

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día dos de junio dos mil veintidós en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** de **IDCQ HOSPITALES** y **SANIDAD, SLU**, ubicado en
de Pozuelo de Alarcón (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico (incluyendo PET) y tratamiento en el campo de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid en fecha 14 julio de 2016 (MO-4), así como las modificaciones aceptadas por el CSN en fechas de 3 de marzo de 2014 (MA-1), 18 de julio de 2016 (MA-2) y 13 de febrero de 2017 (MA-3).

La Inspección fue recibida por _____, Jefe de Servicio de Protección Radiológica, _____, Directora Médica del Hospital y _____, Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, 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 principales de la instalación son:

- Una sala que alberga una gammacámara SPECT-CT de marca _____, modelo _____, n° de serie _____.
- Una sala que alberga una cámara PET/CT, marca _____, modelo _____, n° de serie _____, con generador de rayos X de _____.



- Sala de control para ambas salas, señalizadas como zona controlada con riesgo de contaminación y provista de cristales plomados. Disponen de señales luminosas en el dintel de las puertas de acceso y en la sala de control. _____
- Sala de inyección de pacientes con contenedores de plomo para depósito de residuos, sala de espera y aseo, exclusivos para pacientes inyectados. _____
- Gammateca, laboratorio y almacén de residuos radiactivos con ocho depósitos independientes para su segregación, según la vida media y estado físico de los mismos. Se encuentran etiquetados con información de contenido y fechas. _____
- Una habitación (052) destinada a terapia metabólica, blindada y señalizada, con aseo que dispone de un sistema de recogida y retención de residuos radiactivos líquidos, conectado a unos depósitos ubicados en la planta inferior. _____
- En la planta sótano-1, en un recinto blindado y fuera de zonas de paso, se encuentran dos depósitos de retención de residuos radiactivos líquidos procedentes del aseo de terapia metabólica. La puerta de acceso está señalizada como zona de permanencia limitada y dispone de un dosímetro de área. Se dispone de un sistema de control de la sala de depósitos en la sala de mantenimiento anexa. El sistema de control no funciona correctamente, mostrado datos no exactos de volumen de llenado a partir de 105%. _____
- No se dispone de control remoto de los depósitos en el control de enfermería correspondiente a la habitación de ingreso, tal y como se establece en la memoria descriptiva de la instalación. _____
- En la memoria descriptiva de la instalación se establece que antes de cada vertido se medirá de forma directa mediante el activímetro del Servicio, la concentración de actividad en el tanque. El proceso de cálculo de vertido no se realiza mediante el uso del activímetro, sino mediante fecha de "cierre" y cálculos de actividades y decaimiento. _____
- La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente y dispone de medios para efectuar un control de accesos y de extinción de incendios. _____
- Se dispone de medios para protección: delantales plomados, protectores plomados de jeringas, contenedores plomados para el transporte y de productos para descontaminación. _____
- Se dispone de fuentes radiactivas encapsuladas a la espera de retirada, dos de nº de serie _____, de _____ (01/06/20) y nº de serie _____, de _____ (15/05/20) y una de _____, nº de serie _____, de _____ (01/06/20).
- Se dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas nº de serie _____, de _____ (01/06/22) y nº de serie _____, de _____ (01/06/22), una



fuelle de _____, nº de serie _____, de _____ (01/06/22), una fuente de _____, nº de serie : _____, de _____ (01/12/08) y una fuente de _____, nº de serie _____, con _____ (21/02/17). _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Se dispone de registros diarios sobre contaminación. _____
- Se dispone de los resultados sobre las medidas de vigilancia radiológica mediante dosimetría de área de enero y febrero de 2021, mediante 13 dosímetros, indicando dosis máxima mensual de _____.
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis ambientales con un monitor _____ con nº de serie _____, obteniendo _____ en la puerta de acceso a la sala de los depósitos de residuos líquidos y _____ en el interior de la misma (a dos metros de los depósitos); _____ en sala de preparación de dosis y en sala de residuos; y _____ en puerta de acceso al PET/CT con el equipo irradiando. _____



TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de los siguientes detectores de radiación y contaminación:
 - Dos equipos de marca _____, modelo _____, uno en la antesala del laboratorio, con nº de serie _____ y sonda nº de serie _____, calibrado el 07/09/06 y otro en la sala de preparación de dosis, con nº de serie _____ y sonda nº de serie _____, calibrado por _____ el 26/10/06. _____
 - Un detector marca _____, modelo _____, con nº de serie _____ y con sonda de contaminación nº de serie _____, calibrado en fábrica en fecha 20/04/18. _____
 - Un detector marca _____, modelo _____, con nº de serie _____ y con sonda de tasa de dosis ambiental con nº de serie _____, calibrado en el _____ el 11/05/17. _____
 - Un detector de contaminación, en la sala de preparación de dosis, de marca _____, modelo _____ nº de serie _____ y sonda nº de serie _____, calibrado por el fabricante el 04/06/19. _____
- Se dispone de registros de verificación de fecha 12/11/21. _____

- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación que establece verificaciones anuales y calibraciones cada seis años. _____
- Los monitores marca _____, modelo _____, con nº de serie _____ y sonda nº de serie _____ y nº de serie _____ con sonda nº de serie _____, han superado el periodo de calibración establecido en su procedimiento. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cinco licencias de Supervisor en vigor. La licencia de _____ no está aplicada a la instalación. _____
- Se dispone de tres licencias de Operador en vigor. La licencia de _____ no está aplicada a la instalación. _____
- El personal que dispensa y administra radiofármacos está clasificado en categoría A. _____
- Se dispone de los aptos médicos de los operadores _____ y _____.
- No se dispone del apto médico de _____.
- Se dispone del informe dosimétrico del año 2021 indicando equivalente de dosis personal profunda máxima acumulada anual de _____ y equivalente de dosis personal superficial máxima acumulada anual en muñeca, de _____.
- Se dispone del informe dosimétrico del mes de abril de 2022, indicando equivalente de dosis personal profunda máxima acumulada anual de _____ y equivalente de dosis personal superficial máxima acumulada anual en muñeca, de _____.
- El personal que manipula _____ no porta dosímetros de anillo para estimar las dosis en manos. _____
- No se dispone de registros que confirmen el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de _____ y _____.
- No se ha impartido con periodicidad bienal a los operadores _____ y _____, un programa de formación en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo. _____



- Se dispone de registros de formación en materia de Terapia Metabólica con _____ y _____ para la atención de la habitación 052 en fecha 28/04/21. Se imparte a personal de enfermería, supervisores, radiofísicos y estudiantes. _____
- _____, Jefe de Servicio de Protección Radiológica, manifestó que al personal de limpieza que accede en la habitación 052, se le imparte formación en protección radiológica. No se dispone de registros. _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN

- Se dispone del informe sobre la avería en el sistema de los depósitos de terapia metabólica de fecha 10 de mayo de 2021 (con fecha de entrada en el CSN de 25/05/22, y que incluye cálculos de vertido, propuestas de mejora, etc.). En dicha fecha se produjo una falló en la cisterna de la habitación destinada a terapia metabólica que hace que se vierta de forma continua agua limpia sobre el depósito N.º 1. Al alcanzar su límite, una válvula automática permitió el intercambio de líquido entre los dos depósitos. Todos los vertidos que se produjeron desde ese momento se depositaron en el depósito N.º 2 hasta que se subsanó la avería. En ningún momento se produce un vertido radiactivo ni al alcantarillado público ni a la “balsa” de contención sobre la que se encuentran los depósitos. _____
- Tras el incidente con los depósitos, se dispone de registros diarios durante los tratamientos de terapia metabólica, sobre el control físico de los depósitos de residuos líquidos. _____
- Los dos depósitos instalados de 750 litros en la sala donde se encuentran los dos depósitos empleados rutinariamente disponen del contenido que había en el N.º 2.
- No se dispone de contrato de mantenimiento preventivo anual para los depósitos de terapia metabólica. La empresa _____ actúa a petición del titular. _____
- Se dispone del informe de mantenimiento de _____ de la visita realizada el 18/01/22, y emitido en fecha 06/06/22. Los resultados de todas las pruebas funcionales son correctos. Se indica que la prueba con código BS (bomba sumergible cubículo) no se ha realizado. Los resultados de la inspección visual son satisfactorios. _____
- Respecto del informe sobre el suceso de vertido no programado de material radiactivo (se adjunta como anexo al acta) de fecha 20/05/22, se indica que:
 - Debido a la indisponibilidad de los depósitos de terapia metabólica entre los días 11/05/22 y el 23/05/22, para el tratamiento de _____ del día 20/05/22 se programó almacenar los residuos líquidos en tres bidones para su posterior eliminación el día 23/05/22, mediante el aseo que conecta con los depósitos de terapia metabólica. _____



- La eliminación de los residuos debía ser realizada por personal del Servicio de Protección Radiológica (SPR). _____
- Según manifiesta _____, Jefe del SPR, el procedimiento de trabajo para el alta de la habitación 052 es el siguiente: el personal del SPR mide la tasa de dosis a un metro del paciente; si la tasa de dosis es inferior a _____, se da el alta radiológica; posteriormente se da el alta médica (para _____ desde Medicina Nuclear y para _____ desde Oncología Radioterápica); el SPR comprueba que no hay contaminación; se notifica a enfermería donde hay un registro físico del SPR sobre la contaminación a chequear antes de entrar; enfermería llama al servicio de limpieza; el servicio de limpieza procede a actuar. _
- El día 20/05/22, personal de limpieza accedió a la habitación 052 sin que se hubiera producido la comprobación de ausencia de contaminación por parte del SPR. _____
- El personal de limpieza que accedió a la habitación 052 y evacuó los bidones con residuos líquidos de _____, no dispone de formación en materia de protección radiológica. _____
- Se dispone de los certificados de hermeticidad y actividad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Se dispone de los informes sobre las pruebas de hermeticidad anuales de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____, n° de serie _____, y _____ n° de serie _____, realizadas en fecha 17 de mayo de 2021 y de n° de serie _____ y n° de serie _____, y _____ n° de serie _____, realizadas en fecha 30 de mayo de 2022. Los informes indican resultado satisfactorio y no incluyen la identificación del técnico que las realiza. _____
- El albarán del transporte de retirada de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ (n° de serie _____ y n° de serie _____) y _____ (n° de serie _____) adquiridas en el año 2018, no indica los n° de serie. El registro de _____ sobre la retirada de las mismas fuentes, no identifica las mismas. _____
- No se dispone de acuerdo de retirada con los suministradores para la devolución de las fuentes fuera de uso. _____
- Se dispone de los albaranes de radioisótopos solicitados por la inspección de fechas 12/05/22 (_____, Advanced Accelerator Applications), 20/05/22 (_____ de _____ a 18/05/22, Advanced Accelerator Applications), 04/03/22 (cuatro envíos de _____ de _____ cada uno a 04/03/22, _____), 03/06/22 (nueve envíos de _____ con un total de _____), 07/04/22 (_____, _____, Advanced Accelerator Applications) y 17/07/20 (_____ dos viales de _____ cada uno a 11/01/22). _____



- Se dispone de registros de salida de residuos. Se dispone de una base de datos para el _____ y los contenedores de punzantes de _____ y _____. Para el resto se dispone de una libreta manuscrita. _____
- La gestión de los residuos no coincide con el procedimiento establecido en la documentación de la instalación, donde éstos se clasifican en cuatro grupos (uno de ellos generadores de _____).
- Se dispone de los informes sobre los tratamientos de _____ y _____ (incluyen instrucciones a los pacientes y medidas de tasa de dosis ambiental). _____
- Se dispone de los dos últimos informes sobre los mantenimientos preventivos realizados al SPECT/CT (30/07/21 y 03/02/22) y al PET/CT (24/11/21 y 24/05/22). _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado. _____



SEIS. DESVIACIONES.

- Los monitores marca _____, modelo _____, con nº de serie _____ y sonda nº de serie _____ y nº de serie _____ con sonda nº de serie _____, han superado el periodo de calibración establecido en su procedimiento. _____
- No se dispone del apto médico de _____ (incumpliría la especificación I.2 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). _____
- El personal que manipula _____ no porta dosímetros de anillo para estimar las dosis en manos (incumpliría la especificación III.A.1 de la Instrucción IS-28 anteriormente mencionada). _____
- No se dispone de registros que confirmen el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de _____ y _____ (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28 anteriormente mencionada). _____
- No se ha impartido con periodicidad bienal a los operadores _____ y _____, un programa de formación en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28 anteriormente mencionada). _____

- No se dispone de acuerdo de retirada con los suministradores para la devolución de las fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso (incumpliría la especificación II.B.4 de la 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 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.



TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la “**IDCQ HOSPITALES y SANIDAD, SLU,**” para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por _____ el día
10/06/2022 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

A la atención:

Área de Inspección de instalaciones radiactivas
Consejo de Seguridad Nuclear (CSN)
c/ Pedro Justo dorado Dellmans, 11
28040 Madrid

En Madrid 21 de Junio de 2022

Estimado _____,

En la respuesta al acta de inspección del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Quirónsalud Madrid con fecha de registro de salida del CSN el 10 de Junio de 2022 (Ref.: CSN/AIN/15/IRA/2800/2022), y como trámite al acta se desea manifestar la conformidad con los contenidos del acta; en la página siguiente (anexo 1) se detallan las medidas correctoras para corregir las desviaciones detectadas.

No se ha detectado ninguna información que se considere como sensible o confidencial y que por lo tanto no deba de ser publicada.

Reciba un cordial saludo.

Director Gerente
Hospital Universitario Quirónsalud Madrid

Anexo 1: Medidas correctoras:

- Se está estudiando la forma de implementar una actualización del sistema de recogida de orinas radiactivas. Esta actualización, incluirá algún tipo de sistema de control remoto (que se situará en donde se considere que puede ser más útil para recibir las alarmas que el mismo pudiera producir. Adicionalmente se espera poder realizar un contrato de mantenimiento con alguna empresa autorizada.
- El cálculo de concentración previo al vertido, a partir de un supuesto teórico, se considera más seguro que la medida mediante un activímetro, cuya sensibilidad se encuentra en el límite necesario para un pequeño volumen de muestra. Por este motivo se ha hecho un cambio de procedimiento que se espera poder remitir al CSN en breve.
- Se ha depurado el procedimiento de calibración de los detectores manteniendo las verificaciones anuales y aumentando la frecuencia de calibración de 6 a 4 años. Se han retirado del programa de calibración aquellos detectores cuyo uso se ha considerado menos crítico (no se emplean para decidir el alta radiológica de un paciente). Los detectores que no se envían a calibrar seguirán siendo trazables al patrón de calibración mediante su comparación con los detectores calibrados. Se espera poder remitir al CSN en breve, dicha actualización del procedimiento.
- La solicitud de registro de las licencias de [redacted] y [redacted] ya ha sido remitida para su tramitación al CSN y se ha recibido comunicación de que se ha producido dicho registro. Los reconocimientos médicos de ambas trabajadoras (de reciente incorporación) ya han sido programados y se espera poder disponer de sus aptos en los próximos días.
- Ya se ha tramitado con el centro de dosimetría el alta de 3 nuevos dosímetros de anillo para los operadores que participan de la administración de FDG.
- Se ha mejorado el sistema de formación del personal profesionalmente expuesto. Esta mejora incluye dos tipos de formaciones: inicial y periódica.

La formación inicial se deberá impartir en el momento de la incorporación y en todo caso incluirá la entrega del plan de emergencia y los procedimientos relevantes.

La formación periódica incluirá conceptos de referesco sobre las cuestiones de protección radiológica de relevancia (estas formaciones ya se impartían para el personal de la UH2, planta donde se encuentra la habitación 052 destinada a terapia metabólica).

Estas formaciones (tanto la inicial como la periódica) se impartirán a los siguientes grupos (adaptando sus contenidos a cada uno): operadores de Medicina Nuclear, personal clínico de la planta UH2, personal de limpieza de dicha planta y operadores de Radioterapia.

Todas estas formaciones quedarán debidamente registradas colectiva o individualmente según corresponda.

- Se incluirá el nombre del operador en los próximos certificados de hermeticidad que se emitan.
- Ya se ha reclamado a la empresa proveedora () el albarán de retirada de las fuentes (que explicita los números de serie de las fuentes) y el acuerdo de retirada de las fuentes tras su periodo de uso, el proveedor nos ha facilitado ya ambos documentos.
- El procedimiento de gestión de los residuos ha sufrido algunos cambios para adaptarse a los materiales empleados (p.e. nunca se han llegado a usar generadores de en la instalación).

Pendientes:

- Actualización del sistema de recogida de residuos radiactivos líquidos: en estudio.
- Apto médico de y : en trámite
- Formación: las primeras formaciones del plan propuesto se producirán en el próximo mes y en el momento de las nuevas incorporaciones.
- Dosimetría de anillo: en trámite (se recibirán en el próximo envío).
- Revisión de las Instrucciones Técnicas (IT) de Protección Radiológica: Calibración de Detectores, Gestión de Residuos Líquidos, Gestión de Residuos Sólidos: en trámite.

Adicionalmente se revisarán el resto de IT de Protección Radiológica para mantenerlas actualizadas.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/15/IRA-2800/2022**, correspondiente a la inspección realizada en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR de IDCQ HOSPITALES y SANIDAD, SLU** el día dos de junio dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y se hará seguimiento de los documentos que subsanen cada una de las desviaciones.

Firmado por
el día 22/06/2022 con un
certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

Fdo.:
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

