

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día diecinueve de septiembre de dos mil veinticuatro en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL DE FUENLABRADA**, sito en _____, en Fuenlabrada (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de la instalación radiactiva destinada a la utilización de radionucleidos con fines de diagnóstico médico y terapia con hospitalización, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-4) fue concedida por Resolución de la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 22 de junio de 2023.

La Inspección fue recibida por la _____, Supervisora Responsable de la instalación, y _____, jefe del Servicio de Protección Radiológica, así como Supervisor y Radiofísico del Hospital de Fuenlabrada, quienes en representación del titular 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 que:

UNO. INSTALACIÓN.

- Las dependencias de que consta la instalación son las que vienen indicadas en la especificación 3ª de la autorización. Coinciden con los planos remitidos por el titular. _____
- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas correctamente frente al riesgo a radiaciones ionizantes. _____
- Se dispone de un equipo PET/TC de la marca _____, modelo _____, n° de serie _____.
- Se dispone de un equipo SPECT/TC de la marca _____, modelo _____, con n° de serie _____.

- Se dispone de otro equipo SPECT/TC con n° de serie .
El equipo dispone de los siguientes elementos asociados:
 - Indicadores luminosos en el interior de la sala, en la puerta doble de acceso y en la consola de control para indicar el funcionamiento del tubo de CT irradiación dentro de la sala. _____
 - Sistema de imagen para la vigilancia de la sala (cámara de CCTV). _____
 - Sistema de audio para comunicación bidireccional con el paciente desde la sala de control. _____
 - Un pulsador de apagado de emergencia ubicado en la consola de control. _____
 - Un pulsador de apagado de emergencia a cada lado del equipo. _____
 - La puerta que da acceso a la cabina desde el pasillo de espera de pacientes tiene un pestillo que permite bloquearla desde el interior. _____
- Se dispone de medios para establecer el control de accesos, suelos y paredes debidamente acondicionadas y contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos. _____
- El día de la inspección había un paciente ingresado en la habitación para tratamientos metabólicos de terapia 3B-22, con un paciente tratado con . _____
- Se dispone de dos tanques de gestión de residuos radiactivos líquidos procedentes de las habitaciones de tratamientos metabólicos. En diciembre de 2023, procedió a modificar el sistema de gestión de dichos tanques. _____
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - Fuente encapsulada de _____ con datos del fabricante _____, actividad _____ MBq, n° de serie _____ y fecha 01/01/21. A la espera de retirada. _____
 - Fuente encapsulada de _____ con datos del fabricante _____, actividad _____ MBq n° de serie _____ y fecha 01/01/21. A la espera de retirada. _____
 - Una fuente de _____ fabricada por _____, con n° de serie _____ de _____ MBq de actividad en origen (01/01/04) y para verificación del activímetro. A la espera de retirada. _____
 - Una fuente de _____ fabricada por _____, con n° de serie _____ de _____ MBq de actividad en origen (01/01/04) para verificación del activímetro. _____

- Una fuente plana de _____ con datos del fabricante _____, nº de serie _____ de _____ MBq de actividad a 01/09/17 para control de calidad de las gammacámaras, fabricada por _____ y distribuida por _____. _____
- Una fuente de _____ fabricada por _____, con nº de serie _____ de _____ MBq de actividad en origen (01/12/23) y para verificación del activímetro. _____
- Fuente encapsulada de _____ con datos del fabricante _____, isótopo, actividad _____ MBq, nº de serie _____ y fecha 14/04/23. _____
- Dos fuentes encapsuladas de _____ con datos del fabricante _____, actividad de _____ MBq, nº de serie _____ y _____, fecha 14/04/23. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de una pantalla de metacrilato, protectores de jeringuillas y un maletín blindado para el transporte de monodosis entre otros materiales de radioprotección. _____
- Se dispone de un sistema portátil de infusión de _____ para PET, _____ de la marca _____ y sus componentes desechables específicos. _____
- Se dispone de los siguientes monitores de detección y medida de la radiación:
 - Monitor de radiación portátil _____ nº de serie _____ con sonda _____ y nº de serie _____ (calibrado en fecha 31/03/22 en el _____). _____
 - Monitor de contaminación portátil _____ nº de serie _____ con sonda _____ y nº de serie _____ (calibrado en fecha 30/03/22 en el _____). _____
 - Monitor de radiación fijo _____ con nº de serie _____ con sonda _____ y con nº de serie _____ (en la cámara caliente). _____
 - Monitor de radiación fijo _____ con nº de serie _____ con sonda _____ y nº de serie _____ (en el pasillo de las habitaciones de la planta 3ª). _____
 - Monitor de radiación portátil _____ con nº de serie _____ (calibrado en fecha 22/02/23 en el _____), perteneciente al SPR. _____
 - Monitor radiación fijo marca _____, modelo _____ con nº de serie _____ y sonda modelo _____ con nº de serie _____, situado sobre la entrada a la habitación de terapia metabólica 3B-22. calibrado en fecha 21/11/23 en el Laboratorio de Calibración del _____. El equipo de medida mostraba las unidades en rem/h, por lo que se _____

requirió la necesidad de modificar ese parámetro a unidades del Sistema Internacional (Sv/h). _____

- Monitor de radiación fijo _____, modelo _____ con nº de serie _____ y sonda modelo _____ con nº de serie _____, situado sobre la entrada a la habitación de terapia metabólica 3B-23 y calibrado a fecha 21/11/23 en el _____.
- Monitor de radiación fijo _____, modelo _____ con nº de serie _____ ubicado en la sala de tanques de residuos. Tiene asociada 3 sondas con nº de serie (tanque 2), _____ (tanque 1) y _____ (exterior-sala). _____
- Se dispone de los registros de verificación frente a fuentes radiactivas para todos los monitores portátiles de radiación marca _____, en tasa de dosis ambiental, y en contaminación (Bq/cm²), realizados por el SPR en diciembre de 2023. _____
- Se dispone del registro de la verificación funcional del monitor de radiación fijo marca _____, realizado por el SPR en diciembre del 2023. _____
- Se dispone del informe de verificación de los equipos marca _____ de fecha 25/06/24, realizados por _____. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración bienal y verificación anual de los monitores de radiación. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Se dispone los resultados de dosis ambiental obtenidos a partir de la lectura de dosímetros de área situados en el entorno de los dos SPECT/CT y en la zona PET. _____
- Se dispone de los informes dosimétricos de área del año 2023 y hasta julio de 2024, emitidos por el _____, mostrando como valor máximo mensual, _____ mSv, medidos en el dosímetro situado en “pasillo cabinas pacientes”. _____
- Se dispone de registros de contaminación y tasa de dosis realizados por el SPR de forma semanal. Se comprueban los registros semanales fecha 13/09/24 y del 24/05/24. ____
- No se lleva a cabo la vigilancia radiológica de la contaminación, asegurando la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo. _____
- Durante la inspección se midieron, con un monitor _____ modelo _____ nº de serie _____, las siguientes tasas de dosis ambientales, obteniendo:
 - _____ µSv/h en almacén de residuos. _____
 - _____ µSv/h en puerta de acceso a la sala de los depósitos de residuos líquidos y _____ µSv/h a dos metros de los mismos. _____

- $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso a la sala de tratamientos metabólicos 3B-22, con paciente tratado con _____ en el interior. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso al PET con paciente inyectado de _____ y $\mu\text{Sv/h}$ en cristal plomado con el TC irradiando. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en superficie del Sistema automático de dispensación de dosis
• _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de paciente encamado de zona PET. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en cristal plomado y puerta de acceso al SPECT/CT, con paciente inyectado con _____ en su interior. . _____
- Durante la inspección se midieron, con un monitor _____ modelo
nº de serie _____, las siguientes tasas de dosis ambientales en el SPECT/CT
_____, emitiendo radiación a _____ keV:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso principal a la sala. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso de pacientes, que da acceso a vestuario previo a la puerta de acceso a sala del SPECT/CT. _____
 - Fondo radiológico ambiental en pared interior anexa de la sala del SPECT/CT
y en pared de pasillo opuesto, próximo a sala de control del SPECT/CT
• _____
- Durante la inspección se observó que los monitores fijos de radiación indicaban:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la sonda exterior del tanque de residuos líquidos, sonda nº de serie
• _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso a la habitación 3B-22 con paciente ingresado con tratamiento de _____ . _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe una supervisora, _____, cuya licencia en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear" está en vigor. Se dispone de tres licencias más de supervisor en vigor. _____
- La instalación dispone de diecisiete licencias de operador en vigor en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear". _____
- _____ dispone de licencia de operador caducada. _____

- No han comunicado al CSN la aplicación de la licencia de operadora de y .
- Se consideran trabajadores expuestos en “categoría A” a supervisores y operadores. ____
- Se pide los actos médicos anuales de (15/05/24), (06/05/24), (30/05/24), (04/06/24) y (22/05/24). ____
- Se dispone del informe dosimétrico emitido por el y , para el año 2023 y para el mes de agosto de 2024, para el personal de la instalación de Medicina Nuclear y para el personal de Endocrinología que atiende pacientes ingresados por terapia con en las habitaciones de la tercera planta. Disponen de dosímetros de solapa (), de muñeca (, en el caso de actuar en el servicio de radiodiagnóstico) y de anillo (), que indican valores máximos no administrativos de dosis equivalente personal profunda máxima acumulada anual de mSv para solapa y mSv para dosis anual acumulada en anillo. ____
- , no dispone de dosimetría de anillo para estimar las dosis en manos. La supervisora de medicina nuclear indica a la inspección que dicho operador trabaja con .
- El personal que atiende las habitaciones de tratamientos metabólicos ha recibido formación en materia de protección radiológica. Se dispone de las firmas de los asistentes en fecha 24/11/22. ____
- Los operadores con licencia en vigor no han recibido formación (programa de formación en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo) con periodicidad bienal. ____
- El personal nuevo que atiende las habitaciones de terapia ha recibido formación el 27/06/24. Se comprueba formación de .
- Han entregado el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia a y .

CINCO. DOCUMENTACIÓN

- En la instalación se trabaja con monodosis suministradas, dependiendo del radiofármaco, por (, , , , , ,), (, y), (), (), () y (). _____
- Se dispone de los listados de dosis con identificación de albarán, solicitados por la inspección para cada uno de los radioisótopos utilizados. Se revisan albaranes de (, con actividad máxima en despacho MBq, entregado el

- 18/09/24 y _____, con actividad máxima en despacho _____ KBq, entregado el
13/09/24), _____ (microesferas de _____ con actividad de _____ MBq, entregado el
20/05/24), _____ (_____, con actividad de _____ MBq, entregado el 19/09/24). ____
- Se dispone de registros de inyección de monodosis diarias. _____
 - Se dispone de los registros de pacientes ingresados en las habitaciones de tratamiento con _____ y _____, indicando entre otros datos, fecha de alta, radioisótopo, actividad suministrada, tasa de dosis a un metro, detector usado, radiofísico, hora de medida y hora prevista de alta. _____
 - Se dispone de los certificados de hermeticidad anuales de las fuentes radiactivas encapsuladas, fechados el 20/12/23, y con resultado satisfactorio. _____
 - Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
 - Se dispone de acuerdo escrito para la devolución de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____. No se dispone de acuerdo de devolución de las fuentes de _____, _____ y _____. _____
 - Realizan cuatro revisiones de mantenimiento preventivo a los equipos SPECT-TC de la marca _____, modelo _____, 17/06/24 y SPECT-TC marca _____, 01/12/23, modelo _____, 20/05/24. La revisión de mantenimiento del PET está programada para octubre. _____
 - Realizan revisiones propias diariamente de los equipos radiactivos. _____
 - Los residuos sólidos procedentes del uso de _____ se gestionan por separado, almacenándolos en un contenedor en el interior de la cámara caliente. _____
 - Se dispone de seis pozos para la gestión de residuos, dos para residuos tecneciados, dos para no tecneciados, uno para alfas y uno para betas. _____
 - Las semillas de _____, consideradas como residuos, se guardan en bidones plomados en el almacén de residuos. Se dispone de registro con el nº de semillas y actividad, entre otros datos. _____
 - La última evacuación de residuos por desclasificación se realizó la semana del 13/09/24 para residuos no tecneciados y la semana del día 25/08/24 para tecneciados. Para residuos beta, la desclasificación se realizó en fecha 20/08/24. ____
 - Los residuos de radioisótopos alfas y betas se registran en el diario de operación con códigos separados de los no tecneciados. Los radioisótopos alfas y betas que se eliminan por desclasificación deben ser descritos con un código propio en el diario de operación.
 - Se dispone del certificado de revisión semestral de los tanques de almacenamiento de fluidos de _____, nº de serie _____, del 25/06/24. El control remoto está en enfermería. Las tres sondas de medición de actividad internas (_____/Tanque2, _____/Tanque1 y _____/exterior) están operativas. _____

- Se dispone del Diario de Operación (Diario del 31/06/23 al 22/09/24) diligenciado por el CSN, completo y sin firmar por la Supervisora. Se dispone del Diario de Operación del 23/06/24, pendiente de diligenciar y sin firmas de la supervisora. _____
- No se ha remitido al CSN el informe anual correspondiente al año 2023. _____
- No se ha remitido al CSN la documentación indicada en la especificación de funcionamiento nº 14 de la Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor. ____

SEIS. DESVIACIONES.

- No se lleva a cabo la vigilancia radiológica de la contaminación, asegurando la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo (incumpliría el punto II.A.5 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). _____
- La Supervisora Responsable de medicina nuclear indica que el operador trabaja con _____ y no dispone de dosimetría de anillo (incumpliría el punto III.A.1 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____
- Los operadores con licencia en vigor no han recibido formación (programa de formación en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo) con periodicidad bienal (incumpliría el punto I.7 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). ____
- No se dispone de acuerdo escrito con la casa suministradora o entidad autorizada para la devolución de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____, _____ y _____ (incumpliría la especificación II.B.4 de la IS-28, anteriormente mencionada). _____
- El Diario de Operación que no incluye la firma ni el registro de la supervisora médica (incumpliría la especificación I.8 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). ____
- No se ha remitido al CSN el informe anual correspondiente al año 2023 (incumpliría la especificación I.3 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____
- No se ha remitido al CSN la documentación indicada en la especificación de funcionamiento nº 14 de la Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor. ____

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 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria

contra las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, firmada electrónicamente.

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

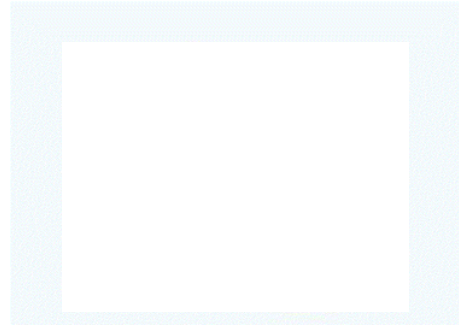
Respuesta al acta de Inspección de la Instalación de Medicina Nuclear del Hospital U. de Fuenlabrada (IRA-2710) realizada el 19 de septiembre de 2024:

Los abajo firmantes, presentes durante la visita de inspección, se manifiestan **conforme con todo con el contenido del Acta** de dicha visita que ha sido remitida por el C.S.N.

Así mismo, manifiestan lo siguiente sobre las Desviaciones detectadas:

- Con efecto inmediato, se va a comenzar a realizar verificaciones diarias de la contaminación de las zonas de la Instalación que tienen un mayor riesgo de sufrirla, por ser donde se manejan habitualmente fuentes abiertas. Se mantendrán las verificaciones semanales más completas. Se ha elaborado el ANEXO 1 para control de la vigilancia de la contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo
- Con fecha 1/10/2024 se ha solicitado a _____ la asignación de un dosímetro de anillo a _____.
- Se ha programado la realización de un curso de formación a los trabajadores de la Unidad de Medicina Nuclear en la semana del 23 al 27 de noviembre de 2024, en el que se incluirá un repaso de los aspectos de Protección Radiológica relevantes en su trabajo.
- Se ha solicitado un presupuesto de retirada para las fuentes de _____ a la casa suministradora. Para las fuentes de _____ y _____, dada su antigüedad (más de 20 años), se está buscando una empresa que pueda hacerse cargo de su retirada.
- Se toma nota de la ausencia de la firma del supervisor en el Libro de Operaciones; la justificación es el cambio de supervisor de la instalación a mediados de 2024 a partir de ahora se procederá a la firma semanal del diario de operaciones..
- Con fecha del 30/9/2024 se ha subido a la Sede electrónica del C.S.N. el Informe Anual correspondiente al año 2023. Se han subido también los documentos especificados en la especificación de funcionamiento nº 14 de la Resolución de Autorización de Funcionamiento en vigor: la revisión del Reglamento y Plan de Emergencia de la Instalación, y el Procedimiento de Verificación de los sistemas de seguridad de los equipos.
- Se ha enviado al C.S.N. la solicitud de Registro en la Instalación de las licencias de _____ y _____.

En Fuenlabrada, a 4 de octubre de 2024



Fdo.:
Responsable de Radiofísica y Jefe de Protección Radiológica

Fdo.:
Supervisora de la Instalación de Medicina Nuclear

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/20/IRA-2710/2024**, correspondiente a la inspección realizada en el **HOSPITAL DE FUENLABRADA (SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR)**, el día diecinueve de septiembre del año dos mil veinticuatro, los inspectores que la suscriben, declaran,

Se aceptan los comentarios realizados por el titular. Los compromisos acordados por
, Supervisora Responsable de la instalación, y
, Jefe del Servicio de Protección Radiológica, serán
comprobados en la siguiente inspección.



En Madrid