

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día doce de febrero de dos mil veinte, sin previo aviso, en el Centro de Medicina Nuclear del **DR. PEREZ PIQUERAS S.L. (HOSPITAL LA MILAGROSA)**, sito en la calle Modesto Lafuente, 14 en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección de una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización (MO-6) fue concedida por la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid con fecha 27 de marzo de 2006, así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN con fecha 1 de agosto de 2016.

La Inspección fue recibida por el _____ de la instalación y _____ de la instalación, 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:

UNO. INSTALACIÓN

- _____ del Hospital, se dispone de dos salas de exploración, una sala para el densitómetro, una cámara caliente donde se ubica la gammateca y los residuos correctamente etiquetados, una sala de administración de dosis compartida con dos puestos de trabajo, una sala de espera y un aseo para pacientes inyectados. _____



- Las dependencias que constituyen la instalación radiactiva se encuentran señalizadas dispone de medios para establecer un acceso controlado. _____
- El baño que actualmente se utiliza para los pacientes inyectados es el que se encuentra más cerca de la sala de espera y no dispone de superficies fácilmente descontaminables. Está pendiente comunicar este cambio al CSN. _____
- La sala de espera es común para pacientes inyectados, acompañantes u otras personas que tiene que esperar. _____
- Se dispone de un densitómetro óseo de la firma

- Los generadores de _____ ya utilizados se almacenan en la cámara caliente hasta la retirada por el suministrador _____
- En la cámara caliente se dispone de un sistema para la eliminación de residuos radiactivos líquidos y los residuos sólidos se almacenan en un pozo blindado, hasta su decaimiento y posteriormente se eliminan como residuo biológico. ____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la cámara caliente se encuentra instalado un equipo para la detección y medida de la radiación ambiental de la firma _____ y calibrado en el Cimat en junio de 2012 y verificado por la UTPR en agosto de 2019. _____
- El detector _____ se ha dado de baja en la instalación. _____
- Se dispone de un monitor portátil de radiación _____ calibrado en el INTE-UPC con fecha 7-8 de noviembre de 2018.
- Se dispone de protectores de jeringa, cinco delantales plomados, de contenedores blindados para el almacenamiento de agujas y transporte de dosis y de un carrito para el transporte del contenedor de dosis. _____
- Se dispone de un Programa de Calibración y Verificación para los sistemas de medida y detección de la radiación. La calibración se realizará cada cuatro años y la verificación anual. Está pendiente actualizar el inventario de equipos. ____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y cuatro licencias de operador en vigor.
- Según se manifiesta, los supervisores y operadores están clasificados como trabajadores expuestos de categoría A y la auxiliar de recepción de pacientes está clasificada como trabajadora expuesta de categoría B. _____
- Se efectúan reconocimientos médicos anuales en _____ última del año 2019 excepto para el supervisor que fue en diciembre de 2018. _____
- Se dispone de seis dosímetros personales y cuatro dosímetros de muñeca gestionados por el Centro de Dosimetría de Barcelona, con últimas lecturas disponibles a diciembre de 2019 con lecturas de dosis profunda acumulada inferiores _____ excepto para _____ (DUE Operadora) _____
- Según se manifiesta, desde el verano del 2019 se han variado los protocolos de turnos para repartir la carga de trabajo y se ha insistido en minimizar el tiempo que se permanece con el paciente inyectado para disminuir las dosis de _____
- En la sala de inyección están colocadas unas normas de funcionamiento de la instalación y unas normas de emergencia. Se manifiesta que el personal las conoce pero no existen registros sobre ello. _____
- Con fecha 6 de noviembre de 2018 la UTPR ha realizado formación sobre "Controles de calidad periódicos de la instrumentación de Medicina Nuclear" de 4 horas de duración al personal de la instalación. Se dispone de registro de los asistentes pero no del contenido del curso. _____
no participó en esta formación. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El titular de la instalación ha pasado de ser el _____ a la empresa _____
Según se manifiesta se va a solicitar una modificación de la autorización por cambio de titular. _____
- El Reglamento de Funcionamiento (año 1994) no está actualizado, por ejemplo la relación del personal de la instalación, el laboratorio de RIA, etc. _____



- Se dispone de un diario de operación donde figura la entrada de material radiactivo y su gasto. _____
- Normalmente se recibe un generador a la semana de _____ el último se había recibido el día 7/02/2020 calibrado para una actividad de _____ a fecha 15/02/20. El día de la inspección se recibió una dosis de _____ de actividad para esa misma fecha. _____
- Estaban disponibles los albaranes de retirada de los generadores gastados por el suministrador, ultima retirada de fecha 2 de enero de 2020 en la que la empresa retiró 4 generadores. _____
- Se dispone de un nuevo procedimiento para la gestión de residuos radiactivos, ref P12-MPGCMN-PEREZPIQ Rev. 00, que se adjunta como anexo del acta. _____
- Se disponen de registros sobre la eliminación de los residuos radiactivos sólidos después de su decaimiento, siendo la última de fecha 10/02/20. _____
- Según se manifiesta, no se ha eliminado residuo radiactivo líquido alguno. _____
- Con fecha 13/14 de noviembre de 2019 la UTPR _____ ha realizado el control de calidad del densitómetro y medidas de los niveles de contaminación superficial y niveles de radiación de la instalación radiactiva. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2018. _____



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, y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a catorce de febrero de dos mil veinte.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del “Centro de Medicina Nuclear **DR. PEREZ PIQUERAS S.L.**” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

ALEGACIONES AL TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN DE LA INSTALACIÓN RADIATIVA

CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DR. PÉREZ PIQUERAS (IRA-1584)

Apartado UNO. INSTALACIÓN

Página 2, párrafo 2: Se va a modificar el suelo y paredes del aseo de pacientes inyectados, para sustituir los actuales paramentos por superficies lisas (suelo PVC, paredes lisas con pintura epoxi), y uniones a media caña, de forma que sean fácilmente descontaminables. Como dicha modificación no puede ser inmediata, se comunicará al CSN el cambio una vez se haya ejecutado la obra.

Apartado DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

Página 3, párrafo 8: El equipo detector se va a incluir en el inventario de material del procedimiento de verificación y calibración de detectores, que se adjunta. Dicho detector va a enviarse a calibrar a un Laboratorio acreditado en próximas fechas. En cuanto se disponga del Certificado de calibración se remitirá copia al CSN como justificante del cumplimiento de dicho procedimiento.

Apartado TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

Página 3, párrafo 7: El contenido de la formación realizada por den fecha 06/11/2020 fue relativa a los procedimientos de controles periódicos de calidad de la instrumentación. La formación se basó en la aplicación práctica de dichos controles. Se adjunta los modelos de registro de verificación de activímetro y gammacámaras que describen dichos procedimientos.

Página 3, párrafo 8: no participó en dicha formación ya que sus labores en la instalación son de DUE que realiza inyección de pacientes, no de TSID operador de la instrumentación (activímetro y gammacámaras), que son las encargadas de realizar los controles periódicos. En 2020 está programada una sesión de formación continua de "Protección radiológica operacional en instalaciones de medicina nuclear" por parte de en las que se incluirá a todo el personal de la instalación (DUE, TSID y Supervisor).

Apartado CUATRO. DOCUMENTACIÓN

Página 3, párrafo 9: El titular de la instalación radiactiva no es como persona física, sino "Centro de Medicina Nuclear Dr. Pérez Piqueras S.L.", con CIF B79956041, cuyo representante ya no es (según acto inscrito nº 000370769, publicado en BORME nº 176, de 14/09/2017), sino (según último acto inscrito nº 0 publicado en BORME nº). La empresa "Centro de Medicina Nuclear Dr. Pérez Piqueras S.L." forma parte del grupo empresarial Affidea. Por el momento no va a solicitarse cambio de titular de la instalación radiactiva, en caso de que así se considerase en un futuro, se solicitaría modificación registral de la instalación radiactiva, según lo establecido en el art. 40.1.a) del R.D. 1836/1999.

Página 3, párrafo 10: Se adjunta el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior actualizados de la instalación.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/25/IRA-1584/2020, correspondiente a la inspección realizada a Dr. Pérez Piqueras S.L. en el Sanatorio La Milagrosa, el día doce de febrero de dos mil veinte, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Comentario sobre la página 2 párrafo 2.
Se acepta el compromiso del representante del titular para remodelar las superficies del baño.
- Comentario sobre la página 2 párrafo 11.
Se acepta la acción tomada por el representante del titular de la instalación.
- Comentario sobre la página 3 párrafo 7.
Se acepta la aclaración y documentación aportada por el representante del titular.
- Comentario sobre la página 3 párrafo 8.
Se acepta el compromiso del representante del titular sobre la próxima sesión de formación.
- Comentario sobre la página 3 párrafo 9.
No se acepta el comentario, el titular y explotador responsable es como consta en la autorización en vigor.
- Comentario sobre la página 3 párrafo 10.
Se acepta la documentación aportada.

En Madrid, a 4 de marzo de 2020

Fdo.:

INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

