

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, en su condición 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 veintitrés de julio de dos mil veinticinco en en las instalaciones del Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO**, NIF , sito en la avenida , en Toledo.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control en una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la posesión y uso de material radiactivo no encapsulado en el campo de aplicación Medicina Nuclear con fines médicos, y cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, perteneciente al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, mediante Resolución de fecha 18 de marzo de 2024, así como la modificación expresa (MA-03) aceptada por el CSN en fecha 21 de octubre de 2024.

La inspección fue recibida por , por , y por , y Supervisor de la instalación, 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 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

- El Servicio de Medicina Nuclear se ubica en la planta primera del edificio F1 del hospital. Existen dependencias adicionales, ubicadas en otras plantas del hospital, que también forman parte de la instalación radiactiva, conforme a la descripción que figura en la especificación 3ª de la autorización. _____



- La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente, dispone de medios para efectuar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____
- Las dependencias de que consta la instalación son las que figuran en la especificación 3ª de la autorización y en la aceptación de la modificación expresa MA-3, referencia CSN/AEX/MA3/IRA/3543/2024. _____
- Se dispone de los siguientes equipos generadores de radiación ionizante: _____
 - Un equipo híbrido PET-CT de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ de 140 kV, 600 mA y 72 kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente. _____
 - Dos equipos híbridos SPECT-CT de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ y _____ de 140 kV, 440 mA y 53,2 kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente. _____
 - Un densitómetro óseo de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ de 100 kV de tensión máxima. _____
- Los equipos PET-CT y SPECT-CT se operan cada uno desde un puesto de control respectivo, desde los cuales hay visualización del conjunto equipo-paciente a través de un cristal plomado. _____
- Se dispone de un equipo híbrido PET-RM (equipo PET y resonancia magnética) albergado dentro de la correspondiente sala de exploración y operado desde una sala de control externa, desde la cual hay visualización del conjunto equipo-paciente a través de un cristal plomado. Se dispone de detector de metales en el acceso de la sala de exploración PET-RM. _____
- Se dispone de sala técnica para el equipo PET-RM. _____
- La situación y disposición de las dependencias correspondientes al equipo PET-RM, y zonas colindantes concuerdan con los planos y datos aportados en la memoria descriptiva de la instalación. _____
- En la planta 3ª del edificio F2, dentro del Servicio de Onco-hematología, se dispone del módulo de hospitalización para pacientes con tratamientos con radiofármacos, que consta de: _____
 - Hall de acceso a las habitaciones de hospitalización donde se dispone de depósitos de almacenamiento provisional de residuos radiactivos, incluyendo un congelador dentro un cofre plomado. _____
 - Dos habitaciones de hospitalización para pacientes sujetos a tratamientos con radiofármacos (habitaciones F323 y F324). Cada habitación dispone de un baño con un inodoro especial que vierten a un depósito situado en la sala de almacenamiento general de residuos radiactivos. _____
- En la planta sótano -2 del edificio F2 se ubica el almacén general de residuos radiactivos. En su interior se ubican tres depósitos para el almacenamiento de la



orina procedente de los aseos de las habitaciones de hospitalización para pacientes con tratamientos con radiofármacos, un mueble blindado con ocho pozos para la segregación y almacenamiento de residuos, y un congelador, dentro de un cofre plomado, para el almacenamiento de material contaminado susceptible de sufrir un proceso de putrefacción. _____

- En la dependencia destinada al almacén temporal de residuos, en la planta 1ª del edificio F1, se dispone de cinco pozos blindados para segregación de los residuos. Se comprobó seleccionando una bolsa de residuos al azar que dicha bolsa se encontraba numerada, para asegurar la trazabilidad del proceso de gestión de residuos radiactivos. _____
- La Inspección constató que el almacén temporal de residuos, referido en el párrafo precedente, estaba siendo empleado indebidamente para otros fines, al haber almacenado en su interior mobiliario de oficina, en concreto, mesas de reunión plegadas. _____
- En el interior de la sala de preparación de dosis de la radiofarmacia se dispone de dos cabinas para la manipulación de radiofármacos, una para radiofármacos PET y otra para radiofármacos de medicina nuclear convencional, con sendos activímetros de la marca _____, modelo _____. _____
- Las superficies de las dependencias donde puede haber riesgo de contaminación, salas de exploración, radiofarmacia, boxes, sala de inyección, habitaciones de hospitalización para pacientes con tratamientos con radiofármacos y sus aseos, son fácilmente descontaminables. _____
- Se dispone del siguiente inventario de fuentes radiactivas: _____
 - Fuente de _____, n/s _____, de _____ MBq de actividad inicial a fecha 01/10/2023, empleada para verificación del activímetro. _____
 - Fuente de _____, n/s _____, de _____ MBq de actividad inicial a fecha 01/10/2023, empleada para verificación del activímetro. _____
 - Fuente cilíndrica de _____, n/s _____, de _____ MBq de actividad inicial a fecha 01/10/2023, empleada para calibración del equipo PET-CT. _____
 - Fuente tipo maniquí de _____, n/s _____, de _____ MBq de actividad a fecha 01/11/2023, empleada para la calibración del equipo PET-CT. _____
 - Fuente cilíndrica de _____, n/s _____, de _____ MBq de actividad inicial a fecha 01/01/2025, empleada para calibración del equipo PET-RM. _____
 - Fuente tipo maniquí de _____, compuesta por un conjunto de cinco fuentes n/s _____, con una actividad total de _____ MBq a fecha 01/01/2025, empleada para la calibración del equipo PET-RM. _____
 - Fuente de _____, compuesta por tres fuentes puntuales, n/s _____ de _____ MBq de actividad total a fecha 01/01/2025. _____



- Fuente plana de _____, n/s _____, de _____ MBq de actividad inicial a fecha 01/01/2023, empleada para la prueba de uniformidad de las gammacámaras.
- Fuente tipo puntero, de _____, n/s _____ de _____ MBq de actividad a fecha 01/09/2024. _____
- Las fuentes cilíndricas de _____ se custodian en el interior de sus blindajes correspondientes en la sala de exploración PET respectiva. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: blindajes y mamparas de protección en la radiofarmacia, blindajes de jeringas y contenedores, y carritos-contenedores blindados para la gestión y almacenamiento temporal de los residuos. En las habitaciones de ingreso para pacientes con tratamientos con radiofármacos se dispone de mamparas plomadas, papeleras plomadas. _____
- Para la administración de dosis PET de FDG a los pacientes se dispone de un inyector automático de la marca _____, modelo Intego. _____
- Se dispone de medios adecuados para la descontaminación de superficies y personas. _____
- En la esclusa de acceso a la sala de preparación de la radiofarmacia se dispone de una ducha de emergencia para descontaminación. _____
- En la sala de recepción de la radiofarmacia se dispone de una gammateca para el almacenamiento de fuentes y material radiactivo, dotada de activímetro. _____
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación en la instalación: _____
 - Un conjunto de monitores de radiación ambiental de la marca _____, modelo _____ y _____, con los siguientes n/s y ubicaciones: _____
 - ✓ _____, en la sala de preparación de la radiofarmacia. _____
 - ✓ _____, en la sala de recepción de la radiofarmacia. _____
 - ✓ _____, en la sala de almacenamiento temporal de residuos. _____
 - ✓ _____, que tiene dos sondas, una en el box 3 para pacientes de PET y otra en el pasillo, en la zona de los boxes de PET. _____
 - ✓ _____, que tiene dos sondas, una en el box 3 para pacientes de PET-RM y otra en el pasillo, en la zona de los boxes PET-RM. _____
 - ✓ _____, que tiene dos sondas en los boxes 1 y 2 para pacientes PET. _____
 - ✓ _____, que tiene dos sondas en los boxes 1 y 2 para pacientes PET-RM. _____



- ✓ , que tiene dos sondas, en cada una de las habitaciones de ingreso para pacientes con tratamiento de radiofármacos. La unidad lectora está ubicada en el hall de acceso a dichas habitaciones. _____
- ✓ , que tiene dos sondas, una en el hall de acceso a las habitaciones de ingreso para pacientes con tratamiento de radiofármacos y la sonda interna del equipo, ubicado en el pasillo del Servicio de Onco-hematología.
- ✓ , en el almacén general de residuos de la planta -2. _____
- Cuatro monitores portátiles de contaminación de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, calibrados en origen en fecha 23/03/2023. Se comprueba el certificado de calibración del equipo n/s _____.
- Dos detectores de contaminación con sonda extraíble de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ y _____ (sondas extraíbles, n/s _____ y _____). Se encuentran instalados uno de ellos en la sala de recepción de radioisótopos de la radiofarmacia y otro en las habitaciones de ingreso para pacientes con tratamiento de radiofármacos. _____
- Tres monitores portátiles de radiación; dos de ellos de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ y _____, y otro de la marca _____, modelo _____ y n/s _____.
- Dos dosímetros de lectura directa (DLD) de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ y _____.
- Los tres detectores portátiles de radiación y los DLD pertenecen al Servicio Protección Radiológica (SPR) y no están específicamente asignados a la instalación radiactiva de medicina nuclear, sino que pueden ser empleados en cualquier otra actividad que implique riesgos radiológicos en el hospital. _____
- En la anterior inspección de control a la instalación radiactiva, en fecha 04/06/2024, acta de referencia CSN/AIN/2/IRA-3543/2025 se comprobaron los certificados de calibración para los monitores de radiación ambiental n/s _____, _____, _____ y _____, emitidos por _____ con fecha de emisión 12/06/2023. _____
- Se dispone del certificado de calibración para el monitor portátil de radiación de la marca _____, n/s _____, emitido por _____ con fecha 02/07/2025. Los factores de calibración están próximos a la unidad en todos los rangos de medida. _____
- El otro monitor portátil de radiación de la marca _____ no se encontraba presente en la instalación ya que se había enviado al laboratorio acreditado para su calibración. _____
- Los equipos son verificados por el SPR con una periodicidad mensual. Se dispone de registros. Se examinan aleatoriamente los registros correspondientes al monitor portátil de radiación marca _____, de fecha 15/07/2025; los monitores portátiles de radiación marca _____, de fechas 16/07/2025; monitor portátil de



contaminación n/s , de fecha 14/07/2025, y del detector de contaminación n/s , de fecha 16/07/2025. En todos los casos los registros incluyen el histórico de resultados, no detectándose anomalías significativas. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Los niveles de radiación medidos por la Inspección con un monitor de radiación de la marca , modelo , no alcanzaron valores significativos. No se detectó contaminación por las zonas por la que midió la Inspección. _____
- En el informe anual de la instalación se recoge el resumen de resultados correspondientes a la dosimetría de área ubicados en las zonas adyacentes a las dependencias dedicadas al diagnóstico PET, conforme a lo estipulado en la especificación 14ª de la autorización. El dosímetro que mayor lectura arroja es el ubicado en la sala post-PET, con un valor de dosis acumulada anual de mSv. ____
- El equipo PET-RM no ha entrado en funcionamiento por lo que de momento no hay datos referentes a la dosimetría de área asociada. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de catorce licencias de supervisor y diecinueve de operador en vigor aplicadas en la instalación. _____
- Está pendiente notificar la baja de la licencia de , perteneciente a la empresa que gestiona la radiofarmacia, y la de la licencia de . Durante el periodo de elaboración del acta se ha procedido a la aplicación de la licencia en la instalación de .
- La licencia de supervisor de está compartida con las instalaciones IRA/ e IRA/ . _____
- La clasificación radiológica de los trabajadores expuestos es categoría A para el personal de enfermería y de radiofarmacia, y categoría B para médicos, técnicos de imagen para el diagnóstico y medicina nuclear (TSIDMN) y radiofísicos. _____
- Se comprueba el certificado de aptitud médica, aleatoriamente, para algunos trabajadores clasificados como categoría A. En concreto, se dispone del certificado de y , emitidos por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital y con fecha de emisión dentro de los últimos trece meses. _____
- _____
- La vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos se realiza mediante dosímetros individuales de solapa, procesados mensualmente por . En el último informe disponible, correspondiente al



mes de junio, figuran un total de veinticinco dosímetros, todos ellos con valor de dosis acumulada anual _____. Adicionalmente, el personal de enfermería dispone de dosímetro de anillo, resultando un total de cuatro dosímetros, con un valor máximo de dosis superficial acumulada anual de _____ mSv. _____

- El personal de radiofarmacia gestiona de manera independiente su dosimetría, de solapa y anillo, con el Servicio de Dosimetría Personal _____, con último informe dosimétrico disponible correspondiente al mes de junio de 2025, donde figuran unos valores máximos de _____ mSv y _____ mSv de dosis profunda y superficial, acumulada anual, respectivamente. _____
- En relación con la dosimetría, de anillo y solapa, de los trabajadores expuestos a radiofármacos PET, y conforme a lo establecido en la especificación 13ª de la autorización, se han remitido al CSN con carácter trimestral los informes dosimétricos correspondientes. _____
- Se dispone de registro relativo a la impartición de una sesión de formación específica, con fecha 18/03/2024 en dos turnos, sobre implicaciones de protección radiológica en pacientes de terapia metabólica y tratamiento con radiofármacos. Se dispone de certificados individualizados de seguimiento y aprovechamiento. Se dispone también de registro correspondiente a una sesión específica para el personal de limpieza, de fecha 09/10/2023. Se ha programado una nueva sesión de formación para el mes de septiembre. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se comprueba que se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la instalación en las carpetas del espacio compartido del Servicio de Medicina Nuclear, accesible para todo el personal del mismo. Asimismo, se comprueba que se encuentran junto con los procedimientos asociados, en la intranet del hospital. _____
- Se ha recibido en el CSN, en el plazo reglamentario, el informe anual correspondiente a las actividades del año 2024. _____
- Se dispone de los siguientes documentos, relacionados con el ingreso de pacientes para tratamiento con radiofármacos: _____
 - Normas de protección radiológica para acompañantes de pacientes ingresados para el tratamiento con radiofármacos. _____
 - Vigilancia radiológica de pacientes que han recibido un tratamiento con material radiactivo. El criterio para dar el alta radiológica, conforme a las recomendaciones del *Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario* (CSN-Sociedad Española de Protección Radiológica, SEPR), se corresponde con una tasa de dosis a 1 metro del paciente menor o igual a 40 µSv/h. _____

- Instrucciones y recomendaciones de protección radiológica para el paciente cuando abandona el ámbito hospitalario, orientadas a reducir los riesgos radiológicos. Caso particular de tratamientos con _____ y _____.
- Para el caso de tratamientos ambulatorios de hipertiroidismo se dispone de instrucciones similares a las citadas en el párrafo precedente. _____
- El control de la exposición al embrión, feto o lactante se hace aplicando un procedimiento escrito para asegurarse que se pregunta previamente a todas las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia. _____
- Se dispone de un inventario con las fuentes radiactivas encapsuladas existentes en la instalación, coincidente con las fuentes descritas en el apartado UNO. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad original de las fuentes radiactivas, emitidos por el suministrador _____.
- Se dispone de los certificados de hermeticidad para las fuentes radiactivas encapsuladas emitidos por _____, en fecha 17/06/2025. _____
- Se dispone de plantilla para registrar los resultados correspondientes a la vigilancia de la ausencia de contaminación al finalizar la jornada en la instalación, con unos puntos predefinidos. Los datos obtenidos se pasan a una base de datos informática donde se puede consultar el histórico de resultados. _____
- En las habitaciones de tratamiento con radiofármacos, después del alta de cada paciente se lleva a cabo una revisión para comprobar la ausencia de contaminación.
- La radiofarmacia es gestionada por personal de la empresa _____.
• Se dispone de los albaranes correspondientes a las entregas de material radiactivo, clasificados por entidad suministradora y debidamente archivados y ordenados. La Inspección examinó aleatoriamente algunos albaranes correspondientes a diferentes tipos de radiofármacos. Un resumen del material radiactivo recepcionado se puede consultar en el informe anual de la instalación. En lo que se refiere a radiofármacos tecneciados, en lo que lleva de actividad la instalación, se ha trabajado con monodosis, sin haber empleado generadores de _____.
- El SPR lleva también registro del material radiactivo recepcionado en la instalación.
- No se ha recepcionado en la instalación ningún generador de _____.
- Se dispone de un diario de operación específico para la radiofarmacia donde se registra la entrada de material radiactivo en la instalación, anotándose el valor de actividad correspondiente a la hora de calibración. El diario lo cumplimentan los técnicos de la radiofarmacia y lo revisa la supervisora de la radiofarmacia, siendo la fecha del último visto bueno por parte de esta última 25/02/2025. Las anotaciones diarias quedan firmadas por quien cumplimenta el diario, no quedando reflejado el nombre del firmante ni habiendo en el diario una relación firma-firmante para permitir la identificación. _____



- Se dispone de un diario de operación específico para las habitaciones de tratamiento con radiofármacos. Se lleva registro de los ingresos, altas radiológicas, etc. El diario lo cumplimenta el SPR y se encuentra actualizado. _____
- Se dispone de los registros correspondientes a los informes y partes relativos a las intervenciones de mantenimiento, preventivo y correctivo, llevadas a cabo en los equipos generadores de radiación ionizante. Se examinan los partes correspondientes a los mantenimientos preventivos de fechas 01/04/2025 para el equipo híbrido PET/CT y 28/11/2024 para el equipo híbrido SPECT/CT n/s . Ambos se encuentran sin firmar por parte del técnico, que sí estaba identificado en el respectivo parte. _____
- La autorización de la instalación radiactiva incluye la autorización expresa para evacuar efluentes radiactivos (especificación 12ª), según establece el artículo 62 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. _____
- Los efluentes líquidos que se vierten al alcantarillado público proceden de los depósitos de almacenamiento de orinas de pacientes ingresados para tratamiento con radiofármacos, donde son retenidos para su decaimiento. Dado que no se ha comenzado la actividad de dicho módulo, no se han producido vertidos. El nivel de llenado de cada depósito se puede consultar en un *display* en el almacén general de residuos. _____
- Los residuos radiactivos sólidos se segregan según el periodo de semidesintegración del radionucleido, se almacenan un tiempo para que decaiga la actividad y posteriormente se desclasifican. Los residuos desclasificados se eliminan a través de una empresa autorizada para la gestión de residuos sanitarios. Se dispone de registros de las bolsas evacuadas, incluyendo isótopos y fechas de apertura y cierre, garantizándose en cada evacuación el cumplimiento de los límites establecidos en la tabla A1 del anexo IV del Real Decreto 1217/2024. Antes de cada evacuación personal del SPR realiza una medición de la bolsa en cuestión para asegurar el decaimiento de los residuos radiactivos y comprobando que son residuos convencionales. Queda registro firmado de la misma. _____
- En el almacén general de residuos de la planta -2 se almacenan los residuos procedentes de las habitaciones (tales como sábanas) donde se mantienen almacenados tiempo suficiente para garantizar el decaimiento de la contaminación radiactiva de los mismos, antes de mandarlos a lavandería. Se dispone de un congelador para residuos susceptibles de sufrir procesos de putrefacción (comida, vómitos,...). _____

SEIS. DESVIACIONES

- Las anotaciones diarias registradas en el diario de operación específico para la radiofarmacia no incluyen los datos identificativos de la persona que las realiza, constando únicamente la firma de la misma. El diario no se encuentra actualizado



en lo que a la revisión y visado por parte del supervisor responsable se refiere, ya que la fecha del último visto bueno excede los tres meses. Se incumpliría, por ello, el artículo 59.1 del 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. _____

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 firmada electrónicamente.



TRÁMITE. En cumplimiento de 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 del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO** 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 I

Titular de la instalación: SESCAM. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO

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

CSN/AIN/03/IRA/3543/2025

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:

En la página 2, párrafo 3, el MODELO PET/CT en funcionamiento es el _____ con
n/s _____ no el _____ con n/s _____ que figura en el Acta
de Inspección.

Página 4, apartado DOS.EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN, en el párrafo 2 donde pone “para la administración de dosis PET de _____ a los pacientes se dispone de un inyector automático de la marca _____, modelo _____” debe decir “para la administración de dosis PET de _____ a los pacientes se dispone de dos inyectores automáticos de la marca _____, modelo _____”.

En la página 5, párrafo 3, donde se especifica que se dispone de un detector de la marca _____ modelo _____ n/s _____ hay que aclarar que se dispone de 3 detectores _____ modelos _____ en total. Los otros dos con n/s _____ y _____.

En la página 9, en el primer párrafo se especifica que es el SPR el que cumplimenta el diario de operaciones, pero hay que aclarar que el diario de operaciones de las habitaciones de tratamientos con radiofármacos lo cumplimentan tanto el servicio de medicina nuclear como el de radiofísica y protección radiológica por lo que deberá corregirse.

En la misma página en el párrafo 4, se detalla que no se han realizado vertidos de efluentes líquidos al alcantarillado por que no ha comenzado la actividad lo que es incorrecto. Se dispone de 3 depósitos de residuos de gran capacidad y de momento está lleno el primer depósito y se está llenado el segundo. Para realizar una evacuación se espera un tiempo hasta que decaiga la actividad del depósito que está lleno. Debe corregirse.

Respecto al apartado DESVIACIONES se han dado instrucciones al servicio de medicina nuclear para que cumpla lo recogido en el artículo 59.1 del 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

Documentación

☐ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

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 por el representante del titular en el TRÁMITE al acta de inspección referencia CSN/AIN/03/IRA/3543/2025, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones del Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO el día veintitrés de julio de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta el primer comentario relativo a un error en el acta al citar el modelo del equipo PET/CT presente en la instalación. Así pues, en la página 2 de 10, tercer párrafo subapartado primero, donde dice:

“Un equipo híbrido PET-CT de la marca , modelo y n/s de 140 kV, 600 mA y 72 kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente”

debe decir:

“Un equipo híbrido PET-CT de la marca , modelo y n/s de 140 kV, 600 mA y 72 kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente.”

- Se acepta el segundo comentario relativo a un error en el acta al citar el número de equipos existentes para la administración de dosis PET de a los pacientes. Así pues, en la página 4 de 10, en el segundo párrafo del apartado DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN, donde dice:

“Para la administración de dosis PET de a los pacientes se dispone de un inyector automático de la marca , modelo .”

debe decir:

“Para la administración de dosis PET de a los pacientes se dispone de dos inyectores automáticos de la marca , modelo .”

- Se acepta el tercer comentario relativo a un error en el acta al detallar el inventario de equipos para la detección y medida de la radiación y/o contaminación, en concreto los monitores de la marca , modelo . Así pues, en la página 5 de 10, tercer punto, donde dice:

“Tres monitores portátiles de radiación; dos de ellos de la marca , modelo y n/s y , y otro de la marca , modelo y n/s .”

debe decir:

“Cinco monitores portátiles de radiación; dos de ellos de la marca , modelo y n/s y , y tres de la marca , modelo y n/s , y . Los monitores de la marca también pueden utilizarse como monitores portátiles de contaminación.”

Se modifica asimismo el acta en la misma página y dos párrafos a continuación del anterior, donde dice:

“Los tres detectores portátiles de radiación y los DLD pertenecen al Servicio Protección Radiológica (SPR) y no están específicamente asignados a la instalación radiactiva de medicina nuclear, sino que pueden ser empleados en cualquier otra actividad que implique riesgos radiológicos en el hospital.”

debe decir:

“Los cinco detectores portátiles de radiación y los DLD pertenecen al Servicio Protección Radiológica (SPR) y no están específicamente asignados a la instalación radiactiva de medicina nuclear, sino que pueden ser empleados en cualquier otra actividad que implique riesgos radiológicos en el hospital.”

- Se acepta el cuarto comentario relativo a una imprecisión en el acta al mencionar quien cumplimenta el diario de operación específico de las habitaciones de tratamiento con radiofármacos. Así pues, en la página 9 de 10, primer párrafo, donde dice:

“Se dispone de un diario de operación específico para las habitaciones de tratamiento con radiofármacos. Se lleva registro de los ingresos, altas radiológicas, etc. El diario lo cumplimenta el SPR y se encuentra actualizado.”

debe decir:

“Se dispone de un diario de operación específico para las habitaciones de tratamiento con radiofármacos. Se lleva registro de los ingresos, altas radiológicas, etc. El diario lo cumplimenta tanto el SPR como el Servicio de Medicina Nuclear, y se encuentra actualizado.”

- Se acepta el quinto comentario relativo a un error en el acta al describir los depósitos de almacenamiento de orina procedentes de las habitaciones de tratamiento con radiofármacos. Así pues, en la página 9 de 10, cuarto párrafo, donde dice:

“Los efluentes líquidos que se vierten al alcantarillado público proceden de los depósitos de almacenamiento de orinas de pacientes ingresados para tratamiento con radiofármacos, donde son retenidos para su decaimiento. Dado que no se ha comenzado la actividad de dicho módulo, no se han producido vertidos. El nivel de llenado de cada depósito se puede consultar en un *display* en el almacén general de residuos.”

debe decir:

“Los efluentes líquidos que se vierten al alcantarillado público proceden de los depósitos de almacenamiento de orinas de pacientes ingresados para tratamiento con radiofármacos, donde son retenidos para su decaimiento. De momento no se ha producido ningún vertido, dado el tiempo transcurrido desde el inicio de la actividad asistencial de las habitaciones. El nivel de llenado de cada depósito se puede consultar en un *display* en el almacén general de residuos, estando el depósito 1 lleno y en decaimiento, el 2 en utilización y el 3 vacío.”

- Se acepta el comentario formulado en relación con la desviación reseñada en el acta de inspección. Se comprobará en próximas inspecciones la correcta identificación de las

personas que cumplimentan el diario de operación de la radiofarmacia así como el visado reciente del mismo por parte de algún supervisor.

En Madrid, a fecha de firma

