

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día nueve de septiembre de dos mil veintidós en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA ELENA**, sito en la Avenida de los Reyes Católicos 21, en Valdemoro (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid mediante Resolución de fecha 17 de octubre de 2018.

La inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Protección Radiológica, 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 no ha sufrido modificaciones ni en sus dependencias ni en sus zonas colindantes respecto a la inspección de puesta en marcha. _____
- La instalación está ubicada en la planta baja del hospital. Se encuentra señalizada reglamentariamente y dispone de medios para efectuar un control de accesos y de extinción de incendios. _____
- La instalación radiactiva consta de las siguientes dependencias: _____
 - Un almacén de isótopos, dentro del cual se ubican una cabina de manipulación con un sistema de extracción de gases y un activímetro de la marca ; modelo y n/s , y una gammateca de sobremesa en cuyo interior se albergan dos fuentes radiactivas para verificación del activímetro: una fuente de n/s de MBq de actividad a 14/02/2019 y una fuente de n/s de MBq de actividad a



14/02/2019. Se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de extracción de gases de la cabina de manipulación. _____

- Un almacén de residuos, donde se dispone de un arcón blindado con cuatro pozos para su segregación en función del periodo de semidesintegración del radionucleido. Sobre la pared hay una hoja de instrucciones relativas al procedimiento de recogida y evacuación, así como etiquetas con el símbolo del radionucleido sobre la tapa de apertura de cada pozo. _____

En esta sala el día de la inspección se encontraba correctamente guardada una fuente plana de _____ de mCi (_____ MBq) de actividad a fecha 24/08/2022 y con n/s _____, empleada para realizar la prueba de uniformidad de la gammacámara. _____

- Sala de exploración con una gammacámara SPECT de la marca _____. La gammacámara se opera desde un puesto de control colocado en un vestíbulo y desde el que hay visualización a través de un cristal plomado. _____
 - Sala de inyección de dosis, comunicado a través de un SAS con el almacén de isótopos. _____
 - Sala de espera de pacientes inyectados desde la que se accede a dos aseos, también para pacientes inyectados. _____
 - Sala de descontaminación con ducha, a la que se accede desde el almacén de isótopos. _____
 - Almacén, al que se accede desde la sala de espera y donde se encontraban guardados varios delantales plomados. _____
- Los suelos y paredes de todas las dependencias son fácilmente descontaminables.
 - El etiquetado de las fuentes radiactivas es el reglamentario. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de medios de protección suficientes y adecuados, tales como delantales plomados, carrito blindado para residuos punzantes, y portajeringas blindado. Se dispone de material de descontaminación cuya ubicación y uso es conocido por el personal de la instalación. _____
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación en la instalación: _____
 - Un monitor de radiación ambiental, fijo, instalado en el almacén de isótopos de la marca _____, modelo _____ y n/s _____.
 - Un monitor de contaminación portátil de la marca _____, modelo _____ y n/s _____.

- Un monitor de radiación portátil de la marca _____, modelo _____ y n/s _____.
- Se dispone de un programa de calibración y verificación que establece una periodicidad de dos años en la calibración de los monitores portátiles y verificaciones internas, al menos una, anuales. _____
- Se dispone de los certificados de calibración para los dos monitores portátiles, emitidos por el _____ con fechas de emisión 29/04/2021 para el monitor de contaminación _____, y 01/07/2021 para el monitor de radiación _____. _____
- Estaban disponibles los registros de las verificaciones de todos los equipos siendo las más recientes de fecha 23/03/2022 y 26/05/2022. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- No se detectó contaminación por las zonas donde midió la Inspección: aseos, pasillo y almacén de isótopos. _____
- Se dispone de un registro informático donde se anotan diariamente los resultados obtenidos en la vigilancia de la contaminación en diferentes puntos de la instalación al finalizar la jornada de trabajo. Se dispone, asimismo, de registros de vigilancia radiológica en la instalación. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de operador en vigor aplicadas en la instalación. ____
- _____, con licencia de supervisor en vigor aplicada a la IRA/3140 (_____) se desplazan una o dos veces por semana a la instalación, siempre que haya pruebas con pacientes. _____
- El día de la inspección, que había citados pacientes en el Servicio, se encontraba _____ como supervisor presente en la instalación. _____
- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente como Categoría A. Estaban disponibles los certificados de aptitud médica, emitidos por el Servicio de Prevención del Hospital con fecha de emisión inferior a los últimos doce meses, para todos los trabajadores. _____
- Se dispone de siete dosímetros personales de solapa y siete de muñeca para efectuar la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos. Los dosímetros son procesados por el Servicio de Dosimetría Personal _____, con último informe disponible correspondiente al mes de junio de 2022 donde constan unos valores de dosis profunda acumulada anual de fondo para los dosímetros de solapa y un valor máximo de _____ mSv de dosis superficial para uno de muñeca. ____



- Con fecha 06/09/2022 se impartió la formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. Se dispone de la lista de firmas de los asistentes (tres). _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El SPR encargado de la instalación radiactiva es el SPR del _____ (SPR/M-0007). _____
- Con fecha 23/03/2022 el SPR realizó las medidas relativas a las pruebas de hermeticidad de las fuentes de _____ y _____, sin emitir los certificados correspondientes al no ser una entidad autorizada para realizar pruebas de hermeticidad. Con fecha 28/07/2018 se solicitó una modificación de la autorización del SPR para autorizarle para ello, proceso que está en trámite. _____
- Se dispone de un diario de operación, diligenciado por el CSN, donde constan todas las recepciones de material radiactivo no encapsulado de la instalación. No hay anotada ninguna incidencia. El diario está actualizado y firmado por alguno de los supervisores. _____
- Se dispone de los albaranes correspondientes a las entregas de material radiactivo, debidamente archivados y ordenados en un archivador. _____
- Se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia en un lugar accesible de la instalación, así como del Plan de Garantía de Calidad. _____
- Se dispone de un diario específico para los residuos, donde se anotan bolsas que se empiezan, fechas, actividad y evacuación de la misma. El diario está actualizado. Consta como última evacuación dos bolsas de _____ y las bolsas nº 106 y 107 de residuos tecnecios en fecha 06/09/2022. Se garantiza el cumplimiento de los límites establecidos en la Orden ECO/1449/2003. _____
- Se dispone del albarán de recogida de la fuente plana de _____ n/s _____, retirada por _____ de la instalación en fecha 06/09/2022. _____
- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad original de la fuente radiactiva plana de _____ n/s _____, emitido por el fabricante _____. Se dispone del albarán de entrega de dicha fuente por parte de _____. En el albarán de entrega figura como fecha de entrega 30/08/2022 y no está firmado ni por el transportista ni por ninguna persona por parte de la instalación receptora. _____
- Se dispone de hoja de instrucciones personalizadas que se facilitan a los pacientes, particularizadas para cada tratamiento (tratamientos ambulatorios) o prueba diagnóstica. _____
- Se dispone de certificado de calibración del activímetro con fecha 16/04/2019. _____



- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2021. _____

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 21/09/2022 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la **HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA ELENA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2022.10.04
08:11:39 +02'00'

ASUNTO: Trámite al acta
REFERENCIAS: CSN/AIN/03/IRA-3418/2022
FECHA DE INSPECCIÓN: 4 OCTUBRE 2022

De acuerdo con las indicaciones establecidas por el CSN para la comunicación de manifestaciones al acta de inspección arriba referenciada hacemos constar:

1. En el punto CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN, párrafo octavo, dice *“Se dispone de albarán de entrega de dicha fuente por parte de . En el albarán de entrega figura como fecha de entrega 30/08/2022 y no está firmado ni por el transportista ni por ninguna persona por parte de la instalación receptora”*.

Se había pactado con la entrega de la fuente nueva y retirada de la fuente usada en el mismo día. El transportista entregó la fuente radiactiva el martes 6 de septiembre y retiró la fuente usada el mismo día, conforme a lo planificado.

La operación de entrega y retirada de las fuentes se realizó en presencia de la , del Servicio de Protección Radiológica de la SPR.

A la entrega de la fuente le acompañan dos copias del albarán que vienen firmados por el transportista. Una de las copias se firmó sin apreciar el error en la fecha de entrega y se la llevó el transportista. La otra copia del albarán, que no se firmó, se quedó archivada en el Servicio de Medicina Nuclear, SMN, y en el de Protección Radiológica.

Durante la inspección del SMN se apreció el error en la fecha de entrega y el SPR requirió a subsanar el error en el albarán de entrega. Se adjuntan a este documento copia de los albaranes de retirada y entrega corregidos y firmados.

Reciba un cordial saludo.

Madrid, a 4 de octubre de 2022.

Firmado digitalmente por
\
\
Fecha: 2022.10.04 08:55:34 +02'00'

Jefe del Servicio de Protección Radiológica

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/03/IRA-3418/2022, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones del SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR de la instalación radiactiva cuyo titular es el HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA ELENA, el día nueve de septiembre de dos mil veintidós, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta el comentario formulado por el representante del titular y la documentación aportada. El párrafo octavo del apartado CINCO del acta (página 4 de 5) queda reescrito como sigue a continuación:

Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad original de la fuente radiactiva plana de . Se dispone del albarán de entrega de dicha fuente por parte de , en fecha 06/09/2022, y que está firmado tanto por el transportista como por la instalación receptora.

En Madrid, a 10 de octubre de 2022

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

Fdo:
Inspector de Instalaciones Radiactivas

