

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día cuatro de junio de dos mil veinticuatro en las instalaciones del Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO**, 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 de diagnóstico médico, 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.

La inspección fue recibida por _____, Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, por _____, Jefe de Sección del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica; y parcialmente por _____, Especialista en Radiofarmacia, 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. _____
- Se dispone de los siguientes equipos generadores de radiación ionizante: _____



- Un equipo híbrido PET-CT de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ de kV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente. _____
- Dos equipos híbridos SPECT-CT de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ y _____ de kV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente. _____
- Un densitómetro óseo de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ de _____ kV de tensión máxima. _____
- Los equipos PET-CT y SPECT-CT se operan desde sendos puestos de control desde los cuales hay visualización del conjunto equipo-paciente a través de un cristal plomado. _____
- Las superficies de las dependencias donde puede haber riesgo de contaminación, salas de exploración, radiofarmacia, boxes, sala de inyección son fácilmente descontaminables. _____
- 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. Esta dependencia se encuentra señalizada reglamentariamente como zona controlada con riesgo de contaminación y riesgo de irradiación externa. El acceso a esta dependencia es controlado. _____
 - 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. Los suelos y paredes de los baños, habitaciones y hall son superficie fácilmente descontaminables y con esquinas redondeadas. Las habitaciones se encuentran señalizadas reglamentariamente como zona de permanencia limitada con riesgo de contaminación y riesgo de irradiación externa. _____
- El módulo de hospitalización para pacientes con tratamientos con radiofármacos no ha comenzado la actividad asistencial. _____
- En la planta sótano -2 del edificio F2 se ubica el almacén general de residuos radiactivos. Esta dependencia está señalizada reglamentariamente como zona controlada con riesgo de contaminación e irradiación externa, y tiene acceso controlado (con lector de tarjeta o huella digital). 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. _____

- La situación y disposición de las dependencias correspondientes al módulo de hospitalización de pacientes con tratamientos con radiofármacos y el almacén general de residuos radiactivos, y zonas colindantes concuerdan con los planos y datos aportados en la memoria descriptiva de la instalación. _____
- 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 según el periodo de semidesintegración del radionucleido, lo cual viene indicado en un cartel sobre la tapa de apertura de cada pozo. En uno de estos carteles viene indicado el isótopo _____, no autorizado en la instalación. _____
- 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 cabinas son de flujo laminar, y se comprobó el correcto funcionamiento de los sistemas de ventilación. _____
- 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 plana de _____, n/s _____, de _____ MBq de actividad inicial a fecha 01/01/2023, empleada para la prueba de uniformidad de las gammacámaras.
- La fuente cilíndrica de _____ se custodia en el interior de su blindaje correspondiente en la sala de exploración del equipo PET-CT. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: blindajes y mamparas de protección en la radiofarmacia y carritos-contenedores blindados para la gestión y almacenamiento de 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 _____ a los pacientes se dispone de un inyector automático de la marca _____, modelo _____.

- 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. _____
 - ✓ _____, que tiene dos sondas en los boxes 1 y 2 para pacientes PET. _____
 - ✓ _____, 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 _____, _____ y _____, calibrados en origen en fecha 23/03/2023. Se comprueba el certificado de calibración del equipo n/s 12728.
 - 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 _____.



- Se dispone del certificado de calibración para los monitores de radiación ambiental n/s , , y , emitido por el con fecha de emisión 12/06/2023. Los factores de calibración están próximos a la unidad. _____
- Los equipos han sido verificados por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en fechas 15-18/04/2024. Se dispone de registros. _____

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. _____
- Se dispone de un conjunto de dosímetros 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, y en el resto de la instalación. Se muestra a la inspección el último informe dosimétrico disponible, no habiendo valores significativos de dosis acumulada. El dosímetro que mayor lectura arroja es el ubicado en la sala post-PET, con un valor de mSv. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de siete licencias de supervisor y diecisiete de operador en vigor aplicadas en la instalación. _____
- Está pendiente notificar la baja de y solicitar la aplicación de la licencia en la instalación de (actualmente aplicada en la instalación IRA/). Relativo al personal de la radiofarmacia, con fecha 23/05/2024 (Nº de Registro de entrada) se ha solicitado la aplicación de la licencia para (licencia de supervisor) y (licencia de operador). La licencia de está aplicada en la instalación desde la fecha 21/08/2023. ____
- 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 medicina nuclear 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 . Todos los certificados están emitidos por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital y con fecha de emisión dentro de los últimos trece meses. Se dispone, asimismo, de los certificados de aptitud médica del año 2023 para el personal de radiofarmacia así como las citaciones para la

realización del reconocimiento médico correspondiente al año 2024 previstas para el mes de junio, con _____.

- La vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos se realiza mediante dosímetros individuales de solapa, procesados mensualmente por el _____. En el último informe disponible figuran un total de veinte dosímetros. Adicionalmente, el personal de enfermería dispone de dosímetro de anillo, resultando un total de cinco dosímetros. No se obtienen valores significativos. _____.
- 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 abril de 2024, 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, a fecha de la inspección no se había remitido al CSN las lecturas correspondientes al primer trimestre del año 2024. Durante el periodo de elaboración del acta se ha remitido dicha información al CSN (Nº de entrada por Registro _____ de fecha 10/06/2024). La información correspondiente al último trimestre de 2023 va incluida en el informe anual de la instalación. _____.
- 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. _____.



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 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 $\mu\text{Sv/h}$. _____

- 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. _____
- Se dispone de un inventario con las fuentes radiactivas encapsuladas existentes en la instalación. Dicho inventario no se encontraba actualizado ya que seguía constando una fuente cilíndrica de _____ que estuvo temporalmente en la instalación. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad original de las fuentes radiactivas, emitidos por el suministrador _____.
- 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. _____
- 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 _____, en lo que lleva de actividad la instalación, se ha trabajado con monodosis, sin haber empleado generadores de _____.
- No se ha recepcionado en la instalación ningún generador de _____.
- Se dispone de un diario de operación donde se registra, entre otras cuestiones, la entrada de material radiactivo en la radiofarmacia y cuestiones relativas a altas y bajas de personal. _____
- La autorización de la instalación radiactiva incluye la autorización expresa para evacuar efluentes radiactivos (especificación 12^a), 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 el cumplimiento de los límites establecidos en la Orden ECO/1449/2003. El registro anterior no está accesible para el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____

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 la **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ PEDRO JUSTO DORADO DELLMANS, 11
28040 MADRID**

ASUNTO: REMISION ACTA INSPECCION CSN/CAIN/02/IRA/3543/2024

Toledo a 27 de junio de 2024

Adjunto les remito el Acta de referencia CSN/CAIN/02/IRA/3543/2024, correspondiente a la inspección realizada el pasado día 4 de junio al servicio de medicina nuclear de este centro sanitario, debidamente diligenciada. Se adjunta nota de reparo en escrito separado.

Atentamente,

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024.06.27
13:09:03 +02'00'

Fdo.:
Jefa de Servicio de Radiofísica

NOTA DE REPARO AL ACTA DE INSPECCION REFERENCIA CSN/AIN/2/IRA-3543/2024

En relación al acta de inspección, de referencia CSN/AIN/2/IRA-3543/2024, realizada el día cuatro de junio de dos mil veinticuatro al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Toledo, Instalación Radiactiva de Referencia IR/TO-34/23, IRA-3543, realizamos las siguientes consideraciones:

En la página hoja 3, en el párrafo 3º donde se describe el almacén temporal de residuos del servicio de medicina nuclear se indica lo siguiente: *“En uno de estos carteles viene indicado el isótopo no autorizado en la instalación”*. Este cartel ya ha sido retirado. Había sido puesto por uno de los técnicos de radiofarmacia (personal externo perteneciente a la empresa que da servicio a la radiofarmacia) copiando lo que tenían en Ciudad Real (de donde proceden dicho personal técnico). Ya se habló con ellos que no tienen que poner ningún tipo de carteles sin nuestra supervisión y conocimiento.

En la página 4 donde se describen los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación, en los últimos dos párrafos aclarar que los dos monitores y los dos dosímetros de lectura directa (DLD) de no se utilizan solo para la IRA 3543 sino que están disponibles para todas las actividades que realiza el SPR en cualquier ámbito con riegos radiológicos en el hospital.

En el último apartado de esta página los números de serie que figuran de los DLD corresponden con los números de los certificados de calibración. Los números de serie de los DLD son y .

Se ha procedido a la actualización del inventario de fuentes radiactivas existentes en el hospital, que no estaba convenientemente actualizado.

Lo que se manifiesta en respuesta a la aceptación del acta de inspección de referencia CSN/AIN/2/IRA-3543/2024, solicitando tengan en cuenta lo indicado anteriormente antes de la elevación de la misma como documento público.

Toledo a 27 de junio de 2024

JEFA DEL Sº DE RADIOFISICA Y
PROTECCIÓN RADIOLOGICA

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados por el representante del titular en el TRÁMITE al acta de inspección referencia CSN/AIN/2/IRA-3543/2024, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO, el día cuatro de junio de dos mil veinticuatro, los inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

- Se acepta el primer comentario relativo a la retirada de un cartel con la indicación del isótopo y las instrucciones dadas al personal de la radiofarmacia.
- Se acepta el segundo comentario relativo al uso general de los monitores de radiación portátiles indicados, no estando restringido exclusivamente a la instalación objeto de la inspección. Pese a ello, y aunque su adscripción sea al Servicio de Protección Radiológica, la Inspección considera relevante citarlos en el acta de inspección para acreditar así la disponibilidad de equipamiento de radioprotección suficiente y adecuado. Para tener en cuenta este hecho se modifica el último párrafo de la página 4 de 8 como se indica más adelante.
- Se acepta el tercer comentario relativo al error en los números de serie de los dosímetros de lectura directa. Así, el último párrafo de la página 4 de 8 donde dice:

“Dos dosímetros de lectura directa (DLD) de la marca , modelo
y n/s y .”

debe decir:

“Dos dosímetros de lectura directa (DLD) de la marca , modelo
y n/s y .Estos equipos, junto con los citados en el párrafo
precedente, están adscritos al Servicio de Protección Radiológica (SPR) no estando su uso
restringido a la instalación radiactiva IRA/3543, sino a cualquier actividad que el SPR
desempeñe en el ejercicio de sus funciones y esté sometida a riesgos radiológicos.”

- Se acepta el cuarto comentario formulado, relativo a la actualización del inventario de fuentes radiactivas encapsuladas presentes en la instalación. Se comprobará en la siguiente inspección.



En Madrid, a fecha de firma