

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinticinco de noviembre de dos mil diecinueve, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**, sito en _____ en Getafe, Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico y tratamiento de pacientes, en el campo de aplicación de la Medicina Nuclear, cuya autorización vigente (MO-10) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Consejería de Economía y Hacienda de la comunidad de Madrid, el 06 de marzo de dos mil quince, así como la modificación (MA-3) aceptada por el CSN, en fecha 27 de noviembre de dos mil diecisiete.

La Inspección fue recibida por _____ de Servicio Medicina Nuclear y _____ de Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quien 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 consta de varias dependencias situadas en _____

- Sala de exploración con SPECT/CT, de la firma _____ que el día de la inspección se encontraba en mantenimiento. _____
- Sala de exploración con equipo PET/CT, de la firma _____
- Sala de espera de pacientes inyectados. _____
- Radiofarmacia, constituida por: zona de inyección de pacientes ambulatorios; zona de monodosis de _____ con contenedor plomado que alberga las agujas contaminadas; sala de marcaje constituida por una gammateca que alberga las cápsulas de _____ y fuentes radiactivas de _____ y campana de flujo laminar donde se hace la elución del generador _____ y almacén de residuos que alberga los generadores ya utilizados a la espera de ser retirados por el suministrador (7 el día de la inspección), cubas para gestión de residuos clasificándolos por isótopo y periodo de semidesintegración y armario plomado que contiene 11 contenedores con agujas y las fuentes radiactivas usadas para las calibraciones. _____
- Radiofarmacia del PET, constituida por: tres boxes para pacientes inyectados; baño para pacientes inyectados y zona de la radiofarmacia con dispensador de flúor y contenedor de traslados de dosis plomado. _____



- En _____ se encuentra el almacén de residuos líquidos con dos depósitos. El depósito número uno lo vaciaron en septiembre de 2019. Actualmente se está utilizando el depósito número dos. _____
- En la tercera planta se encuentran las dos habitaciones usadas para la hospitalización de pacientes de terapia metabólica con _____ habitaciones. El día de la inspección había pacientes hospitalizados. _____
- La instalación se encuentra señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- Las superficies de trabajo y suelos son fácilmente decontaminables. _____
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: _____

- Se dispone de una fuente decaída de _____ Se guarda en la gammateca de la sala de marcaje de la radiofarmacia. _____
- No se dispone de las fuentes de _____ para las que están autorizados. _____
- En el informe anual correspondiente al año 2018 está establecido el inventario de fuentes radiactivas en uso correspondientes al Servicio de Medicina Nuclear. ____



DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de seis licencias de supervisor y once licencias de operador en vigor
- Se debe dar de baja de la instalación la licencia de _____
- Según se manifiesta _____ está en trámite para realizar el curso de operador. _____
- El personal está clasificado radiológicamente como categoría A y realizan el reconocimiento médico con carácter anual en el servicio de Prevención del Hospital. Se disponía de todos los certificados médicos calificados como Aptos y realizados en el año 2019, a excepción del certificado de _____ que se emitió en el año 2018. _____
- La vigilancia dosimétrica se realiza mediante dosímetros de solapa, muñeca y anillo. Se dispone de 25 TLD, 19 dosímetros de muñeca y 12 dosímetros de anillo. _____
- Se mostró a la Inspección el informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2019. El servicio de dosimetría es el Centro Nacional de Dosimetría

(CND). Se observaron dosis profundas anuales no mayores a _____ y dosis superficial anual de _____

- Según se manifiesta el Servicio de Prevención registra la entrega de los documentos oficiales de la instalación al personal de nuevo ingreso, el mismo día que realizan el reconocimiento médico. _____
- Se dispone de registro de la formación continuada en materia de Protección Radiológica para el personal de la instalación. Última formación impartida en las siguientes fechas: _____

- 08/06/2018, sesión de Radioprotección al personal DUE y TCAE, con información correspondiente al manejo de pacientes que ingresan para tratamientos metabólicos con _____. Se dispone de contenido y asistentes (9). _____

- 21/11/2018, sesión formativa sobre el sistema de eliminación de residuos líquidos de las habitaciones de terapia. Se dispone de contenido y asistentes (17). _____

21/11/2019, seguridad en medicina nuclear, 25 asistentes. _____

19/06/2019, Medidas de Protección Radiológica y dosimetría. Se dispone de contenido y asistentes (10). _____

- El personal que estaba trabajando en el servicio estaba en posesión de la correspondiente licencia de supervisor u operador. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Las tasas de dosis medidas por la inspección con el equipo de la marca modelo _____ y calibrado por un laboratorio legalmente acreditado, Ciemat, en fecha 06/11/18, fueron de: _____

- Radiofarmacia: _____

_____ en zona de inyección de pacientes ambulatorios. _____

_____ en contacto con el contenedor con agujas de desechos de tecnecio. _____

a la campana de flujo laminar donde se encuentra el
generador _____

- Almacén de residuos: _____ en contacto con los generadores en decaimiento. _____
- Radiofarmacia PET: _____

en aseo para pacientes inyectados. _____

- Almacén de residuos líquidos: _____
- Habitaciones de hospitalización para tratamientos con _____

en contacto con la puerta de la habitación número _____

en contacto con la puerta de la habitación número _____



CUATRO. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación: _____
 - Equipo para la detección y medida de la radiación y contaminación portátil, marca _____, ubicado en la sala de marcaje. _____
 - Equipo para la detección y medida de la radiación y contaminación portátil, marca _____, ubicado en la Radiofarmacia PET. _____
 - Dos equipos para la detección y medida de la radiación fijos, marca _____ ubicados en las habitaciones de hospitalización. _____
 - Equipo para la detección y medida de la radiación fijo, marca _____ modelo _____, ubicado en la sala de marcaje. _____

- Equipo para la medida de la radiación portátil, marca _____ modelo _____, ubicado en el despacho del servicio de medicina nuclear.
- Equipo para la medida de la radiación fijo, marca _____ modelo _____ ubicado en el almacén de residuos. _____
- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación, en el que se establece que la calibración se realizará con al menos una periodicidad de seis años y que las verificaciones se realizará al menos una vez al año. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Se dispone del certificado de calibración en origen del equipo emitido en fecha 06/03/2018. La sonda de radiación está calibrada en la energía del _____ y en tasa de dosis ambiental ($\mu\text{Sv/h}$) y la sonda de contaminación en las energías del _____ y en contaminación superficial (Bq/cm^2). _____

Se dispone de los registros de las verificaciones de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación realizados por _____ con una periodicidad anual, emitidos con fecha 04/04/2019. _____

- No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren. _____
- Se dispone de registro de la vigilancia radiológica, realizadas por el SPR una vez al año. Último registro en fecha 12/2/2019. _____
- Se dispone de registro de la vigilancia radiológica realizada por parte del servicio de medicina nuclear, en el área de influencia de los depósitos de efluentes. Último registro en fecha 22/10/2019. _____
- No se realizan medidas del control de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo. _____
- Se muestra el certificado de retirada por parte de _____ en agosto de 2018, de tres fuentes radiactivas encapsuladas de _____
- Se dispone de certificado de revisión de los depósitos de efluentes líquidos, realizado por _____ Última revisión en fecha 04/09/20109. _____

- Según se manifiesta se dispone de contrato de mantenimiento con _____ y con _____. El servicio de medicina nuclear no dispone de los partes de mantenimientos preventivos realizados a los equipos SPECT/CT y PET/CT. _____
- Se dispone de los albaranes de la entrada de material radiactivo así como de la entrada de los generadores de _____ (último generador recibido el día de la inspección, de _____ y suministrado por _____), así como de registro informáticos tanto de la entrada como de la retirada de dicho material radiactivo y generadores. _____
- Se dispone del albarán de la última retirada, emitido por _____ de 4 generadores de _____ en fecha 30/10/2019. _____

A los pacientes tratados con _____ se le hace entrega por escrito de las instrucciones a seguir al abandonar el ámbito hospitalario. Se hace entrega a la inspección de dichas instrucciones. _____

No se dispone de procedimiento dirigido a reducir las dosis de radiación que pueda recibir el personal, especialmente en manos, durante la preparación e inyección de radiofármacos PET. _____

- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado con número de referencia 323 donde se anota: ingresos para tratamientos metabólicos, información dosimétrica, retirada de generadores, medidas de área en los depósitos, evacuación de residuos líquidos, incorporación de personal transitorio, bajas, formación y alta de pacientes ingresados. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2018. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren. Se incumpliría la especificación II.B.2. del Anexo II de la Instrucción de 11 de octubre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se realizan medidas del control de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo. Se incumpliría la especificación II.A.5 del Anexo II de la Instrucción del CSN, IS-28, anteriormente mencionada. _____

- No se dispone de procedimiento dirigido a reducir las dosis de radiación que pueda recibir el personal, especialmente en manos, durante la preparación e inyección de radiofármacos PET. Se incumpliría la especificación III.A.2 del Anexo III de la Instrucción del CSN, 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 creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, 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 por triplicado en Madrid, y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 04 de diciembre de dos mil diecinueve.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "**SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Trámite al acta de Inspección

Contestación al Acta de Inspección a la instalación radiactiva IRA-1901 (H.U. de Getafe) correspondiente al día 25 de noviembre de 2019.

Lo indicado en Acta de inspección de referencia CSN/AIN/26/IRA-1001/2019 se corresponde con lo observado en la inspección.

En el apartado **SEIS. DESVIACIONES** se indica lo siguiente:

- *No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren. Se incumpliría la especificación II.B.2. del Anexo II de la Instrucción de 11 de octubre de 2010, del CSN, número IS-28, sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.*

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica dispone del procedimiento, que adjunto en Anexo, para realizar dichas pruebas con periodicidad anual. De esta forma se cumpliría con lo especificado en la Instrucción.

Se realizarán dichas pruebas y se incluirán los resultados en el informe anual.

- *No se realizan medidas de control de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo. Se incumpliría la especificación II.A.5 del Anexo II de la Instrucción del CSN, IS-28, anteriormente mencionada.*

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica dispone del procedimiento, que adjunto en Anexo, para realizar dichas pruebas.

Se llevará registro de dichas medidas y en caso de encontrar medidas positivas se procederá según indica en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la Instalación.

- *No se dispone de procedimiento dirigido a reducir las dosis de radiación que pueda recibir el personal, especialmente en manos, durante la preparación e inyección de radiofármacos PET. Se incumpliría la especificación III.A.2 del Anexo III de la Instrucción del CSN, IS-28, anteriormente mencionada.*

Se adjunta el procedimiento en Anexo.

Se comprobará con las medidas de la dosimetría personal que el procedimiento es válido y que el personal recibe la dosis menor posible.

En caso contrario se modificará la rotación del personal con el objeto de optimizar las dosis.



Hospital Universitario de Getafe

En el documento no hay información que se pueda considerar reservada o confidencial, por lo que no hay impedimento para ser publicada en su totalidad.

Madrid, 8 de Enero de 2020



Hospital Universitario de Getafe. Madrid



Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid



Hospital Universitario de Getafe. Madrid

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/26/IRA-1901/2019, correspondiente a la inspección realizada en Getafe-Madrid el día 25 de noviembre de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

-Se aceptan los compromisos formulados por el Titular.

En Madrid a 20 de enero de 2019