

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó, el día cinco de mayo de dos mil veintiuno, en el **HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA "GOMEZ ULLA"**, sito en la Glorieta del Ejército, s/n, en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, destinada a Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización de modificación (MO-05) 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 8 de agosto de 2019, así como la modificación (MA-02) aceptada por el CSN, con fecha 10 de febrero de 2020.

La Inspección fue recibida por D. _____ Delgado, Jefe Accidental del Servicio de Medicina Nuclear, D. _____, Responsable del Servicio de Protección Radiológica y D. _____, Jefe Accidental del Servicio de Radiofarmacia, 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 por personal técnico de la instalación, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- Se dispone de medios para establecer un control de accesos, señalización reglamentaria, mamparas de protección, material para descontaminación,



contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos así como material radiactivo dentro de los límites autorizados. _____

- La instalación dispone de las siguientes dependencias: laboratorio de radioquímica, almacén de radioisótopos, sala de inyección, sala de espera de pacientes inyectados, aseo de pacientes inyectados, sala de espera de pacientes encamados y tres salas de exploración de las que sólo está operativa una gammacámara. Las superficies de los baños de pacientes inyectados no son fácilmente descontaminables. _____
- Adicionalmente se dispone de cuatro habitaciones para tratamientos metabólicos, con vertido de residuos líquidos a tres depósitos, para su eliminación posterior. _____
- Los tres depósitos tienen una capacidad de _____ cada uno, y se realiza una revisión semestral por la empresa _____, siendo la última del 7/4/21. _____
- Se dispone de un panel de visualización del nivel de llenado de los tanques en el puesto de control de las habitaciones de tratamientos metabólicos. El día de la inspección se encontraban dos depósitos cerrados y llenos al _____ y el otro depósito (primero) estaba abierto y lleno al _____
- En una sala se ubica un densitómetro óseo _____ y la asistencia técnica la efectúa la empresa _____
- Los residuos generados en la instalación son clasificados en tecnecios, no tecnecios, procedentes del tratamiento con _____ y generadores de _____. Los generadores de _____ los retira el suministrador (en el año 2020 se han retirado _____ generadores procedentes de _____ el resto de residuos es retirado tras un tiempo de decaimiento. Registran la retirada de todos los tipos de residuos. Desde la anterior inspección, no se ha producido la evacuación de ningún tanque de residuos líquidos, siendo la última la del tanque número 2 el día 15/4/19. _
- Se dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas de calibración: una de _____ de actividad en fecha 10/1/19; otra de _____ de actividad en fecha 10/1/19 y la última de _____ de actividad en fecha 23/1/19, para la calibración del activímetro. _____



- Adicionalmente se dispone de un lápiz marcador de _____ a fecha de 10/11/20. El lápiz marcador de _____ a fecha de 10/1/18, decaído, se encuentra en la gammateca. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación donde se establece la calibración de los equipos portátiles con una periodicidad de cuatro años y verificación anual. _____
- Se dispone de un monitor fijo para la medida de la radiación, de la firma _____ ubicado en el Almacén de residuos, calibrado en origen y verificado por última vez el 15/4/21. _____
- Se dispone de un monitor fijo para la medida de la radiación, de la firma _____ calibrado en origen, ubicado en el laboratorio de Radiofarmacia y verificado por última vez en mayo de 2021. _____
- Se dispone de cuatro monitores fijos para la medida de la radiación, de la firma _____ y ubicados en sendas habitaciones de tratamiento con _____, calibrados en origen y verificados por última vez el 15/4/21. _____
- Los monitores _____ utilizados para realizar la vigilancia radiológica ambiental pertenecen al Servicio de Protección Radiológica. _____
- Se dispone de un monitor de radiación _____ de la firma _____ calibrado en 2012 verificado por última vez el 15/4/21. Este monitor se utiliza para medir la tasa de dosis a un metro, en pacientes sometidos a tratamientos con material radiactivo, previo paso a proporcionar el alta radiológica. _____
- No se dispone de monitor de radiación y/o contaminación, adecuado para detectar y medir isótopos emisores beta. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- El personal del SPR realiza una comprobación de ausencia de contaminación diaria en las zonas de trabajo. Se dispone de registro de la última realizada el 4/5/21. _____
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa controles semanales de contaminación en el almacén de radioisótopos y laboratorio de radioquímica, siendo la última de fecha 24/4/21. Se dispone de registro. _____
- La Inspección midió los niveles de radiación en la sala de preparación de dosis, en la sala de exploración y en el baño de pacientes inyectados y en las habitaciones de terapia metabólica. Las tasas de dosis medidas no presentan valores significativos. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 7 licencias de supervisor y 19 de operador en vigor. _____
- El personal expuesto de la instalación está clasificado como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa y de anillo y pulsera el personal que manipule material radiactivo. _____
- Se dispone de _____ dosímetros personales gestionados por el _____, con última lectura disponible de febrero de 2021, no presentando valores de dosis significativos. _____
- Efectúan reconocimientos médicos anuales en la Sección de Salud Laboral del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Debido a la situación derivada del COVID19, no se han realizado reconocimientos médicos durante el año 2020. _
- Con fecha 5/3/20 se impartió la formación continuada en materia de Protección Radiológica al personal expuesto del Servicio de Medicina Nuclear. Se dispone de registros del contenido y los asistentes (13). _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad a las fuentes con resultado satisfactorio con fecha 7/4/21. _____
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. Se recibió el día 21/4/21 un _____ de actividad suministrado por _____, el día 5/4/21 una dosis _____ de actividad suministrada por _____ el día 26/4/21 una dosis _____ de actividad suministrada _____, el día 13/4/21 una dosis _____ de actividad suministrada _____ y el día 7/4/21 una dosis de _____ procedente _____ Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega.
- De los isótopos autorizados, en 2020 han utilizado _____.
- Se recibe un _____ semanalmente. _____
- Se dispone de registro de las retiradas de generadores gastados, realizadas por _____ en 2020. _____
- Se dispone de un Diario de Operación donde se reflejan datos relevantes sobre consumo de material radiactivo, retiradas de generadores y gestión de residuos sólidos y líquidos. _____
- Se dispone de registros informáticos e impresos, que recogen las entradas y consumos diarios, así como los isótopos recibidos, las exploraciones realizadas diariamente y las eluciones diarias de los generadores. _____
- Se dispone de un Diario de Operación con datos relativos a los tratamientos con _____ con indicación de ingreso y alta de los pacientes y dosis administradas. _____
- Se dispone de registros de llenado y vaciado de los tres depósitos destinados a almacenar las orinas de los pacientes tratados _____ y de los cálculos efectuados para la eliminación de residuos radiactivos líquidos. _____



- Se proporciona instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos propios y de las personas que les rodean, a los pacientes tratados con
- Se dispone de registro del mantenimiento cuatrimestral realizado por _____ a la gammacámara _____ y del último mantenimiento correctivo realizado, correspondiente a 25/2/21. El parte de mantenimiento se encuentra firmado por el técnico pero no un responsable del hospital. _____
- Se dispone de registro del mantenimiento anual realizado por _____ al densitómetro óseo _____ siendo el último correspondiente a 7/5/20. El parte de mantenimiento se encuentra firmado por el técnico y por un responsable del hospital. _____
- Se dispone de registro del mantenimiento cuatrimestral realizado por _____ a los tanques de residuos líquidos, siendo el último correspondiente a 16/4/21. El parte de mantenimiento se encuentra firmado por el técnico y por un responsable del hospital. _____
- No se dispone de procedimiento para el movimiento de material radiactivo dentro del Hospital. _____
- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia no se encuentran actualizados. _____
- El Servicio de Medicina Nuclear controla físicamente la recepción del material radiactivo, teniendo conocimiento el servicio de Protección Radiológica. _____
- No se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2020. _____



SEIS. DESVIACIONES

- No se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2020. (Incumpliría el punto I.3 del anexo I de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas). _____

- No se dispone de monitor de radiación y/o contaminación, adecuado para detectar y medir isótopos emisores beta. (Incumpliría el punto I.6 del anexo I de la IS-28 del CSN anteriormente mencionada). _____
- El monitor utilizado para medir la tasa de dosis a un metro, en pacientes sometidos a tratamientos con material radiactivo, previo paso a proporcionar el alta radiológica, excede la periodicidad de calibración. (Incumpliría el punto I.6 del anexo I de la IS-28 del CSN anteriormente mencionada). _____
- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia no se encuentran actualizados. (Incumpliría la especificación 9 de su 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, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

Firmado por _____ el día
11/05/2021 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de “**HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA GOMEZ ULLA**”, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Reparos al ACTA DE INSPECCION CSN/AIN/33/IRA-1147 A/2021 de la INSTALACIÓN RADIATIVA del Sº de MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA “GÓMEZ ULLA”:

- 1) Existe un error en el cargo/puesto de alguna de las personas que recibieron al inspector, que deberían quedar referenciadas como a continuación se indica:
 - D. Delgado , Jefe Accidental del Servicio de Medicina Nuclear
 - D. , Responsable del Servicio de Protección Radiológica.
 - D. , **Responsable del área funcional de radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear** (*consta Jefe Accidental del Servicio de Radiofarmacia*).

- 2) Existen errores en la descripción de las dependencias de la instalación radiactiva que se realiza en el apartado UNO . INSTALACIÓN : laboratorio de **Radiofarmacia** (*consta radioquímica*), almacén de radioisótopos, sala de inyección , sala de espera de pacientes inyectados , aseo de pacientes inyectados, sala de espera de pacientes encamados y tres salas de exploración de las que están operativas **dos** gammacámaras (*consta que sólo está operativa una gammacámara*).

- 3) Existe un error en la denominación del laboratorio de **Radiofarmacia** en el apartado TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN : - El Servicio de Protección Radiológica efectúa controles semanales de contaminación en el almacén de radioisótopos y laboratorio de radiofarmacia (**consta radioquímica**), siendo la última de fecha 24/4/21...

Manifestaciones respecto al ACTA DE INSPECCION CSN/AIN/33/IRA-1147 A/2021 de la INSTALACIÓN RADIATIVA del Sº de MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA “GÓMEZ ULLA”:

- No se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2020.

En la actualidad, no existe un jefe de Protección Radiológica para elaborar y firmar dicho informe. Próximamente se espera el nombramiento del jefe y se emitirá el correspondiente informe.

- No se dispone de monitor de radiación y / o contaminación adecuado para detectar y medir isótopos beta (Incumpliría el punto I.6 del anexo I de la IS-28 del CSN anteriormente mencionada).

Con anterioridad a la fecha de la inspección se realizó la compra del citado monitor para detección y medición de isótopos emisores beta, estando prevista su recepción y puesta en funcionamiento antes del 31/05/2021.

- El monitor utilizado para medir tasa de dosis a un metro, en pacientes sometidos a tratamiento con material radiactivo, previo paso a proporcionar el alta radiológica

excede la periodicidad de calibración (incumpliría el punto I.6 del anexo I de la IS-28 del CSN anteriormente mencionada).

Con posterioridad a la fecha de la inspección hemos iniciado los trámites correspondientes para realizar una nueva calibración del citado monitor con el objeto de subsanar a la mayor brevedad posible esta deficiencia.

- El reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia no se encuentran actualizados.

Con posterioridad a la fecha de la inspección se ha iniciado de forma conjunta con entre el Sº de Medicina Nuclear y el Sº de Protección Radiológica la revisión y actualización del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de nuestra instalación radiactiva.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/33/IRA-1147 A/2021, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día cinco de mayo de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios y compromisos adquiridos por el titular que subsanan las siguientes desviaciones:

- No se dispone de monitor de radiación y/o contaminación, adecuado para detectar y medir isótopos emisores beta. (Incumpliría el punto I.6 del anexo I de la IS-28 del CSN anteriormente mencionada).
- El monitor utilizado para medir la tasa de dosis a un metro, en pacientes sometidos a tratamientos con material radiactivo, previo paso a proporcionar el alta radiológica, excede la periodicidad de calibración. (Incumpliría el punto I.6 del anexo I de la IS-28 del CSN anteriormente mencionada).
- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia no se encuentran actualizados. (Incumpliría la especificación 9 de su Autorización de Funcionamiento en vigor).

Respecto a la siguiente desviación:

- No se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2020. (Incumpliría el punto I.3 del anexo I de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas).

Se acepta parcialmente el comentario del titular. Se acepta el compromiso de que se redactará y enviará al CSN próximamente, pero el inspector quiere dejar constancia de que la obligatoriedad de enviar el Informe Anual dentro del primer trimestre del año, no implica que tenga que ser redactado o envidado por el Jefe del SPR. Por lo tanto, la ausencia de éste no exime de la elaboración y envío dentro del plazo establecido.

Respecto a los siguientes comentarios del titular:

- Se acepta el comentario del titular sobre el número de gammacámaras existentes en la instalación.
- Respecto a la denominación de la Radiofarmacia, el nombre de “*Laboratorio de Radioquímica*” viene así establecido en la especificación 3 de la Resolución de

Autorización de Funcionamiento en vigor (MO-06), emitida por la Comunidad de Madrid el 8 de agosto de 2019. Sería conveniente modificar la denominación de la Radiofarmacia en la próxima modificación de la instalación que se solicite.

Fdo.:

Firmado por
el día 26/07/2021 con un
certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

