

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día tres de noviembre de dos mil veintidós en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**, sito en la
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-12) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, en fecha 01 de abril de 2019, así como loas modificaciones de aceptación expresas (MA-04 Y MA-05) concedidas por el CSN en fechas 16 de diciembre de 2021 y 22 de septiembre de 2022, respectivamente..

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.

- Las dependencias de que consta la instalación son las que figuran en la especificación 3ª de la autorización. _____
- 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. _____



- 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. _____
- Trex boxes, para la inyección y reposo de los pacientes, y una sala de control de enfermería. _____
- Aseo para pacientes inyectados con . _____
- Unidad de Radiofarmacia, que consta de área de radiofármacos convencionales, área de preparación de _____ y _____ y almacén de residuos. El acceso al área de radiofármacos convencionales y al de preparación de _____ se realiza a través del vestuario de paso, en el que se encuentra una fuente de _____ del 05/02/2007. _____

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 04/11/2012 y con nº de lote _____ y otro de _____ GBq, calibrado en fecha 28/10/2022 y nº de lote _____.

En dicha área se dispone de una gammateca que contenía: un vial de _____, dos cápsulas de _____, dos viales de _____, semillas de _____ y dos fuentes radiactivas encapsuladas para la calibración del activímetro: _____ de _____ MBq en fecha 07/12/1998 y _____ de _____ MBq del 03/12/1998. _____

En SAS de conexión del área de preparación de radiofármacos convencionales con almacén de residuos, el día de la inspección se encontraban cuatro viales de Tc, para ser gestionados como residuos radiactivos. _____

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 exterior de los pozos había almacenados, para su decaimiento, 14 generadores de _____ y cinco contenedores de plástico con residuos sólidos. _____

Área de preparación de _____. Se dispone de dos dispensadores de semiautomáticos y uno manual. Hay un SAS de comunicación de eeste área con al pasillo PET. _____

- b) Medicina Nuclear convencional. _____
- Sala de inyección. _____
 - Sala de espera de pacientes inyectados, con su aseo. _____
 - Sala de espera de pacientes inyectados pediátricos, con su aseo. _____
 - Sala para pacientes encamados. _____



- Dos salas de exploración, donde se encuentran dos gammacámaras SPECT-CT: una marca _____, modelo _____ y n/s _____, con un generador de rayos X de _____ kV de tensión máxima y _____ mA de intensidad máxima, y otra marca _____, modelo _____ y n/s _____, con un generador de rayos X de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máxima. Sobre la puerta de acceso a las salas hay señalización luminosa verde/rojo indicativa de si se está generando radiación. _____
- Dos 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.
- Sala del densitómetro óseo, marca _____, con _____ kV de tensión máxima. _____

Planta cero izquierda: dos salas de radiología vascular para tratamiento de radioembolización con _____.

Planta -3: Tres habitaciones de hospitalización para pacientes con tratamientos metabólicos. _____

Planta -4: Almacén donde se ubican los depósitos de residuos radiactivos líquidos. El día de la inspección es depósito número 2 estaba al completo y el número 1 se encontraba al 2% de su capacidad. _____

- La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente, dispone de medios para efectuar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____
- 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 2021, con la siguiente modificación en las fuentes de _____:
 - Una fuente cilíndrica de _____ de _____ MBq de actividad a fecha 22/04/2022 y n/s _____.
 - Dos fuentes tipo varilla de _____ de _____ MBq de actividad cada una a fecha 22/04/2022 y n/s _____ y _____.
- Los suelos y paredes de las dependencias donde se manipula el material radiactivo o donde están los pacientes inyectados son fácilmente descontaminables. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: contenedores portajeringuillas, delantales plomados, mampara plomada 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 2021, 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 UPC- _____ el 12/09/2022.
 - Habitación nº 2: equipo de detección y medida de la radiación marca _____, modelo _____, con n/s _____, calibrado en UPC- _____ 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 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 las pruebas anuales de verificación de monitores. ___ Se dispone de registros de la última verificación de monitores realizada en fecha 20/06/2022. _____
- 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 _____ en las diferentes dependencias de la instalación, eran los habituales para este tipo de instalaciones. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el registro de licencias del CSN constan 9 licencias de supervisor y 40 licencias de operador en vigor, además consta una licencia de operador en trámite de prórroga. _____
- Se debe comunicar la baja de la instalación, las licencias de: _____
- _____
 - _____

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

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

- _____
- _____
- _____
- _____



- Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados radiológicamente como categoría B (médicos) y categoría A (resto de trabajadores de la instalación).
- Los reconocimientos médicos se realizan en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital, se comprueban tres certificados médicos, de los cuales solo uno de ellos se ha realizado con la periodicidad determinada en la reglamentación.
- 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 septiembre de 2022 para 38 TLD, 16 dosímetros de muñeca y 15 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. _____
- En el informe dosimétrico, anteriormente mencionado, aparece una dosis administrativa, por pérdida de dosímetro personal. _____
- Se dispone de 12 dosímetros de área, las lecturas extraídas no son significativas. ____
- 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. La última formación se recibió el 10/06/2022 y trató sobre "Estimación de dosis a pacientes en Medicina Nuclear", asistieron 9 trabajadores y se impartió por _____ . _____

- 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 25/04/2022. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de los certificados de actividad, emitidos por _____, de las nuevas fuentes de _____ adquiridas. _____
- 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/33/IRA-0395/2021. En dicha carta de porte no aparece el número de fuentes que se transporta y retiran, aparece la actividad total del bulto como _____ MBq. _____ no les ha entregado copia del certificado de retirada de dichas fuentes radiactivas. _____
- Se dispone del informe emitido el 29/11/2021, del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital, de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren. _____
- 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. _____
- Se dispone del último certificado de retirada de generadores de _____, emitido por _____ el 27/09/2022. _____
- 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 registro de la última evacuación de residuos radiactivos líquidos y sólidos. Fechas 02/09/2022 y 26/10/2022, respectivamente. _____
- Se realiza la verificación de los blindajes en las salas de exploración. Se comprueba la verificación realizada al equipo SPECT-CT, modelo _____, en fecha 29/11/2021.
- Se dispone de contratos de mantenimiento con las casas suministradoras de los equipos PET-CT y SPECT-CT, así como de los depósitos de residuos líquidos radiactivos. Se comprueba el último parte de mantenimiento del equipo PET-CT, emitido por _____ el 27/05/2022 y el emitido por _____ (TRF) el 02/03/2021. _____



- Los depósitos actuales, se han instalado en la instalación hace no más de tres semanas. El Parte de mantenimiento mostrado a la inspección, correspondía con los depósitos antiguos. _____
- Se muestra a la inspección los siguientes procedimientos actualizados: _____
 - Ruta de suministro de radiofármacos a la unidad de radiofarmacia y traslado de pacientes desde la planta -3 hasta la planta cero. _____
 - Procedimiento de gestión de residuos radiactivos. _____
- 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. _____
- La Radiofarmacia dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN, con número de libro 14, en el que se anota, entre otros, la fecha de entrada de material radiactivo y la vigilancia de la contaminación tras finalizar la jornada de trabajo. ____
- Se ha recibido el informe anual de la instalación, correspondiente a las actividades realizadas en el año 2021. _____



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 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.

Firmado por _____ el día
07/11/2022 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

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.



 Firmado digitalmente
por

 Fecha: 2022.11.07
11:31:16 +01'00'