

ACTA DE INSPECCIÓN

_____ y _____, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día doce de septiembre de dos mil veinticuatro en las instalaciones del **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA ELENA**, sito en la Avda. _____, en Valdemoro (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de 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, perteneciente a 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 responsable; _____, médico nuclear, y por _____, supervisor 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

- 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 o cámara caliente, 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, dentro de sus contenedores blindados, dos fuentes radiactivas para verificación del activímetro: una fuente de _____ 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 se almacena 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. Dicha fuente el día de la inspección se encontraba en la sala de exploración, debidamente guardada en su maletín blindado de transporte, ya que había sido empleada para realizar la prueba de uniformidad. Después del análisis de la misma por parte de la Inspección se devolvió a la sala de residuos. _____

- 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. _____

- 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 14/07/2024 para el monitor de contaminación _____, y 16/06/2023 para el monitor de radiación _____. Para este último los factores de calibración están próximos a la unidad. _____.
- Estaban disponibles los registros de las verificaciones de todos los equipos siendo las más recientes de fecha 08/04/2024 y 14/06/2024, con resultado satisfactorio.

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Los niveles de radiación máximos medidos por la Inspección con un monitor de la marca _____, modelo _____, fueron los siguientes: _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la gammateca, estado las dos fuentes de _____ y guardadas en su interior. _____.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el pozo de residuos nº 2 correspondiente a residuos de _____.
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la maleta de transporte de la fuente plana de _____.
- No se detectó contaminación por las zonas donde midió la Inspección: sala de inyección, sala de exploración 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 supervisor y cinco de operador, todas ellas en vigor, aplicadas en la instalación. _____.
- El día de la inspección se encontraba _____ como supervisor presente en la instalación. _____.



- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente como Categoría A. No se encontraban disponibles los certificados de aptitud médica de todos los trabajadores de la instalación, pudiendo comprobarse únicamente el correspondiente a _____, emitido por el Servicio de Prevención del hospital con fecha 11/09/2024. _____
- Se dispone de nueve dosímetros personales de solapa y nueve de muñeca para efectuar la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos. Los dosímetros son procesados por el _____, con último informe disponible correspondiente al mes de julio de 2024 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. _
- La última sesión de formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación es de fecha 06/09/2022. No se ha impartido una sesión de formación inicial a la trabajadora _____, incorporada recientemente. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El SPR encargado de la instalación radiactiva es el SPR del _____.
- Con fecha 23/04/2024 el SPR realizó las medidas relativas a las pruebas de hermeticidad de las fuentes de _____ y _____, con resultado favorable, 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 comprobaron los albaranes correspondientes a una radiofármaco de _____ recepcionado el día de la inspección y otro del día 10/9/2024 correspondiente a cinco radiofármacos tecneciados. Se dispone asimismo de registro informático de los radiofármacos pedidos y recepcionados diariamente y el sobrante de los mismos, si hay. _____
- 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 (bolsas nº 445 y 446 de residuos

tecniciados, bolsa nº 403 de _____ en fecha 13/06/2024 y bolsa nº 348 de _____ en fecha 27/06/2024. Se garantiza el cumplimiento de los límites establecidos en la Orden ECO/1449/2003. _____

- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad original de la fuente radiactiva plana de _____ n/s _____, emitido por el fabricante ____.
- Se dispone de un modelo de instrucciones personalizadas que se facilitan a los pacientes, particularizadas para cada tratamiento (tratamientos ambulatorios de _____) o prueba diagnóstica. _____
- Se dispone de certificado de calibración del activímetro. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2024. _____

SEIS. DESVIACIONES

- La última sesión de formación periódica sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación es de fecha anterior a los últimos dos años y no se ha impartido una sesión de formación inicial a la trabajadora _____, incorporada recientemente. Se incumpliría, por ello, la especificación I.7 de la instrucción IS-28 del CSN sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se pudieron comprobar los certificados de aptitud médica en vigor correspondientes a todo el personal de la instalación. Se incumpliría, por ello, el artículo 45.2 del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los efectos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. _____

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 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.

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



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: 2024.09.23
14:41:16 +02'00'



ASUNTO: Trámite al acta
REFERENCIAS: CSN/AIN/04/IRA-3418/2024
FECHA DE INSPECCIÓN: 12 SEPTIEMBRE 2024


De acuerdo con el procedimiento establecido por el CSN para la comunicación de manifestaciones al acta de inspección arriba referenciada hacemos constar las acciones adoptadas respecto a las desviaciones indicadas en el punto seis:

1. El 23/09/2024 se ha impartido una sesión sobre reglamento de funcionamiento que estaba previsto haberla celebrado el 5/09/24, pero que se tuvo que retrasar por la actividad asistencias. Se adjunta hoja de firmas (**Documento 1**).
2. En el **Documento 2** se adjuntan los certificados de aptitud médica de:
 - a. (2024).
 - b. (2024).
 - c. (2024).
 - d. (2023).
 - e. (2023).
 - f. . Realizándolo en este momento
 - g. . Solicitado.

Los certificados de 2023 están aun vigentes y los trabajadores recibirán la notificación para su renovación o están ya en trámite.

Reciba un cordial saludo.

Madrid, a 23 de septiembre de 2024.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024.09.23
14:35:18 +02'00'

Jefe del Servicio de Protección Radiológica

CSN/DAIN/04/IRA-3418/2024

Página 1 de 1

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados por el representante del titular en el TRÁMITE al acta de inspección referencia CSN/AIN/04/IRA-3418/2024, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA ELENA, el día doce de septiembre de dos mil veinticuatro, los inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

- Se aceptan los comentarios formulados y la documentación aportada, registros de asistencia a la sesión de formación y certificados de aptitud médica, que subsanan las desviaciones reseñadas en el acta de inspección.

En Madrid, a fecha de firma

