

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, en sus condiciones de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día nueve de abril de dos mil veinticinco, sin previo aviso, en el **servicio de medicina nuclear** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO**, sito en , en Majadahonda, Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de material radiactivo (incluyendo radionúclidos emisores de positrones) y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico, terapia ambulatoria y con hospitalización y semillas de para cirugía radioguiada, en el campo de aplicación de la medicina nuclear, y cuya última autorización (MO-07) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de la Comunidad de Madrid, en fecha 24 de julio de 2023.

La Inspección fue recibida , y , en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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 consta de las dependencias que figuran en la especificación 3ª de la autorización en vigor. _____
- En esta inspección no se visitaron las dependencias por las que está constituida la instalación. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de 15 equipos de detección y medida de la radiación marca _____ con los siguientes n/s: _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____, _____ y _____.
- Se dispone de un equipo de detección marca _____, con n/s _____, con última calibración realizada por el fabricante en el año 2018. El equipo mide en cuentas por segundo (cps) y no dispone de librería de isótopos. ____
- El servicio de protección radiológica (SPR), dispone de equipos de detección y medida de la contaminación. En el año 2024 adquirió uno de la marca _____, cuyas unidades son las cps y dispone de librería de isótopos. _____
- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación, HUPH-RDP-PG-P-117-02, edición 02, de 29/06/2023, en el que no se establece periodicidad en las calibraciones. Se contempla que las verificaciones se realizan con periodicidad anual, con una fuente de _____ y que si la medida alcanza una desviación del 20% se llevaría el detector a calibrar. _____
- Se han realizado las verificaciones de todos los equipos de detección entre octubre y noviembre de 2024. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el registro de licencias del CSN constan 11 licencias de supervisor y 38 licencias de operador en vigor. _____
- Una licencia de operador se encuentra en trámite de prórroga. _____
- Se está en proceso de comunicar el alta en la instalación, las licencias de: _____
 - _____
- Se está en proceso de comunicar la baja de la instalación las licencias de: _____
 - _____
 - _____
 - _____
- El personal que trabaja en terapia metabólica y en cardiología disponen de licencia.
- Los trabajadores expuestos de la instalación que están clasificados radiológicamente como categoría B son los que realizan sus funciones en terapia metabólica y en cardiología, el resto de personal está clasificado como categoría A.



- Los reconocimientos médicos

- Estaban disponibles los informes de las lecturas dosimétricas, emitidos por _____ . Se inspecciona el informe de las lecturas de marzo de 2025: _____

-

-

-

-

- Se imparte formación en materia de Protección Radiológica. La parte teórica se realiza de manera on-line y posteriormente se efectúa una prueba para verificar la comprensión del contenido. En los días que siguen se realiza la parte práctica, se dispone de registro, de fecha 10/12/24 (13 asistentes) y 12/12/2024 (11 asistentes). En esta formación se debe incluir al personal de cardiología. El personal de terapia metabólica se encuentra en el registro de asistentes. _____
- Según se manifiesta, la sociedad concesionaria de la limpieza del hospital, dispone de los protocolos de medicina nuclear por escrito. _____
- En enero de 2023 se realizó formación para el personal de limpieza y mantenimiento. Se dispone de contenido. _____
- Se dispone de registro de la formación impartida después del suceso acontecido en el año 2024 (paciente tratado mediante radioembolización con _____ que posteriormente sufre cirugía de trasplante de hígado): "seminario sobre protección radiológica para el personal de cirugía". Dicho seminario se impartió el 18/11/2024 y tuvo una duración de 1.5 h. Se dispone de registro _____ y de contenido. El 20/11/2024, se impartió, de nuevo, el seminario, y asistieron _____. _____ no asistieron en ninguna de las dos fechas. _____
- Según se manifiesta el SPR informó a los cirujanos de que si en el historial clínico del paciente aparece informe dosimétrico, es que el paciente ha sido tratado con un radioisótopo. _____



- Dentro de las medidas a implantar para evitar que el suceso, anteriormente mencionado, se establece: “el médico nuclear entregará al paciente tratado mediante radioembolización con _____, un informe escrito en el que constará que en caso de intervención quirúrgica en los 30 días siguientes a la radioembolización, debe poner en conocimiento del cirujano que ha sido sometido a un tratamiento con radioisótopos. Según se manifiesta, el SPR no tiene constancia de que el médico nuclear esté facilitando esta información al paciente. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone del Reglamento de Funcionamiento actualizado, en fecha 12-08-2022.
- En el Reglamento de Funcionamiento se recogen los procedimientos de trabajo de la instalación radiactiva de medicina nuclear. _____
- Se dispone de Plan de Emergencia actualizado en fecha 02/08/2022. _____
- Se dispone de inventario de fuentes radiactivas. Se recoge en los apartados 4.2.3 y 4.4.1 del informe anual de la instalación enviado al CSN dentro del primer trimestre del año 2025. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen, de las fuentes radiactivas encapsuladas que aparecen en el inventario de fuentes. _____
- Se dispone del certificado de retirada, emitido por _____, el 22/07/2024, de tres fuentes radiactivas encapsuladas de _____, con n/s _____, y _____.
- Se dispone de los certificados de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. Dichas pruebas se realizaron el 26/11/2024, para la fuente de _____ y el 15/11/2024 para la de _____. Las pruebas las realiza el Servicio de Protección Radiológica. _____
- Se dispone de los partes de mantenimiento de los equipos híbridos emisores de radiación. Después de los mantenimientos, no se verifican los equipos. _____
- Se dispone del informe del SPR de la última radioembolización realiza, en fecha 04/03/2025, en este informe se recoge: datos de calibración de la fuente, actividad y hora de medida en activímetro, tasa de dosis en contacto del dispositivo de _____ y a 1m del paciente, medidas de contaminación en personas, objetos y superficies. _
- El SPR supervisa el estado de la contaminación en diferentes zonas de la instalación radiactiva. Según se manifiesta no se realiza la vigilancia de la contaminación tras finalizar la jornada de trabajo por parte del personal de la instalación radiactiva. _
- Se dispone de instrucciones escritas que son entregadas a los pacientes con el fin de minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores, particularizada a las



circunstancias y el tipo de prueba. La inspección comprueba las instrucciones del SPR para los tratamientos con _____.

- Se ha recibido el informe anual de la instalación, correspondiente a las actividades realizadas en el año 2024. _____

CINCO. DESVIACIONES

- El personal de la instalación radiactiva no realiza la vigilancia de la contaminación tras finalizar la jornada de trabajo; se incumpliría la especificación II.A.5, del Anexo II, de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se realiza la vigilancia sanitaria con la periodicidad establecida en la reglamentación; se incumpliría la especificación I.2, del Anexo I, de la Instrucción IS-28, 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 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, el Real Decreto 1217/2024, de 03 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

TRÁMITE. En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de la empresa **“Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO”** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.



A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.



TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN

Titular de la instalación:

Referencia del expediente de inspección (la que figura en **el encabezado** del acta de inspección):

CSN/AIN/11/IRA/2905/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- Doy mi conformidad al contenido del acta
- Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

- Existe error en el apellido del Jefe de Protección Radiológica: _____ .
 - Al respecto del registro de Licencia de _____ , manifestamos que **sí está dada de alta en la instalación**, dado que se solicitó su primera licencia para esta instalación y es obligatorio su registro en una instalación radiactiva para la obtención de la licencia. Se acompaña la documentación correspondiente.
 - Se informa al CSN de que ya se ha procedido a modificar el protocolo "HUPH-RDP-PG-P-117-03 Procedimiento de calibración y verificación de detectores" para incluir la periodicidad de calibración de los detectores.
-

Documentación

- Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

- Solicitud de licencia para _____ , así como fotocopia de la misma.
 - Nueva versión del protocolo HUPH-RDP-PG-P-117-03
-

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/11/IRA-2905/2025, correspondiente a la inspección realizada en el servicio de medicina nuclear del Hospital Puerta de Hierro en Majadahonda-Madrid, el nueve de abril de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara:

-Se aceptan tres alegaciones y documentación justificativa, presentadas por el Titular, de las cuales la primera modifica el contenido del acta, corrigiendo el nombre de la persona que recibió a la Inspección:

-El titular no presenta alegaciones para corregir las dos desviaciones que aparecen en el acta, no quedando solventadas.

