Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

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 veintiocho de octubre de dos mil veinticinco en el **servicio de medicina nuclear,** del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA,** con NIF: , sito en Zaragoza.

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada posesión y uso de material radiactivo (incluyendo radionúclidos emisores de positrones y semillas de I-125 para cirugía radioguiada) y equipos generadores de radiación, con fines de diagnóstico y terapia ambulatoria y con hospitalización, en el campo de aplicación de medicina nuclear, cuya última autorización de modificación (MO-21) fue concedida por la Dirección General de Energía y Minas, del Gobierno de Aragón, en fecha 29 de febrero de 2024.

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

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantase 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.

- Las dependencias de que consta la instalación son las que figuran en la especificación 3ª de la autorización. _____
- La Inspección visitó las siguientes dependencias: _____

  <u>Planta sótano -2</u>

  a) Almacén de residuos radiactivos. Consta de tres dependencias:_____

     - Dependencia que alberga el lavabo, la ducha y almacén. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Dependencia para residuos sólidos de baja energía, fuentes de calibración y generados de Mo/Tc decayendo a la espera de ser retirados por la empresa suministradora (el día de la inspección se encontraban 22 generadores decayendo). _____
- Sala general, en la que se encuentran ubicados, en la pared lateral derecha, los diferentes pozos blindados, donde se segregan los residuos radiactivos sólidos por isótopo. También dispone de un congelador, para residuos biológicos en decaimiento. Al frente de la sala, se encuentran los dos depósitos de residuos radiactivos líquidos, con indicaciones de Pozo 2 al 95,5% decayendo y Pozo 1 al 5,10%, activo. _____

<u>Planta sótano -1</u>

a) Medicina Nuclear. Dispone de las siguientes dependencias: _____

- Sala de administración de radiofármacos SPECT. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados con radiofármacos SPECT. ___
- Aseo de pacientes SPECT._____
- Dos salas de exploración, donde se encuentran dos gammacámaras SPECT/CT, uno marca , modelo con nº de sistema y 140 kVp, 440 mA y 50 kW; y otra marca , modelo con nº de sistema ; y 140 kVp; 440 mA; 50 kW. La sala de control dispone de sendas "setas" de parada de emergencia junto a las puertas de acceso a ambas salas y un juego de luces (verde y rojo) localizadas en el techo previo al acceso a las salas. También se dispone de botón de parada en consola de operación. La remodelación coincide con los planos remitidos al CSN en la solicitud de modificación por sustitución de las dos gammacámaras SPECT/CT, en fecha 19/07/22.
- Una sala de control, desde donde se operan los equipos SPECT/CT. ___
- Sala de administración y captación de radiofármacos PET, en ella se dispone de cuatro boxes de inyección y espera de pacientes, abiertos. En la misma dependencia se encuentra el baño/aseo de pacientes PET.__
- Sala de exploración donde se ubica el equipo PET/CT, marca , modelo , con equipo de rayos X modelo , con generador de 130 kV._____

b) Habitaciones de terapia metabólica. Se dispone de tres habitaciones de terapia metabólica. _____

El acceso a las habitaciones está controlado mediante cámara de televisión cuyo monitor se encuentra en el control de enfermería. También se controla desde el control de enfermería a los pacientes ingresados. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Cada habitación dispone de un monitor de radiación, cuya sonda se encuentra instalada en el pasillo, junto a la puerta de entrada de las respectivas habitaciones.

Se dispone de diferentes señalizaciones reglamentarias y móviles que se ubican en las puertas de las habitaciones de tratamiento dependiendo del riesgo radiológico. Se coloca la señalización amarilla si hay paciente tratado en el interior de la habitación y la señalización verde si hay paciente sin tratamiento o si no hay paciente.

Junto a la puerta de entrada de cada una de las habitaciones, se dispone de unas hojas de trabajo en las que se anotan datos como: paciente, fecha y dosis administrada, tasas de dosis en el exterior y en el interior.

En frente de las habitaciones de tratamiento hay un cuarto sucio donde se almacenan, comida sobrante y restos de vómitos de los pacientes de las habitaciones de tratamiento, en un contenedor blindado.

- La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente, dispone de medios para efectuar un control de accesos.
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:

Isótopo	Identificación	Actividad de calibración	Fecha calibración	Ubicación	Exenta (Sí/No)
Co-57		3,70E+08	01/11/2020	Almacén Baja dosis	NO
Co-57		3,70E+08	01/05/2022	Almacén Baja dosis	NO
Co-57		3,70E+08	01/08/2023	Almacén Baja dosis	NO
Co-57		3,70E+08	01/01/2025	Gammacámaras	NO
Co-57		3,70E+06	30/07/2025	Gammacámaras	SÍ
Co-57		3,74E+06	05/07/2017	Almacén Pozo A8	SÍ

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Co-57		3,70E+06	13/05/2021	Almacén Pozo A8	SÍ
Co-60		1,92E+06	08/01/1992	Almacén Pozo A8	NO
C-14		2,70E+03	13/09/1990	FPRO	SÍ
Cs-137		1,00E+07	04/10/1990	ACRR Pozo A8	NO
Cs-137		6,79E+06	08/01/1992	ACRR Pozo A8	NO
Cs-137		1,01E+09	06/06/1977	Contenedor FPRO ACRR	NO
Cs-137				FPRO	NO
Ba-133		1,07E+07	08/01/1992	ACRR Pozo A8	NO
Sr-90		1,30E+02	10/09/1991	FPRO	NO
Sr-90		2,22E+02	02/03/1992	FPRO	NO
Ge/Ga-68	CS-27 nº	9,21E+07	18/01/2024	PET/TC	NO
Ge/Ga-68	LSLA nº	4,11E+07	18/01/2024	PET/TC	NO
Ge/Ga-68	LSLA nº	4,11E+07	18/01/2024	PET/TC	NO
Ge/Ga-68	CS-27 nº	8,88E+07	23/09/2025	PET/TC	NO
Ge/Ga-68	LSLA nº	4,26E+07	23/09/2025	PET/TC	NO
Ge/Ga-68	LSLA nº	4,24E+07	23/09/2025	PET/TC	NO

- Según se manifiesta, las fuentes radiactivas de Ge/Ga-68 con n/s , van a ser retiradas por el suministrador a la mayor brevedad de tiempo posible.

- Los suelos de las dependencias donde se manipula el material radiactivo o donde están los pacientes inyectados son fácilmente descontaminables.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: contenedores porta-jeringuillas, delantales plomados, mamparas plomadas y contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos.

- Se dispone de material de descontaminación.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Se dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación pertenecientes a la instalación de Medicina Nuclear: _____
  - con nº de serie , para contaminación. _____
  - , fijo en sala de inyección. _____
  - con nº de serie , fijo junto a acceso a sala SS02. _____
  - con nº de serie , fijo junto a acceso a sala SS03. _____
  - con nº de serie , fijo junto a acceso a sala SS04. _____

- Se dispone de un Procedimiento para la calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación, "PO-129_Z3(E)C-FPRO rev. A, del 07/10/2025, donde aparece que se calibrará, al menos un equipo de detección, cada cuatro años y se verificarán todos los equipos anualmente; también se especifica la metodología utilizada para verificar. _____

- Se realizan las verificaciones de los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación con periodicidad anual. Se dispone de registro, último en fecha 10/12/24. _____

- Se dispone de los certificados de calibración de los monitores de radiación usados por el personal del SPR. _____

- Se dispone de un dosímetro de lectura directa (DLD) marca , con n/s , que pertenece al Servicio de protección radiológica, ubicado en el puesto de control de enfermería de la unidad de terapia metabólica, para uso en caso necesario en las habitaciones de tratamientos metabólicos. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN.

- Las tasas de dosis ambientales medidas por la Inspección, con el equipo de detección y medida de la radiación , con n/s , fueron de:_____
  - µSv/h, en la parte alta del tanque 1 de almacenamiento de residuos líquidos de tratamientos metabólicos. _____
  - µSv/h, a 1m del acceso a box 1 con paciente en su interior. _____
  - µSv/h, en acceso a resto de boxes (tres pacientes en los boxes). _____
  - µSv/h, en lavabo de aseo de pacientes inyectados SPECT. _____
- La Inspección comprobó que en la sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear, que se encuentra clasificada como zona controlada, había un paciente con su acompañante (persona no inyectada)._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- En el listado de licencias del CSN, asociadas a la instalación radiactiva, aparecen 31 licencias de operador en vigor, dos licencias de operador en trámite de concesión y 19 licencias de supervisor en vigor._____

- Durante la inspección se comprobó que el personal de Medicina Nuclear que estaba inyectado y manejando el PET/CT disponía de licencia en vigor. _____

- Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados radiológicamente como categoría A (enfermeros) y categoría B (resto de trabajadores de la instalación).

- Los reconocimientos médicos se realizan en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital.

. _____

- Se dispone de los informes de las lecturas dosimétricas de diciembre de 2024 y septiembre de 2025, emitidos por , de todo el personal del Servicio. Se inspeccionan los informes tanto de Medicina Nuclear como de Terapia Metabólica, indicando:_____

  Diciembre 2024:_____

  - Medicina Nuclear: 37 dosímetros personales (máxima dosis profunda anual mSv), 6 dosímetros de muñeca (máxima dosis superficial anual mSv), 10 dosímetros de anillo (máxima dosis superficial anual de mSv) y un dosímetro abdominal. _____
  - Terapia metabólica: 17 dosímetros personales con dosis profunda anual de . _____

  Septiembre 2025: _____

  - Medicina Nuclear: 28 dosímetros personales (máxima dosis profunda anual mSv), 5 dosímetros de muñeca (máxima dosis superficial anual mSv), 7 dosímetros de anillo (máxima dosis superficial anual de mSv) y un dosímetro abdominal. _____
  - Terapia metabólica: 17 dosímetros personales con dosis profunda anual de . _____

- Se dispone de dos dosímetros de área gestionados por . Último informe de lecturas dosimétricas de septiembre de 2025. _____

- Se imparte formación en materia de protección radiológica al personal de Medicina Nuclear y al personal de la unidad de terapia metabólica. La primera se impartió el

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

30/07/24 (18 asistentes) y la segunda se impartió el 09/05/24 (13 asistentes y 12 aprobados). _____

- En fecha 24/10/2025 se impartió formación al personal de limpieza, se dispone de contenido y de registro de firmas (13 asistentes). _____
- Según se manifiesta se realiza formación adicional para personal de diferentes unidades médicas del hospital. _____
- Al personal de nuevo ingreso se les informa de la localización del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia en la red interna. Se confirma mediante correo electrónico el conocimiento del mismo por parte del personal que recibe dicho correo. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de los certificados de actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas, incluidos los de las fuentes de Ge/Ga-68, adquiridas en el año 2025. _____
- Se dispone de acuerdo con para la retirada de las fuentes radiactivas en desuso, incluidas las semillas de I-125. _____
- Se dispone de inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas que se encuentran en la instalación. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realiza las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren. Se emiten los certificados correspondientes, donde aparece, entre otros, la fecha en que se realizaron dichas pruebas, 07/11/24, y que el resultado de las mismas es satisfactorio. _____
- Se dispone de una base de datos compartida entre: anatomía patológica, medicina nuclear y el Servicio de Protección Radiológica, para el registro de semillas. _____
- Se dispone de Procedimiento de Gestión de Residuos Radiactivos y hojas Excel donde se registran los datos de los residuos radiactivos líquidos de los tanques y los residuos radiactivos sólidos de los pozos. _____
- En el almacén de residuos radiactivos de medicina nuclear se gestionan los residuos radiactivos y los generadores de Mo/Tc-99 en desuso, que provienen de la unidad de radiofarmacia. Todas estas entradas de residuos y generadores se anotan en el Diario de Operación del almacén de residuos radiactivos. Tras pasar un tiempo determinado, generalmente un mes, retira los generadores de Mo/Tc-99 del almacén y emite un certificado. Este certificado se entrega al personal del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

- Se dispone del último certificado de retirada de generadores de Mo/Tc emitido en fecha 14/09/25. Se retiraron 10 generadores. _____

- Se registra en el Diario de Operación del almacén de residuos radiactivos, la última evacuación de residuos líquidos al alcantarillado público, en fecha 05/02/25, se comprueba que los datos anotados se corresponden con lo establecido en la base de datos _____

- Se dispone de contratos de mantenimiento con las casas suministradoras de los equipos PET/CT y SPECT/CT, así como de los depósitos de residuos líquidos radiactivos. Se comprueba el último parte de mantenimiento/intervención del equipo PET/CT, emitido por es de enero de 2025, el emitido por de junio de 2025 y los emitidos por realizado a los SPECT/CT son de marzo de 2025._____

- Se dispone de instrucciones escritas que son entregadas a los pacientes de terapia metabólica, con el fin de minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores, están en la historia clínica del paciente. _____

- Se dispone de instrucciones escritas a los pacientes de diagnóstico, pero el personal responsable no hace entrega de las mismas a los pacientes. Según se manifiesta sí se dan indicaciones verbales. _____

- Se dispone de los informes de altas radiológicas de los pacientes ingresados en las habitaciones de tratamiento radiológicos. Se concede el alta radiológica, cuando tras la monitorización del paciente, la tasa de dosis se encuentra por debajo de 40 µSv/h.

- Los radiofármacos son suministrados por la Radiofarmacia del Hospital, gestionada por y con referencia de . Los radiofármacos no fabricados por disponen de albarán. Para el resto, se añaden etiquetas con los datos necesarios. _____

- Tienen coordinación directa entre radiofarmacia y el servicio de protección radiológica y medicina nuclear. Se les hace entrega al SPR de documentación justificativa de la llegada de los generadore de Mo/Tc._____

- Se dispone de tres Diarios de Operación diligenciados por el CSN: _____

    - Almacén de Residuos, del 08/10/2001, con número de registro . Se anota entradas y salidas de residuos radiactivos, sólidos y líquidos. _____

    - Terapia Metabólica, del 20/05/2021, con número de libro . Se anota: paciente, actividad suministrada, fecha de ingreso y habitación, tipo de detector con el que miden la tasa de dosis a un metro y tras la mampara plomada, operador y supervisor, alta radiológica y contaminación superficial.

    - Medicina Nuclear, del 22/02/2018con número de libro . Se anota la actividad que se inyecta a los pacientes._____

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

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

SEIS. DESVIACIONES

- La Inspección comprobó que en la sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear, que se encuentra clasificada como zona controlada, había un paciente con su acompañante (persona no inyectada); se incumpliría el artículo 20.2.b), del 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. _____

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; 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.