

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día catorce de septiembre de dos mil veintitrés en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**, sito en de Madrid. (NIF: ).

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una instalación radiactiva de Medicina Nuclear, autorizada para la posesión y uso de material radiactivo (incluyendo radionúclidos emisores de positrones) y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico y terapia ambulatoria, ubicada en el emplazamiento referido y cuya autorización de modificación (MO-25) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial de la Comunidad de Madrid mediante Resolución de fecha 15 de noviembre de 2022.

La Inspección fue recibida por el Director médico del hospital, y atendida en todo momento por , Jefe del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica, en representación del titular, acompañado por los radiofísicos residentes: y , quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 encuentra ubicado en la planta del hospital y se encuentra dividido en diferentes zonas: Radiofarmacia, cámara caliente y zona de preparación, sala de administración de dosis, zona SPECT, zona PET/CT, almacén de residuos radiactivos y un nuevo depósito de residuos radiactivos líquidos.\_\_\_\_\_
- En la zona SPECT/CT disponen de nuevos equipos: \_\_\_\_\_



- de marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, n/s de Kv, mA y kW, de tensión, intensidad y potencia máxima, que sustituye a otro de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ y nº de sistema \_\_\_\_\_
- de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s del sistema \_\_\_\_\_, de Kv, mA y kW que sustituye a una gammacámara planar de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_
- Dispone además de una sala de exploración de gammacámara, dos salas de inyección de pacientes, dos aseos de pacientes inyectados, sala de estudios de cardiología y sala de estudios con \_\_\_\_\_ (actualmente en desuso). \_\_\_\_\_
- En la zona PECT/CT disponen de un nuevo equipo de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ de Kv, mA y kW de tensión, intensidad y potencia máximas. Sustituye a un PET/CT \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_
  - Dispone además de salas para pacientes inyectados, sala de espera y aseos. \_\_\_\_\_
- Disponen de un nuevo sistema de recogida de vertidos líquidos de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ instalado en junio/2022 en la misma planta y constituido por dos depósitos, uno al 42% de llenado y el otro vacío, con acceso mediante \_\_\_\_\_. Cuenta con un detector de radiación incorporado al propio sistema.
  - Dispone de señalización como “zona controlada con riesgo de contaminación”, dosimetría de área y medios para el control de acceso; dos detectores de radiación, uno incorporado al propio sistema de recogida y otro, independiente del sistema. \_
  - El sistema dispone de una pantalla de control, acoplado a otro control remoto situado en un despacho. Indica una estimación de actividad en el depósito de MBq y una tasa de dosis de \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  dentro del recinto. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que trabajan con monodosis de material radiactivo no encapsulado.
- La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente y dispone de medios para garantizar un control de accesos y de extintores de incendios. \_\_\_\_\_
- Disponen de superficies de trabajo, paredes y suelos fácilmente descontaminables.
- El inventario de fuentes radiactivas encapsuladas, se adjunta como Anexo. \_\_\_\_\_
- El nuevo equipo PET/CT dispone de etiqueta indeleble que identifica la marca, modelo, número de serie, año de fabricación y características técnicas del mismo. Dispone de los siguientes sistemas y dispositivos de seguridad: \_\_\_\_\_
  - Un puesto de control, desde el que hay visión del equipo y paciente a través de un cristal plomado. \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_ en la consola de control, de acceso a la operación del equipo.
  - Señal acústica de emisión de radiación cuando está funcionando el CT. \_\_\_\_\_



- La puerta de acceso a la sala de exploración no dispone de enclavamientos de seguridad. \_\_\_\_\_
- Señalización luminosa de emisión de radiación por parte del CT con funcionamiento correcto. Consta de:
  - ✓ Un juego de dos luces verde/roja sin leyenda explicativa, ubicado sobre el dintel de la puerta de acceso a la sala de exploración. \_\_\_\_\_
  - ✓ Indicadores luminosos sobre el equipo y en la consola de control del equipo, con el símbolo de radiactivo. \_\_\_\_\_
- Cámara CCTV para la visión del paciente e interfono de comunicación bidireccional entre paciente y operador, funcionando correctamente. \_\_\_\_\_
- Siete interruptores de parada de emergencia, cuatro en el equipo, dos en los accesos a la sala y uno en el puesto de control, comprobando que se interrumpe la irradiación al pulsar el botón de interrupción de irradiación en la consola de control del equipo. No dispone de botón de última persona. \_\_\_\_\_



## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Disponen de materiales de protección: guantes, pinzas, bandejas, portajeringas plomadas, una ducha de descontaminación, dos delantales plomados y dos inyectores automáticos, manifestando que este sistema de inyección reduce las dosis recibidas por los operadores de forma considerable. Los materiales de protección en desuso son recogidos por la \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_
- Tienen dosímetros de área colocados en diferentes puntos de la instalación: puestos de control de las salas con equipos, cámara caliente y almacén de residuos. \_\_\_\_\_
- Disponen de los siguientes detectores de radiación y contaminación: \_\_\_\_\_
  - Un detector de radiación de marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, n/s calibrado en 2012 por \_\_\_\_\_ y verificado por el SPR el 11/01/2022. \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_ detectores de radiación de marca \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ de modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ calibrados por \_\_\_\_\_ en 2012 y verificados por el SPR el 14/01/2022. \_\_\_\_\_
  - Un detector de contaminación de manos y pies, ubicado a la salida del almacén de residuos, de marca \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ calibrado en 2012 y verificado en 2021. \_\_\_\_\_
  - Un detector de radiación \_\_\_\_\_ averiado, en el almacén de residuos radiactivos sólidos, calibrado en 2012. \_\_\_\_\_
- Disponen de registros de las calibraciones y verificaciones de los detectores. \_\_\_\_\_

- Además, el SPR cuenta con otros monitores de radiación ambiental en diferentes zonas de la instalación. \_\_\_\_\_
- Disponen de un Procedimiento para el mantenimiento de los detectores ( \_\_\_\_\_ ). Considera una calibración cada cuatro años y verificación interna anual.
- Durante la inspección se midieron los niveles de radiación en zonas colindantes a la sala de exploración del PET/CT, con un detector de marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ , operadora con licencia, puso en marcha el equipo. \_
- Con unas condiciones del CT de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mAs, se obtuvieron tasas de dosis: \_
  - (µSv/h) y niveles de fondo en diferentes puntos: en puesto de control, puerta de acceso de pacientes, vestuario del personal y zona de pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
  - µSv/h en el almacén de residuos radiactivos sólidos. \_\_\_\_\_

### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Tienen veintidós licencias de operador y catorce licencias de supervisor en vigor. \_\_\_\_\_
- Todo el personal dispone de control dosimétrico personal de solapa, procesado por el \_\_\_\_\_ de Valencia y de ellos, diecisiete trabajadores disponen además de dosimetría de anillo. \_\_\_\_\_
- Vistos los últimos registros (agosto/2023), presentan una máxima dosis acumulada mensual de \_\_\_\_\_ mSv, máxima anual de \_\_\_\_\_ mSv y máxima anual de anillo: \_\_\_\_\_ mSv.
- Disponen de dosímetros de área colocados durante un trimestre cada año, en diferentes zonas: cámara caliente, salas de control de equipos radiactivos, salas de pacientes inyectados y almacén de residuos. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que se impartieron programa de formación previa al uso y manejo de los nuevos equipos: para el PET/CT, por \_\_\_\_\_ los días 5 a 9/06/2023 y para los SPECT/CT, por \_\_\_\_\_ . No disponen de registros de asistentes. \_\_\_\_\_
- El personal técnico y enfermería está clasificado como trabajador expuesto de categoría A y realizan una vigilancia sanitaria anual. \_\_\_\_\_

### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de la documentación del nuevo PET/CT: pruebas de aceptación, control de calidad del CT certificado de conformidad, en fecha 27/02/2023 aceptados y firmados por un Radiofísico supervisor, con fecha 27/05/2023. \_\_\_\_\_
- Disponen de las pruebas de aceptación de los nuevos SPET/CT: en fecha 24/07/2023 para el de \_\_\_\_\_ , modelo \_\_\_\_\_ y en fecha 17/05/2023 para el \_\_\_\_\_ , modelo \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_



- El equipo tiene una garantía de un año y las firmas suministradoras realizarás las revisiones periódicas de mantenimiento preventivo. \_\_\_\_\_
- En fecha 5/07/2023, han remitido al CSN la última revisión del Reglamento de funcionamiento (refª \_\_\_\_\_) y del Plan de emergencia de la instalación, (refª \_\_\_\_\_), en cumplimiento de la especificación nº 14 de su autorización. \_\_\_\_
- El depósito de residuos es controlado por la empresa \_\_\_\_\_ mediante revisiones de mantenimiento con frecuencia semestral. \_\_\_\_\_
- Disponen de registros mensuales sobre los niveles de contaminación en distintos puntos de la instalación, no disponen de registros diarios, al finalizar la jornada. \_\_\_\_
- Se manifestó que facilitan hojas de instrucciones y recomendaciones, desde el punto de vista radiológico, a los pacientes que se someten a pruebas médicas en el PET.
- La instalación radiactiva dispone de autorización expresa para evacuar efluentes radiactivos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 62 del R.D. 1029/2022. \_
- El material radiactivo se recibe en el Servicio General de Radiofarmacia del hospital.
- Se solicitaron y mostraron los albaranes de recepción de material radiactivo del día anterior, 13/09/2023: dos entregas de \_\_\_\_\_ a diferentes horas, cada una con MBq y \_\_\_\_\_ dosis de \_\_\_\_\_, en un bulto con \_\_\_\_\_ GBq. Constan horas de entrega y firma de transportista y destinatario. \_\_\_\_\_
- Disponen de un diario de operación general para la instalación radiactiva y de un nuevo Diario de operación diligenciado nº 166, para uso exclusivo del PET/CT. \_\_\_\_
- Han remitido al CSN el informe anual de actividades de 2022. \_\_\_\_\_
- No están disponibles las justificaciones de retirada del antiguo equipo híbrido PET/CT ni del SPECT/CT, que se mantienen autorizados según la condición nº 13 de su autorización, quedando pendientes de su remisión al CSN. \_\_\_\_\_



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, firmada electrónicamente.

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



**ANEXO  
INVENTARIO DE FUENTES RADIATIVAS ENCAPSULADAS**

Ref.:

ANEXO AL ACTA DE INSPECCIÓN DE  
REF.: CSN/AIN/34/IRA-1195/2023

### ALEGACIONES AL ACTA

En la página 2 de 6 en el párrafo 6 donde indica "... modelo , n/s instalado en junio/2022 en la misma planta..." debería indicar "...modelo , n/s instalado en **mayo**/2022 en la misma planta...".

En la página 3 de 6 en el punto 2 en el párrafo 5 donde indica " detectores de radiación de marca , de modelo , n/s de modelo , n/s calibrados por en 2012..." debería indicar " detectores de radiación de marca , uno de modelo , n/s otro de modelo , ambos calibrados por **el** en 2012..."

En la misma página en el siguiente párrafo donde indica "...calibrado en 2012 y verificado en 2021." Debe indicar "...calibrado en 2012 y verificado en **2022.**"

En la página 5 de 6 en el párrafo 7 donde indica "- El material radiactivo se recibe en el Servicio General de Radiofarmacia del hospital." Debería poner "**- El material radiactivo se recibe en el Servicio de Medicina Nuclear y los albaranes se envían al Servicio de Farmacia del Hospital para su comprobación.**"

Referente al párrafo 11 de la misma página donde indica "- No están disponibles las justificaciones de retirada del antiguo equipo híbrido PET/CT ni del SPECT/CT, que se mantienen autorizados según la condición nº 13 de su autorización, quedando pendientes de su remisión al CSN." **Adjuntamos la documentación requerida.**

023

Fdo:

Director Gerente

Ref.:

Consejo de Seguridad Nuclear  
Justo Dorado, 11  
28040 Madrid

Asunto: Remisión de Acta de Inspección

Referencia: CSN/AIN/34/IRA/1195/2023

Adjunto remito, debidamente cumplimentado, un original del Acta de referencia, correspondiente a la Inspección realizada con fecha 14.09.23 al Servicio de Medicina Nuclear de este Hospital Clínico San Carlos haciendo constar en el apartado TRÁMITE las alegaciones al contenido de la misma.

Dada la consideración de documento público del Acta, rogamos no se proceda a la publicación de los nombres y apellidos de las personas que figuran en la misma.

Atentamente.

Madrid, 4 de octubre de 2023

Fdo.:

Director Gerente

**CSN/DAIN-34/IRA-1195/2023**

### **DILIGENCIA**

En relación con el **TRÁMITE** del acta de inspección realizada por el CSN en la Instalación radiactiva del Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS** el pasado día catorce de septiembre de dos mil veintitrés, de la que se levantó Acta de refª **CSN/AIN-34/IRA-1195/2023**, durante la que se no se detectaron desviaciones, el inspector que la suscribe declara:

- Que se aceptan todos los comentarios y alegaciones al Acta de inspección.



**INSPECTORA**