

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día diez de junio dos mil veinticuatro, en el **SERVICIO DE MEDICINA Y CIRUGÍA EXPERIMENTAL** del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**, sito en _____, Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar, sin previo aviso, una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos con fines de investigación, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-11) 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 27 de diciembre de 2017, así como las modificaciones (MA-01, MA-02 y MA-03) aceptada por el CSN con fecha 9 de junio de 2022, 26 de septiembre de 2023 y 16 de agosto de 2023 respectivamente.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Dosimetría y Radioprotección, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 consta de las siguientes dependencias: _____
 - Un equipo PET-TAC de la firma _____ modelo _____ equipado con dos setas de emergencia. Tiene acceso desde el pasillo del Servicio. Dispone de señalización luminosa roja en la parte superior del equipo cuando el TAC está en funcionamiento. _____
 - Un equipo de la firma _____, modelo _____, de _____ kV; _____ mA y _____ W de tensión, intensidad y potencia máximas. _____
 - Un equipo SPECT, ubicado en una sala con acceso desde el pasillo del Servicio.
 - Una sala de radiofarmacia. _____
 - Una sala de cultivos calientes. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes monitores portátiles de contaminación/radiación:
 - Un monitor de la firma modelo con n/s , alibrado en origen en julio de 2009 y verificado el 4/7/23. _____
 - Un monitor de la firma modelo con n/s , calibrado en origen en 2012 y verificado el 6/2/23. La verificación no se pudo finalizar por fallos en los valores proporcionados por el detector. _____
 - Se dispone de correo electrónico del Servicio de Dosimetría y Radioprotección donde se indica dicho suceso y se insta al personal de la instalación a buscar una solución. Hasta el momento de la inspección, no se había tomado ninguna medida y, por tanto, no se dispone de monitor de contaminación en la instalación. _____
- El monitor utilizado para realizar la vigilancia radiológica ambiental es el de la firma . _____
- El Servicio de Dosimetría y Radioprotección dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación donde se establece la calibración de los equipos utilizados como patrón cada dos años y la verificación anual del resto de monitores. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se realiza una medida de los niveles de radiación tras la realización de los experimentos en aquellos puntos donde se ha utilizado material radiactivo con período de semidesintegración superior a un día. Se dispone de registro. _____
- Las tasas de dosis medidas por la inspección no presentan valores significativos. El equipo utilizado es un monitor de la firma , modelo D, con n/s calibrado en origen el 12/6/19. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de tres licencias de supervisor y siete licencias de operador en vigor. ____
- Cuatro personas con licencia de operador tienen la licencia compartida con la IRA/ , dos de ellas con una proporción 70-30 (70% del tiempo en la IRA/1169 y 30% en la IRA/) y otras dos con la proporción 80-20. _____
- Los supervisores están clasificados como categoría B y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa. _____

- Los operadores están clasificados como categoría B y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa y otro de anillo. _____
- La clasificación actual del personal no coincide con lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento, donde se considera a todo el personal como categoría B. _____
- Tanto el Reglamento de Funcionamiento como el Plan de Emergencia Interior, están desactualizados. _____
- No se dispone de un plan de formación continuada en Protección Radiológica para el personal de la instalación. _____
- Se dispone de registro de la formación en materia de Protección Radiológica impartida por personal del SPR el 13/12/22. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el _____ de Valencia de 10 dosímetros personales y 8 dosímetros de anillo asignados al personal de la instalación, con último registro mayo de 2024. Las lecturas presentan valores de dosis significativos en anillo de _____, con una lectura de mSv. _____
- Se dispone de un “cuestionario de investigación de incidencias en dosimetría”, proporcionado por el Servicio de Dosimetría y Radioprotección a los trabajadores que reciben una dosis superior al valor medio correspondiente a su puesto de trabajo o que presentan valores de dosis acumulada superiores a los años anteriores. Se dispone de varios cuestionarios que se detallan a continuación: _____
- _____
- _____ mSv en anillo en la dosimetría de noviembre de 2022, justificado por utilización de un nuevo generador de _____. _____
- _____ mSv en anillo en la dosimetría de diciembre de 2022, justificado por utilización de un nuevo generador de _____. _____
- _____ mSv en anillo en la dosimetría de mayo de 2023, justificado por utilización de un nuevo generador de _____. _____
- _____ mSv en anillo en la dosimetría de abril de 2024, justificado por el aumento de la carga de trabajo. _____
- _____
- _____ mSv en anillo en la dosimetría de mayo de 2023, justificado por utilización de un nuevo generador de _____. _____
- _____

- mSv en anillo en la dosimetría de febrero de 2023, justificado por utilización de _____.
- _____
- mSv en anillo en la dosimetría de diciembre de 2023. La trabajadora no ha rellenado el cuestionario. _____
- mSv en anillo en la dosimetría de febrero de 2024. El cuestionario esta rellenado, pero no indica justificación ninguna para esa dosis. _____
- Esta persona no dispone de licencia de operador en vigor. En el momento de la inspección el personal de la instalación entrevistado no puede indicar si está trabajando o es personal en formación. No obstante, la IRA/1169 no tiene autorizado que el personal en formación o estudiantes puedan manipular material radiactivo en supervisión de una persona con licencia. En su condicionado solamente se autoriza a manipular material radiactivo al personal provisto de licencia de operador o supervisor. _____
- Las dosis mensuales recogidas en los cuestionarios mencionados anteriormente son inusualmente altas en comparación con el resto del personal de la instalación. _____
- El Servicio de Salud Laboral del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas. _____
- Los reconocimientos médicos realizados se corresponden con lo indicado en el informe anual de la instalación del año 2023. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- No se dispone de registro de la prueba que garantiza la hermeticidad de la fuente de con n/s _____. Teniendo en cuenta la actividad de la fuente en la actualidad (_____ MBq) no sería necesario realizar la prueba que garantiza la hermeticidad de la fuente. _____
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 7/8/23 se recibió una monodosis de _____, de _____ MBq de actividad calibrados a 7/8/23, procedente de _____. El día 20/11/23 se recibió una monodosis de _____, de _____ MBq de actividad calibrados a 20/11/23, procedente de _____. El día 26/4/24, se recibió un vial de _____ de _____ MBq de actividad, procedente de _____. El día 6/6/24 se recibió una dosis de _____ de _____ MBq de actividad calibrada a 6/6/24 procedente de _____. El día 7/2/24 se recibió una dosis de _____ de _____ MBq de actividad calibrados a 7/2/24 procedentes de _____.
- El _____ no está autorizado en la Autorización vigente, se dio de baja en la Modificación MO-11. _____

- De los isótopos autorizados, en 2023 y 2024 han utilizado _____ y _____.
- El mantenimiento correctivo del PET es realizado por el suministrador del equipo. _
- Se dispone de un Diario de Operación general diligenciado, encontrándose actualizado. _____
- Se ha recibido en el CSN los informes anuales de la instalación correspondiente a los años 2022 y 2023. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se dispone de monitor de contaminación para realizar las medidas de ausencia de contaminación al finalizar la jornada de trabajo. (Incumpliría la especificación (Incumpliría la especificación I.6 del Anexo I de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____
- Se dispone de personal trabajando con material radiactivo sin estar en posesión de una licencia de operador o supervisor (Incumpliría la especificación 10 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor). _____
- Se utiliza material radiactivo no encapsulado (_____), no autorizado en su condicionado. (Incumpliría la especificación 8 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor). _____

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 y 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.

Firmado por

- _____ el día 03/07/2024 con
un certificado emitido por SIA
SUB01

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del “SERVICIO DE MEDICINA Y CIRUGÍA EXPERIMENTAL del HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

ACCIONES EMPRENDIDAS SOBRE DESVIACIONES REFLEJADAS EN ACTA
CSN/AIN/31/IRA-1169/2024

PROCEDIMIENTO Y ACCIONES SEGUIDAS.

- 1) Tras la inspección realizada a la instalación el 10/6/2024, se recibe el acta de la misma (acuse de recibo notificación 24/6/2024) y se remite su contenido para informar al Supervisor responsable de la instalación, con fecha jueves 28/6/24. En las mismas fechas se comunica el resultado de la inspección también al Titular de la instalación, Directora-Gerente del Hospital.
- 2) El día 3 de julio, antes de agotar el plazo establecido para ello, se contesta al acta por la sede electrónica (hora de registro de entrada 10:15) aceptando la conformidad con su contenido pues se considera refleja los hechos correctamente, sin hacer ninguna manifestación al respecto pues no se tiene aún información adicional que aportar.
- 3) El mismo día 3 de julio a las 17:54 recibo un correo del Supervisor responsable con la medida adoptada al respecto de la segunda desviación, también dirigido a la operadora involucrada, que se incluye en esta contestación como “Correo acción desviación 2”.
- 4) El día 2 de agosto se recibe un correo comunicando la medida adoptada con respecto a la desviación 1, que se incluye adjunto como “Correo acción desviación 1”. Con respecto a ésta, una vez recibido el monitor reparado, el Servicio de Dosimetría y Radioprotección lo incluirá en la próxima prueba del Programa de Verificación de la instrumentación prevista, para volver a integrarlo en él.
- 5) Con respecto a la tercera desviación, se reitera al supervisor responsable la prohibición absoluta de adquirir material radiactivo que no esté incluido en la autorización vigente, o que supere las actividades máximas contempladas, así como reportar todas las compras correctamente al Servicio de Dosimetría y Radioprotección, información que debe difundirse a todo el personal involucrado en estas funciones en la instalación.

Cabe señalar que en los informes anuales remitidos por la instalación radiactiva a este Servicio de Protección Radiológica, que sirven de base para la elaboración de la memoria anual, no consta la adquisición de ninguna cantidad de este material no autorizado () en los últimos años.

Firmado por _____
el día 04/09/2024 con un
certificado emitido por _____

Fdo.:
Jefe de Protección Radiológica,
Jefe del Servicio de Dosimetría y Radioprotección.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/31/IRA-1169/2024, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día diez de junio de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara:

Respecto a las siguientes desviaciones:

- No se dispone de monitor de contaminación para realizar las medidas de ausencia de contaminación al finalizar la jornada de trabajo. (Incumpliría la especificación (Incumpliría la especificación I.6 del Anexo I de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).
 - Se acepta la documentación aportada por el titular como compromiso para subsanar la desviación. Se comprobará en el Informe Anual de 2024 si se ha materializado.
- Se dispone de personal trabajando con material radiactivo sin estar en posesión de una licencia de operador o supervisor (Incumpliría la especificación 10 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor).
 - Se acepta el documento aportado por el titular que subsanaría la desviación. Se comprobará en la próxima inspección si todo el personal que accede a la instalación dispone de la correspondiente licencia.
- Se utiliza material radiactivo no encapsulado (), no autorizado en su condicionado. (Incumpliría la especificación 8 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor).
 - Se acepta el comentario del jefe del SPR sobre el recordatorio al personal de la instalación radiactiva de no adquirir isótopos o actividades no autorizadas en la Resolución. No obstante, y teniendo en cuenta el comentario relativo al Informe Anual de la instalación radiactiva, es conveniente trasladar al personal de la IRA la obligatoriedad de reflejar en dicho informe todas las entradas de material radiactivo que se produzcan.