

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día quince de octubre de dos mil veinticuatro, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, sito en la Avda. , en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de puesta en marcha de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico (incluyendo PET) y tratamiento de pacientes, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, Competitividad de la Comunidad de Madrid con fecha 29 de julio 2024.

La Inspección fue recibida por , Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y , Jefa del Servicio de , en representación del titular, 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

- La instalación dispone de las dependencias autorizadas que se indican a continuación: _____
- Planta 8 del Hospital _____
 - Cuatro habitaciones de hospitalización (C-808, C-809, C-810 y C-811), cada una de ellas con un aseo que dispone de inodoro con separación para orinas y heces, lavabo y ducha, señal luminosa en puerta, cámara visualización paciente, control de accesos e intercomunicador. _____
 - Se encuentran reglamentariamente señalizadas. _____
- Planta 3 del Hospital _____

- Sala que contiene tres depósitos de _____, donde se recogen las orinas producidas en las habitaciones de hospitalización. _____
- Planta 0 del Hospital _____
- Unidad de Radiofarmacia. _____
 - Almacén de residuos radiactivos. _____
- ZONA PET-CT _____
- ZONA SPECT-CT _____
- HOSPITAL DE DÍA _____
- Sala de pruebas de esfuerzo. _____
- Sala de tratamientos. _____
- La zona PET-CT contiene las siguientes dependencias: _____
 - 10 salas de incorporación para pacientes de los dos equipos PET-CT. _____
 - Aseos para pacientes inyectados. _____
 - Una sala de exploración PET-CT equipada con un equipo de la firma _____, modelo _____, de kV y mA de tensión e intensidad máximas. _____
 - Una sala de exploración PET-CT, vacía, que contendrá un equipo de la firma _____, modelo _____, de kV y mA de tensión e intensidad máximas. _____
 - Una sala de control común a los dos equipos PET-CT. _____
- La zona SPECT-CT contiene las siguientes dependencias: _____
 - Una sala de inyección. _____
 - Una sala de espera de pacientes inyectados. _____
 - Una sala de espera de pacientes pediátricos inyectados. _____
 - Aseos para pacientes inyectados. _____
 - Una sala de exploración SPECT-CT, equipada con un equipo de la firma _____, modelo _____, de kV y mA de tensión e intensidad máximas. _____

- Una sala de exploración SPECT-CT, equipada con un equipo de la firma _____, modelo _____, de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Una sala de exploración SPECT-CT, vacía, que contendrá un equipo de la firma _____, modelo _____ de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- La ubicación de las dependencias coincide con lo autorizado en la Resolución vigente, a excepción de la sala de inyección de la zona SPECT-CT, que no figura dentro de las dependencias autorizadas. _____
- La Unidad se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de los medios para establecer un control de accesos indicados en la Memoria de Solicitud de Autorización. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. _____
- Se dispone de protectores de jeringas, papelera plomada y pantalla plomada en la Radiofarmacia. Según se manifiesta, el resto de equipos de protección se recibirán próximamente. _____
- Se dispone de indicación luminosa en las puertas de acceso a cada una de las salas del Servicio que contienen un equipo PET-CT o SPECT-CT. Los indicadores disponen de dos luces, blanca si el equipo está parado y rojo si el CT está irradiando. _____
- Se dispone de intercomunicadores bidireccionales en las habitaciones de hospitalización, en las salas PET-CT y SPECT-CT. _____
- En el Hospital de Día, no se dispone de pantallas plomadas, por lo tanto y hasta que sean adquiridas, el titular manifiesta que solamente tendrán cuatro pacientes simultáneos ubicados cada uno en una de las esquinas. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes monitores fijos de radiación: _____
 - Cuatro monitores de la firma _____, modelo _____, n/s _____, _____, _____, _____, calibrados en el _____ el 22/6/23 ubicados en cada una de las habitaciones de tratamiento de la planta 8. _____
 - Cuatro monitores de la firma _____, modelo _____, n/s _____, _____, _____, _____, calibrados en el _____ el 22/6/23 ubicados en cada una de las habitaciones de tratamiento de la planta 8. _____

- Un monitor de la firma _____, modelo _____, n/s _____ calibrado en el el 22/6/23 ubicado en la sala de tanques de residuos líquidos de la planta 3._
- Un monitor de radiación fijo, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, equipado con sonda modelo _____ y n/s _____, calibrados en origen situado en el tanque 1 de residuos líquidos. _____
- Un monitor de radiación fijo, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, equipado con sonda modelo _____ y n/s _____, calibrados en origen situado en el tanque 2 de residuos líquidos. _____
- Un monitor de radiación fijo, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, equipado con sonda modelo _____ y n/s _____, calibrados en origen situado en el tanque 3 de residuos líquidos. _____
- Un monitor de radiación fijo, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, equipado con sonda modelo _____ y n/s _____, calibrados en origen situado en la descarga de los tanques de residuos líquidos. _____
- El _____ dispone de Programa de Calibración y Verificación para los sistemas de medida y detección de la radiación y de la contaminación de la unidad de radiofarmacia en el que se establece la calibración cada cuatro años para el monitor de contaminación y verificación trimestral. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Se comprueba el funcionamiento de los indicadores luminosos situados en los dinteles de las puertas de acceso a cada una de las salas PET-CT y SPECT-CT. _____
- Se comprueba el pulsador de emergencia del equipo PET-CT y de los equipos SPECT-CT. _____
- Teniendo en cuenta que el factor de absorción estándar para el _____ es de _____, según el documento AAPM 108, para simular siete pacientes con _____ mCi inyectados, se decide utilizar siete viales desnudos de _____ de _____ MBq cada uno de ellos, calibrados a las 12:00 del 15/10/24. De esta manera no es necesario utilizar maniqués de dispersión. _____
- Se realizan las siguientes medidas de niveles de radiación para la comprobación de los blindajes estructurales de las diferentes dependencias: _____
- **RESPECTO LOS EQUIPOS Y DEPENDENCIAS PET-CT** _____
- Con seis viales situados uno en cada box de inyección (Cabinas 1-2 y Cabinas 3-6) y un vial situado en el aseo adaptado. En el Anexo I se indican los puntos de medida (círculo azul) y las posiciones de los viales (cuadrado rojo) (**tabla 1**). _____

- Con seis viales situados en los dos boxes de inyección más próximos a cada una de las salas PET-CT (Cabinas 1-2 y Cabinas 7-10), otro en el aseo más próximo al puesto de control y otros dos situados en sendas salas de diagnóstico. En el Anexo II se indican los puntos de medida (círculo azul) y las posiciones de los viales (cuadrado rojo) (**tabla 2**).
- Con el CT irradiando, con una tensión de kV y mA, sin muestras de en las proximidades (**tabla 3**).

- **TABLA 1**

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA (μ Sv/h)
1	Acceso a los dos boxes	
2	Acceso a los cuatro boxes	
3	Pasillo lateral a cuatro boxes	
4	Pasillo trasero pared a cuatro boxes	
5	Pasillo trasero pared a dos boxes	
6	Entrada del puesto de control	
7	Pasillo lateral a aseo adaptado	
8	Entrada al aseo adaptado	

- **TABLA 2**

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA (μ Sv/h)
1	Puesto de control - Cristal	
2	Sala de trabajo de personal pared junto a boxes	
3	Pasillo interior central	
4	Puesto de control	
5	Puerta del PET-CT (PET-TC-1)	

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA ($\mu\text{Sv/h}$)
6	Puerta del PET-CT (PET-TC-2)	fondo

- **TABLA 3** _____

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA ($\mu\text{Sv/h}$)
1	Marco de la puerta	
2	Cristal del puesto de control	
3	Puerta de acceso frontal	
5	Unión de la puerta frontal	

- **RESPECTO A LOS EQUIPOS Y DEPENDENCIAS SPECT-CT** _____

- Con el CT del equipo de la firma _____ irradiando, con una tensión de _____ kV y _____ mA, (**tabla 4**). _____
- Con el CT del equipo de la firma _____ irradiando, con una tensión de _____ kV y _____ mA, (**tabla 5**). _____

- **TABLA 4** _____

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA ($\mu\text{Sv/h}$)
1	Cristal del puesto de control	
2	Puerta de acceso desde el puesto de control	
3	Puerta de acceso desde el pasillo	

- **TABLA 5**

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA ($\mu\text{Sv/h}$)
1	Cristal del puesto de control	fondo
2	Puerta de acceso desde el puesto de control	fondo
3	Puerta de acceso desde el pasillo	fondo

- Todas las irradiaciones de los CT se han realizado con medio dispersor, a excepción del SPECT-CT de la firma _____, cuyas medidas se realizaron en el proceso de calentamiento, sin medio dispersor, ante la imposibilidad de configurar el equipo para realizar irradiaciones de prueba con las condiciones normales de operación. En la próxima inspección al Servicio de Medicina Nuclear, se realizarán las medidas en las condiciones normales de operación. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el momento de la inspección, en la base de datos _____, no consta ninguna licencia de operador o supervisor registrada en la instalación. Según se manifiesta, se ha solicitado la licencia compartida con la _____, de dos operadoras (_____ y _____) y dos supervisoras (_____ y _____). Se muestra registro de haber enviado las solicitudes por correo postal, el 03 de octubre de 2024.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de tres Diarios de Operación diligenciados el 09/10/2024, uno para cada equipo PET-CT y otro general del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- No se dispone de dosímetros de área colocados en los diferentes puntos de la instalación radiactiva. _____
- Se dispone de certificado de calibración de origen de las dos fuentes de adquiridas con el nuevo PET-CT; una fuente de _____ MBq a 1/10/24 y n/s _____ y otra fuente de _____ MBq a 1/10/24 y n/s _____.
- Respecto a la solicitud realizada en la Petición Interna de Inspección desde el Área de IREM al Área de INRA (CSN/PINI/PM/IRA-3560/2024), relativa al sistema de ventilación del Servicio de Medicina Nuclear, en especial la Radiofarmacia: _____

- El titular aporta el contrato con una empresa que se encargará, entre otras labores, de realizar el mantenimiento de los sistemas de ventilación. _____
- El titular desconoce el número de renovaciones de aire por hora en el Servicio, pero se compromete a averiguarlo y enviarlo al CSN a la mayor brevedad posible.

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.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del “**HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CSN/AIN/1/IRA-3560/2024



CSN/AIN/1/IRA-3560/2024



Trámite al acta de Inspección

Contestación al Acta de Inspección a la instalación radiactiva IRA/3560 (Servicio de Medicina Nuclear) correspondiente al día 15 de octubre de 2024.

Lo indicado en Acta de inspección CSN/AIN/1/IRA-3560/2024 se corresponde con lo observado en la inspección.

Se ha encontrado los siguientes errores:

- Pág. 2: En la zona PET-CT los equipos están cambiados:
 - El Instalado es el equipo de modelo
 - A la sala vacía, se trasladará el equipo de modelo
- Pág.4: El **n/s de la sonda** modelo del monitor de radiación fijo, de la firma , modelo situado en el **tanque 3** de residuos líquidos, es .
- Pág.4: El **n/s de la sonda** modelo del monitor de radiación fijo, de la firma , modelo situado en la **descarga (salida)** de residuos líquidos, es .
- Pág.4: El nombre del Servicio es “**Radiofísica Hospitalaria**” no “ ”

Nos gustaría también reflejar los siguientes comentarios:

- Pág. 3: Se indica lo siguiente:

En el Hospital de Día, no se dispone de pantallas plomadas, por lo tanto y hasta que sean adquiridas, el titular manifiesta que solamente tendrán cuatro pacientes simultáneos ubicados cada uno en una de las esquinas.

Se han realizado las acciones pertinentes para la adquisición de 3 pantallas con un grosor de plomo de 3 mm según consta en la memoria, pendientes de su entrega.

- Pág.7: “*No se dispone de dosímetros de área colocados en los diferentes puntos de la instalación radiactiva*”.

Se realizará la dosimetría de área de manera mensual durante el primer año, una vez comience el trabajo rutinario en la Instalación. Para años sucesivos, se realizará anualmente.

- Pág.8: *El titular desconoce el número de renovaciones de aire por hora en el Servicio, pero se compromete a averiguarlo y enviarlo al CSN a la mayor brevedad posible.*

Una vez montadas las cabinas, hay que realizar la validación técnica, esperamos poder enviar el informe a lo largo de esta semana.

En el documento no hay información que se pueda considerar reservada o confidencial, por lo que no hay impedimento para ser publicada en su totalidad.

Madrid, 22 de octubre de 2024

Firmado por - ***1642** el día
23/10/2024 con un certificado emitido por AC CAMERFIRMA FOR
NATURAL PERSONS - 2016

Jefe de Servicio de Medicina Nuclear
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.10.23 07:59:30 +02'00'

Jefe de Servicio de Protección Radiológica
Servicio de
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/1/IRA-3560/2024, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día quince de octubre de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara:

- Se aceptan los comentarios del titular relativos al número de serie de las sondas de radiación de los tanques de residuos líquidos, al nombre del Servicio de Radiofísica Hospitalaria y al PET-CT, que modificarían el contenido del acta.
- Se aceptan el resto de comentarios y compromisos del titular, que no modificarían el contenido del acta.