

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día trece de marzo de dos mil veinticuatro, acompañada por
Y , en el **SERVICIO DE
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**, sito en
, en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva destinada a posesión y uso de equipos y materiales radiactivos con fines de medicina nuclear (convencional y tratamientos metabólicos), ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización (MO-13) 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 04 de marzo de 2024.

La Inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Radiofísica y
Protección Radiológica y , Supervisora y Radiofísica, 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. _____
- La Inspección visitó las siguientes dependencias: _____

Planta cero derecha

- a) Zona PET-CT. _____
 - Sala de exploración donde se encuentra instalado un equipo PET-CT de la marca _____ modelo _____ y n/s _____. Sobre la puerta de acceso a la sala hay señalización luminosa verde/rojo indicativa de si se está generando radiación o no. _____



- Sala de control, desde donde se opera el equipo PET-CT. Hay visión del interior de la sala de exploración a través de cristal plomado. _____
- Sala técnica del PET-CT, a la que se accede desde la sala de control. ____
- Tres boxes para la inyección y reposo de los pacientes inyectados. Dos boxes con un sillón para reposo del paciente y otro con una cama. ____
- Una sala de control de enfermería. _____
- Aseo para pacientes inyectados con radiofármacos PET. _____
- Unidad de Radiofarmacia, que consta de: área de recepción y control de calidad de radiofármacos, área de radiofármacos convencionales, área de preparación de _____ y _____ y almacén de residuos radiactivos. El acceso al área de radiofármacos convencionales y al de preparación de _____ se realiza a través de un vestuario de paso al que se accede desde el área de recepción y control de calidad de radiofármacos. _____

Área de recepción y control de calidad de radiofármacos: el día de la inspección se reciben dos bultos de _____, dos viales con 10 dosis entre los dos. La empresa suministradora es _____. Cada vial contiene _____ y _____ MBq de actividad y estaban calibrados para la 13:15, los dos bultos disponían del mismo número de lote, _____.

Área de preparación de radiofármacos convencionales. El día de la inspección se estaban utilizando dos generadores de _____ suministrados por _____. Uno de ellos de _____ GBq de actividad, calibrado en fecha 15/03/2024 y con nº de lote _____ y el otro de _____ GBq, con nº de lote _____.

Además se dispone de un generador de _____, antiguo del año 2019, para usar en prácticas. _____

El día de la inspección se disponía de eluciones de _____ preparadas, ubicadas en la campana adyacente al armario plomado donde se ubican los generadores. _____

Se dispone de una gammateca doble que contenía: en su lado izquierdo, tres fuentes radiactivas encapsuladas, una de _____ de 1998, otra de _____ de 1998 y otra de _____ de 2007, utilizadas principalmente para calibración de activímetros, dos agujas con semillas de _____. La aguja más reciente estaba constituida por 20 semillas, de actividad total _____ MBq, número de lote _____ y una actividad media por semilla comprendida entre _____ - _____ MBq, suministrada por _____ en su lado derecho, dos cápsulas de _____ de _____ MBq (_____ mCi) (13/03/24) y _____ MBq (_____ mCi) (28/02/24) y viales de _____ líquido. _

Se dispone de dos SAS de conexión, uno con el pasillo de medicina nuclear y el otro con almacén de residuos radiactivos. _____



Área de preparación de radiofármacos PET. Se dispone de una campana que contiene un dispensador de _____ semiautomático. El día de la inspección se tenía preparada dosis de _____.

Se dispone de un contenedor plomado para residuos radiactivos con isótopos PET, y de un carro donde se encontraban dos contenedores, pequeños, que albergaban, cada uno, un vial de _____ decayendo. ____

Almacén de residuos radiactivos. Se dispone de seis pozos para residuos radiactivos sólidos, que se encuentran almacenados siguiendo los criterios del procedimiento de gestión de residuos radiactivos. El día de la inspección en el almacén había recogidos: para su decaimiento, 12 generadores de _____, 11 generadores de _____ para ser retirados por la empresa suministradora y 8 contenedores de plástico con residuos sólidos para ser retirados. _____

b) Medicina Nuclear convencional. _____

- Sala de inyección que conecta con el área de recepción de bultos y control de calidad de radiofármacos de la unidad de radiofarmacia mediante una ventana. Dispone de dos sillones de inyección, pantalla plomada y contenedor, plomado, de residuos radiactivos de _____. También se dispone de mandiles plomados y una ducha para descontaminación del personal. En el contenedor y en la pared, directamente visible por los pacientes, se ubican carteles informativos donde se consideran las normas para una buena práctica. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados, con su aseo para uso de pacientes inyectados. El día de la inspección se encontraba en esta sala un acompañante de un paciente. Dicha persona hizo uso del aseo de pacientes inyectados. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados pediátricos, con su aseo para uso de pacientes inyectados. _____
- Sala para pacientes encamados, no es una sala, es una zona situada en el lado izquierdo de la puerta de acceso a todas las salas de exploración, que dispone de cortinas para delimitar y dar intimidad al paciente. ____
- Tres salas de exploración, donde se encuentran tres gammacámaras SPECT-CT. Sobre las puertas de acceso a las salas hay señalización luminosa verde-blanco/rojo indicativa de si se está generando radiación o no:

>Una marca _____ modelo _____ . _____

>Una marca _____, modelo _____, de _____ kV, con sistema automático de modulación de corriente (_____ kW de potencia). _____



>Una marca _____, modelo _____, de _____ kV, con sistema automático de modulación de corriente (_____ kW de potencia). _____

- Tres salas de control, desde donde se opera los equipos SPECT-CT. Hay visión del interior de las salas de exploración a través de cristal plomado.

Planta -3: Tres habitaciones de hospitalización para pacientes con tratamientos metabólicos. Cada habitación dispone de inodoro especializado en recogidas de orinas radiactivas, conectados con los depósitos de residuos radiactivos líquidos. Se dispone de dos sondas de radiación, por habitación, una ubicada en el centro del techo de la habitación y otra en la parte interior de la puerta. La tasa de dosis medida por las sondas se puede observar en los monitores ubicados en el lado derecho exterior de las puertas de acceso a las habitaciones. _____

En el puesto de control de enfermería, ubicado en el pasillo de acceso a las tres habitaciones, se dispone de pantallas para ver, en directo, a los pacientes ingresados, con lo cual se dispone de un circuito cerrado de televisión, compuesto por cámaras ubicadas en cada habitación y sus pantallas asociadas. Desde el puesto de control de enfermería también se puede acceder al sistema informático de llenado de los depósitos de residuos líquidos radiactivos. _____

Sala de lencería, donde se guarda la ropa de cama y la usada por los pacientes ingresados en las habitaciones. El día de la inspección había tres bultos de lencería en el carro señalizado con fecha 26/02 al 02/03. _____

Planta -4: Almacén donde se ubican los depósitos de residuos radiactivos líquidos. El día de la inspección el depósito número 2 estaba decayendo y el número 1 estaba en proceso de llenado. _____

Planta 1 del edificio de Consultas Externas-Docencia (anexo al edificio principal): Almacén central de residuos radiactivos sólidos. El día de la inspección se encontraba casi vacío. Recogía una serie de bultos y una fuente de _____, extraída de un equipo, a la espera de ser retirados por _____.

- La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente, dispone de medios para efectuar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____
- Los suelos y paredes de las dependencias donde se manipula el material radiactivo o donde están los pacientes inyectados son fácilmente descontaminables, a excepción de los aseos de pacientes inyectados con radiofármacos de medicina nuclear convencional. _____
- Se dispone de un conjunto de fuentes radiactivas encapsuladas, cuyo inventario viene recogido en la tabla 4.2.3 del informe anual de la instalación del año 2022, con la siguiente modificación en las fuentes de _____:
 - Una fuente cilíndrica de _____ de _____ MBq de actividad en fecha 28/09/2023 y n/s _____



- Dos fuentes tipo varilla de _____ de _____ MBq de actividad cada una, en fecha 28/09/2023 y n/s _____ y _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: contenedores portajeringuillas, delantales plomados, mamparas plomadas y contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos. _____
- Se dispone de material de descontaminación adecuado. _____
- Se dispone de un inventario de equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación en la instalación que figura en la tabla del apartado 4.2.1 del informe anual de la instalación correspondiente a las actividades realizadas en el año 2022, con la siguiente modificación en los equipos de detección y medida de la radiación fijos, ubicados en las tres habitaciones utilizadas para tratamientos metabólicos: _
 - Habitación nº 1: equipo de detección y medida de la radiación marca modelo _____, con n/s _____ calibrado en _____ el 12/09/2022.
 - Habitación nº 2: equipo de detección y medida de la radiación marca modelo _____, con n/s _____ calibrado en _____ el 12/09/2022.
 - Habitación nº 3: equipo de detección y medida de la radiación marca modelo _____ con n/s _____ calibrado en _____ el 12/09/2022.
- Se dispone de un equipo de descontaminación de pies y manos ubicado en el pasillo de acceso a las salas de exploración. _____
- Se dispone del certificado de calibración para el equipo de detección y medida de la contaminación de la marca _____ modelo _____ y n/s _____, sonda n/s _____, emitido por el _____ en fecha 01/03/2021. Dicho equipo pertenece al SPR. _____
- Se dispone de registros de la última verificación de monitores realizada en fecha 12/06/2023. _____
- Se dispone de un procedimiento titulado “Guía de Verificación de monitores y detectores de radiación” rev.:03 en fecha 21/09/2021; donde se establece una periodicidad de cinco años en la calibración de los monitores portátiles de radiación (empleados para cuantificar) o siempre que se encuentren fuera de las tolerancias de medida fijadas. Los equipos fijos o detectores empleados únicamente para identificar la presencia o no de radiación, se calibrarán siempre que se encuentren fuera de tolerancias. La verificación se realizará cada año. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Las tasas de dosis medidas por la Inspección, con el equipo de detección y medida de la radiación marca _____ modelo _____ y n/s _____ el equipo marca _____ modelo _____ y n/s _____, en las dependencias definidas en el apartado UNO, eran las habituales para este tipo de instalaciones. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el registro de licencias del CSN constan 9 licencias de supervisor y 36 licencias de operador en vigor, además consta una licencia de operador en trámite de prórroga. _____

- Se debe comunicar el alta en la instalación, las licencias de: _____

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

- Los trabajadores expuestos de la instalación que están clasificados radiológicamente como categoría A son, el personal de radiofarmacia, enfermeros y auxiliares de enfermería y como categoría B, el resto del personal de la instalación.

- Los reconocimientos médicos se realizan en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital, se comprueban cinco certificados médicos calificados como aptos. _____

- Estaban disponibles los informes de las lecturas dosimétricas, emitidos por el _____, de todo el personal del Servicio. Se inspecciona el informe de las lecturas de enero de 2024 para 22 TLD, 18 dosímetros de muñeca y 17 dosímetros de anillo. La mayor dosis profunda acumulada al año es de _____ mSv. La mayor dosis superficial acumulada al año (lectura de dosímetro de muñeca) es de _____ mSv. La mayor dosis superficial acumulada al año (lectura de dosímetro de anillo) es de _____ mSv. _____

- Se dispone de Plan de formación. _____



- Se imparte formación en materia de Protección Radiológica. Cada formación toca temas específicos, relativos a la Protección Radiológica, seleccionando dichos temas en función de las necesidades que el SPR observa en los trabajadores. Se muestra a la inspección los certificados emitidos al personal asistente a la formación denominada “Formación en protección radiológica nivel avanzado para radioterapia, medicina nuclear y radiofarmacia”, impartida el 16-25/10/2023, así como el registro de asistentes a la formación denominada “Situación actual de la legislación en protección radiológica”, impartida el 19/10/2023. Se dispone de contenido. _____
- Al personal de nuevo ingreso se les hace entrega de un pequeño libro con las normas de protección radiológica del servicio. En dicho libro se encuentra el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia, actualizados. Se registra dicha entrega. Se comprueba el recibí de _____, firmado en fecha 04/03/2024. ____
- Se dispone de registro de la formación impartida al personal de limpieza, emitido en fecha 03/12/2021, asistieron 9 personas. Según se manifiesta se está planificando nueva formación para este año. _____
- Según se manifiesta, se hará entrega a todo el personal del servicio el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia, modificado tras la última autorización concedida. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia actualizados. _____
- Se dispone de procedimiento de traslado de material radiactivo por las dependencias del hospital, “NT-RDPF-04.23 rev.1 de 12/09/23”. _____
- Se dispone de procedimiento de gestión de residuos radiactivos, “TT-RDPF-04-06, rev.8 de 18/11/22”. Según se manifiesta se va a proceder a su actualización. ____
- Se dispone de los certificados de actividad, emitidos por _____ de las nuevas fuentes de _____ adquiridas. Enumeradas en el apartado UNO, párrafo último. ____
- Se dispone de carta de porte, emitida por _____ de la retirada de las tres fuentes radiactivas de _____, que según se manifiesta son las tres que aparecen en el apartado “Uno. Instalación” del acta de inspección CSN/AIN/34/IRA-0395/2022. En dicha carta de porte no aparece el número de fuentes que se transporta y retiran, aparece la actividad total del bulto. _____ no les ha entregado copia del certificado de retirada de dichas fuentes radiactivas. _____
- Se dispone del certificado de retirada, emitido por _____ el 19/05/2022, de una fuente radiactiva encapsulada de _____, con n/s 2003-104. _____

- Se dispone de los certificados de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. Dichas pruebas se realizaron el 03/11/2023. Las pruebas las realiza el Servicio de Protección Radiológica. Los certificados no están firmados. _____
- 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 comprueban los últimos partes de mantenimiento de los equipos y el emitido por _____
- _____ emite informe de la evacuación de residuos líquidos al alcantarillado. Último realizado en fecha 17/08/2023. _____
- Se dispone de registro de la gestión de residuos radiactivos sólidos y de la evacuación de los mismos. Estos registros aparecen en una aplicación informática y en el Diario de Operación de la instalación. Además los residuos radiactivos sólidos de _____, una vez están decaídos, los retira _____. Última retirada el 19/12/2023. El servicio de protección radiológica emite un informe de dicha retirada. _____
- Se dispone de inventario del material radiactivo, incluido generadores, que entra en la instalación, en formato electrónico y en papel. Se dispone de los albaranes de entrega de dicho material radiactivo, ordenados por casas suministradoras. _____
- En la radiofarmacia se receptionan, custodian y preparan las semillas de _____. Se lleva registro donde aparece: fecha, número de historia clínica del paciente, nombre del paciente, número de semillas, médico que la solicita y persona que la entrega. El albarán de entrada se le entrega al médico nuclear. Una vez la semilla se extrae del paciente, esta se guarda en el almacén de residuos radiactivos del servicio de medicina nuclear. _____
- Se dispone de registro de las semillas sobrantes enviadas al almacén de residuos. Último registro de fecha 08/03/2024 en el que aparece que se almacenan 7 semillas de _____.
- Se dispone de los certificados de retirada de generadores de _____, emitidos por _____.
- Se dispone de registro de la monitorización de las habitaciones de terapia metabólica tras el alta del paciente. Último realizado el 29/02/2024, se rastrea la cama, mesilla, silla, sillón, suelo y lavabo, máxima concentración de actividad en el suelo de la habitación (_____ Bq/cm²). _____
- Se realiza la vigilancia radiológica por la instalación con carácter mensual. Se encuentra recogida en el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2022. _____
- Con periodicidad diaria, se realiza y registra la vigilancia de la contaminación tras finalizar la jornada de trabajo, en radiofarmacia. _____



- En el resto de dependencias, no se realiza. _____
- En el Diario de Operación de la Radiofarmacia se encuentran anotados los datos sobre las comprobaciones de la ausencia de contaminación al finalizar la jornada de trabajo. _____
- 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. _____
- Se dispone de procedimiento donde se establecen los criterios a seguir tras la recepción de los bultos radiactivos, entre estos criterios no aparece la medida de la tasa de dosis en contacto y a un metro. _____
- Según se manifiesta no recuerdan que en los últimos años se hayan recepcionado bultos defectuosos. _____
- El servicio de protección radiológica, tras la recepción de los bultos con contenido de _____, inspecciona dichos bultos y realiza las tasas de dosis en contacto y a un metro. Se dispone del último registro emitido en fecha 20/02/2024. _____
- En el Diario de Operación diligenciado por el CSN, con número de libro 14, que se encuentra en la radiofarmacia, se anota: la fecha de entrada de material radiactivo, la vigilancia de la contaminación tras finalizar la jornada de trabajo, la gestión de residuos radiactivos e incidencias. _____
- Se ha recibido el informe anual de la instalación, correspondiente a las actividades realizadas en el año 2022. _____



SEIS. DESVIACIONES

- El día de la inspección se encontró en la sala de espera de pacientes inyectados a un acompañante de un paciente. Dicha persona hizo uso del aseo de pacientes inyectados; se incumpliría el artículo 20 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. _____
- No se dispone de los certificados de retirada de las fuentes de _____ antiguas; se incumpliría la especificación I.5, del Anexo I, 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. _____

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 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

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



- 4- Con el fin de reducir al máximo la posibilidad de que acompañantes accedan a las salas de espera de inyectados, además de las medidas habituales de control por parte del personal del servicio que ya se vienen tomando, se procederá a instalar cartelera informativa tanto en la entrada a las dependencias de la instalación como en las salas de espera de inyectados.

- 5- Se procederá a informar a la compañía fabricante del PET/TC de la instalación, que provee y retira las fuentes de que emplea el equipo PET/TC de la desviación señalada y se solicitará por tanto que debe proporcionar certificados de retirada que se adecuen a la normativa nacional en vigor.

Jefa de Servicio de Medicina Nuclear
Supervisora de la Instalación Radiactiva

Jefe de Servicio de Radiofísica

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/35/IRA-0395/2024, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día trece de marzo de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios remitidos por el Titular en el documento Trámite al acta de inspección, con número de registro de entrada con fecha 05-04-2024, que subsana todas las desviaciones que aparecen en el acta de inspección.

