referencia: **CSN/AIN/03/IRA/3458/2024**

Fecha de Inspección: **14/06/2024**

A la Att de (Inspector CSN)

Tras la visita de INSPECCIÓN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR el pasado 14 de Junio, a continuación le remitimos las acciones de mejora a partir de las desviaciones detectadas en nuestro Servicio de Medicina Nuclear, dando respuesta al documento CSN-AIN-03-IRA-3458-2024_MN.

1. **Desviación:** Se dispone de tres licencias de operadora en vigor, sin aplicar a la instalación () y no han comunicado la baja de la operadora . y

Nos ponemos en contacto con nuestro personal para subsanar la incidencia. Incluimos los documentos que acreditan las acciones realizadas:

- ✓ y disponen de licencia actualizada (que adjuntamos como evidencia).
 - ✓ Además, disponemos de los documentos firmados por nuestro centro con la solicitud de todo el personal adscrito a nuestra instalación (CERTIFICADOS LICENCIA COMPARTIDA) (adjuntamos como evidencia).
 - ✓ Además, por si el problema es que en la renovación de sus licencias no se hubiese tenido en cuenta que debía renovarse además la certificación de esa licencia compartida con nuestro hospital y el , adjuntamos también la solicitud nuevamente al CSN.
 - ✓ Con respecto a , adjuntamos su solicitud de renovación de su licencia. Cuando esté completamente actualizada, podrá solicitar también la LICENCIA COMPARTIDA.
2. **Desviación:** No se dispone de acuerdo escrito con los suministradores para las fuentes radiactivas encapsuladas, para la devolución de las fuentes una vez que éstas queden fuera de uso.

Nos pusimos en contacto con el proveedor, quien nos remitió nuevamente a los albaranes de recogida donde se incluye esta indicación.

- ✓ Les solicitamos el acuerdo, pendientes aún de recibirlo (adjuntamos copia del mail recordatorio de la necesidad de acuerdo escrito con la indicación expresa según legislación vigente).

En cuanto tengamos toda la información ya completamente actualizada procederemos a suministrarla como Documentación Adicional de forma urgente.

Quirónsalud Córdoba

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados y documentos anexados en la información adicional al TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/03/IRA-3458/2024**, correspondiente a la inspección realizada en el **HOSPITAL QUIRÓN SALUD CÓRDOBA**, el día catorce de junio de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara,

Los comentarios y documentos remitidos por el titular en cuanto a la desviación 1ª, no subsanan dicha desviación.

Se aceptan los comentarios y documentos adjuntos, que subsanan la desviación 2ª (con envío posterior del titular, mediante correo electrónico, del acuerdo de retirada de fuentes radiactivas en desuso).



En Madrid