

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día diez de junio de dos mil veintidós, en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO HM SANCHINARRO EN MADRID**, sito en la [REDACTED], en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de material radiactivo con fines médicos en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, con titular responsable a nombre de **HM HOSPITALES 1989 SA**, cuya última autorización (MO-03) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Competitividad de la Comunidad de Madrid con fecha 13 de septiembre de 2019, así como la modificación (MA-02) aceptada por el CSN, con fecha 23 de febrero de 2021.

La Inspección fue recibida por la [REDACTED], Supervisora de la instalación y por [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR), 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 de que el acta que se levantara de ese 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

A. PLANTA SEMISÓTANO

- En la planta semisótano se ubican las siguientes dependencias: _____
 - Dos salas de inyección de pacientes con puertas blindadas y un aseo para exploraciones en el tomógrafo PET-TC. _____
- El día de la inspección las salas se encontraban vacías. _____
- Una sala de lectura que anteriormente era una sala técnica. _____

- Una sala donde se ubica el tomógrafo PET-TC de la firma _____, modelo _____ y n/s _____. En el dintel de la puerta de entrada existen dos luces, una roja y otra verde. La luz roja se enciende cuando se pone en funcionamiento el equipo TC. La puerta tiene apertura automática _____.

El día de la inspección se estaba realizando una exploración a un paciente. _____

- Una radiofarmacia equipada con: una cabina de flujo laminar blindada con mampara móvil plomada, una gammateca donde se almacenan las fuente de calibración del activímetro y las de _____, protectores de jeringas, un carrito blindado para el transporte de _____, un contenedor plomado con dos compartimentos para el almacén temporal de los residuos generados por la manipulación con _____, un carrito plomado para el transporte de dosis de _____ con fines de tratamiento metabólico y un contenedor plomado para el almacén temporal de los residuos generados en las aplicaciones de medicina nuclear convencional. _____.

Se dispone de fraccionador e inyector automático para las dosis de _____. _____

La radiofarmacia dispone de un almacén temporal de residuos radiactivos equipado con seis pozos en los que se segregan de la siguiente manera: un pozo para residuos de media energía, un pozo para residuos de _____, un pozo para residuos de _____, un pozo para residuos de alta energía (_____), un pozo para residuos tecneciados y de _____ y el último pozo para residuos de _____. _____

- Una sala de administración de dosis para medicina nuclear convencional equipada con una doble ventana que comunica con la radiofarmacia para facilitar el paso de las dosis. Se dispone de un contenedor plomado para el almacenamiento temporal de residuos radiactivos. _____
- Una sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional con un aseo. _____
- Una sala de control para la gammacámara SPECT/CT de la firma _____ modelo _____ con n/s _____. La puerta de entrada desde la sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional está cerrada y la puerta desde el pasillo dispone de indicación luminosa (verde y roja cuando está funcionando el CT). _____
- Una sala de control común para la gammacámara SPECT/CT y el tomógrafo PET-TC. Ambos puestos de control disponen de vidrio plomado. _____

- El día de la inspección, se pudo observar como tanto los pacientes como los acompañantes entran dentro de las dependencias de la instalación sin ningún tipo de control de acceso. Una persona llegó hasta la sala de control donde se encontraba la Inspección para preguntar hacia donde debía dirigirse. _____



- La instalación se encuentra señalizada como Zona Controlada y Zona Vigilada. La señalización como Zona Vigilada con riesgo de contaminación no se encuentra recogida en la UNE-73.302. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas y se dispone de solución descontaminante. _____
- En la instalación se trabaja con monodosis. _____
- Se dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas de _____ suministradas por _____; dos fuentes de _____ de actividad nominal a fecha 11/02/2021 con n/s _____ y _____ y otra fuente de _____ de actividad nominal a fecha 11/02/2021 con n/s _____.
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ de actividad a 1/08/07 y n/s _____ para calibración del activímetro. _____
- La gestión de los residuos procedentes de la radiofarmacia y de la sala de inyección lo realiza el personal del Servicio de Medicina Nuclear. Se disponen de registros con el fin de mantener una trazabilidad de los mismos y además se anota en el diario de operación. _____



B. PLANTA BAJA

- En la planta baja se encuentra una habitación para tratamientos metabólicos señalizada reglamentariamente. Se utiliza para tratar con _____ y _____. _____
- El día de la inspección, un paciente se encontraba ingresado en la habitación desde el día anterior. El técnico del servicio de SPR midió a 1 metro de distancia de la tiroides una tasa de dosis de _____. El criterio para el alta radiológica son _____ a 1 metro. _____
- Se dispone de un circuito cerrado de TV en la habitación, de una pantalla plomada y de un contenedor para el transporte de residuos contaminados. _____
- Se dispone de un panel de visualización del nivel de llenado de los tanques en el puesto de control de la habitación de tratamientos metabólicos. _____
- El Servicio de Protección Radiológica realiza las medidas de los pacientes ingresados, el control de los niveles de contaminación de la habitación durante el ingreso y después del alta y la gestión de los residuos de _____. _____
- El día de la inspección la enfermera encargada de la habitación había recibido formación en materia de PR. _____
- En el puesto de enfermería se dispone de las instrucciones de funcionamiento de la habitación de terapia metabólica. _____

C. PLANTA SÓTANO -2

- En la planta sótano -2 se encuentra una sala para el almacenamiento de residuos sólidos y líquidos. _____
- La sala se encontraba señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- El almacén de residuos líquidos dispone de dos tanques con un panel de indicación del estado de llenado de los mismos (el tanque 1 lleno al 61% de su capacidad y el otro vacío) y con la posibilidad de vertido a la red. _____
- Estaba disponible el último informe realizado por _____ correspondiente a la revisión de los tanques de fecha 27 de mayo de 2022. _____
- Se dispone de cinco pozos plomados para el almacenamiento temporal de residuos de _____. _____
- Se dispone de registros de entrada y evacuación, en soporte papel e informático de los residuos líquidos y sólidos. _____
- El tanque nº 2 se abrió con fecha 4/03/2021 y el tanque nº 1 se vació por última vez con fecha 24/08/2021. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la sala de la radiofarmacia se dispone de un monitor de contaminación de la firma _____ modelo _____ n/s _____ calibrado en el _____ en mayo de 2011. _____
- En la puerta de acceso a la habitación de terapia metabólica se dispone de un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ y n/s _____ calibrado en _____ en diciembre de 2006. _____
- Dentro del almacén de residuos líquidos se dispone de un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ y n/s _____ calibrado en _____ en diciembre de 2006. _____
- Se dispone de un programa de calibración y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación (PPR 13, revisado el 18 de septiembre de 2019, versión 3). La verificación se realizará con una periodicidad anual y la calibración cuando se superen los límites de tolerancia establecidos. _____
- Todos los monitores han sido verificados por el Servicio de Protección Radiológica el 28 de diciembre de 2021. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de supervisor y siete de operador en vigor. Además, se dispone de una licencia de supervisor que está pendientes de solicitar su aplicación a esta instalación. _____
- El personal que trabaja dentro del Servicio de Medicina Nuclear de la planta semisótano ha sido reclasificado. Este cambio se ha registrado en la documentación del SPR pero no de la instalación radiactiva.. _____
- Los técnicos que normalmente manipulan material radiactivo están clasificado como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de dosímetro de solapa y anillo. _____
- El personal que se ocupa de la habitación para tratamientos metabólicos sigue la vigilancia dosimétrica que se explica en la carta enviada por el Servicio de Protección Radiológica al CSN con fecha de entrada 9/03/11, en el año 2019 todo el mundo tiene una dosis profunda acumulada de fondo. _____
- Se dispone de diez dosímetros de solapa y cinco de anillo gestionados por el [redacted] con última lectura disponible de mayo de 2022 y con valores de dosis profunda acumulada anual para los dosímetros de solapa entre [redacted] y [redacted] para el personal que manipula habitualmente material radiactivo y para el resto de personal con valores de fondo. _____
- El personal de la instalación realiza el reconocimiento médico anual en el mismo Hospital. De los cuatro técnicos clasificados como categoría A, dos de ellos habían realizado su última vigilancia de la salud con más de 12 meses. _____
- Se dispone de documentación justificativa de que todo el personal de la instalación conoce el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. _
- En el año 2021 se realizó un curso de formación para el personal que trabaja en la habitación de terapia metabólica. Se dispone de registros de asistentes y contenido del curso. Según se manifiesta, el personal de enfermería varía constantemente y no se realiza una formación inicial que quede registrada, pero si se comenta verbalmente entre compañeras. _____
- Del 13 al 27/01/2022 estuvo abierto el plazo para realizar un curso de formación on line para el personal expuesto de la instalación de Servicio de Medicina Nuclear sobre el Reglamento de Funcionamiento, recepción de los bultos y Plan de Emergencia. Se dispone de registros de asistentes, contenido del curso y examen.



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Servicio de Protección Radiológica realiza cada quince días la vigilancia de los niveles de radiación y de la contaminación del Servicio de Medicina Nuclear. Se dispone de registros. _____
- El personal que manipula el material radiactivo realiza un control de contaminación después de terminar de trabajar. Se dispone de registros y además se reseña en el diario de operación. _____
- Estaban disponibles las pruebas de aceptación realizadas por _____ y por el Servicio de Protección Radiológica del nuevo PET/TC con fecha 18 de marzo de 2021. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento de los equipos con _____. _____
- En noviembre de 2021 el Servicio de Protección Radiológica realizó el control de calidad al TC del SPECT-CT y en marzo de 2021 al TC del PET-TC. _____
- Estaba disponible el albarán de retirada de las tres fuentes radiactivas encapsuladas antiguas de _____; dos fuentes de _____ de actividad nominal a fecha 10/12/2019 con n/s _____ y _____ y otra fuente de _____ de actividad nominal a fecha 10/12/2019 con n/s _____. _____
- Se dispone de acuerdo escrito para devolución de fuentes radiactivas fuera de uso. _____
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de origen de las tres nuevas fuentes radiactivas encapsuladas de _____ suministradas por _____. _____
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de _____ realizado por el SPR del Hospital con fecha diciembre de 2021 y resultado satisfactorio. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado en el que se anotan entre otros datos la entrada de material radiactivo mensual. _____
- La entrada de material radiactivo se registra también electrónicamente. _____
- La Inspección comprobó aleatoriamente que el material que se había recibido en la instalación estaba dentro de los límites autorizados. El día de la inspección se recibió, según los albaranes mostrados: _____ de actividad de _____ a las 7:30 del mañana suministrado por _____ (no se indica la hora de recepción) y ocho dosis de _____ con una actividad de _____ por _____. _____
- Se entregan instrucciones escritas a los pacientes sometidos a tratamientos con _____ y _____ para terapia metabólica o ambulatoria. _____



- Se ha realizado dosimetría de área en la sala de control en la zona del SPECT-CT y en la sala de lectura con valor de fondo, cumpliendo con la documentación que se presentó para la modificación MO-03 y la aceptación MA-02. _____
- Se informó de la entrada en vigor de la Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos, que les obliga a establecer una garantía financiera con una cuantía mínima de 150.000 €. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual correspondiente al año 2021. _____

CINCO. DESVIACIONES

- No se dispone de medios de acceso adecuados para impedir la entrada a las dependencias de la instalación de personal no autorizado. Se incumpliría la especificación I.11 de la Instrucción IS-28, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. Así como el artículo 18 1.b) del Real Decreto 783/2001, del 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____
- La instalación no se encuentra señalizada adecuadamente. La señalización de Zona Vigilada con riesgo de contaminación no se encuentra recogida dentro de la norma UNE 73-302. Se incumpliría la especificación I.1 de la Instrucción IS-28, del Consejo de Seguridad Nuclear anteriormente mencionada. _____

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 13/06/2022 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 del "HM HOSPITALES 1989 SA" para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



IRA -2842

Contestación al acta de inspección del día 10/06/2022

En relación a las desviaciones indicadas en el acta podemos indicar lo siguiente.

En relación al primer punto, en él se indica que no se tienen medios adecuados para impedir la entrada a personas no autorizadas, se va acometer una obra en los próximos meses para solucionar esta situación.

En referencia al segundo punto, en la que se indica que la señalización no es adecuada, se ha procedido a la señalización adecuada a la normativa vigente. Se adjuntan fotos

Aseo inyectados

Puerta acceso Servicio Medicina Nuclear



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/14/IRA-2842/2022, correspondiente a la inspección realizada en el HOSPITAL UNIVERSITARIO HM SANCHINARRO EN MADRID, el día diez de junio de dos mil veintidós, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta el compromiso del titular para solucionar la desviación sobre el control de acceso.
- Se acepta la justificación para solucionar la desviación sobre la señalización que resuelve dicha desviación.

En Madrid,

Firmado por
Firmado electrónicamente: el día 04/07/2022
con un certificado emitido por
AC FNMT Usuarios

INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

