

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día treinta y uno de octubre de dos mil veintitrés en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**, sito en la _____, en Alcorcón, Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de un PET/CT y dependencias asociadas, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a diagnóstico y tratamiento médico, cuya autorización vigente (MO-3), fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial de la Comunidad de Madrid, en fecha 17 de julio de 2023.

La Inspección fue recibida por, _____, Supervisor Responsable de la instalación, en representación del titular, y _____, Jefe de Protección Radiológica de la UTPR _____ 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:

- La inspección incluye además diversas comprobaciones en relación con la autorización MO-3 del 17 de julio de 2023 y con la autorización parcial de modificación concedida por Resolución de la Dirección General de Promoción Económica e Industrial de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid, de fecha 26 de abril de 2023. _____

UNO. INSTALACIÓN.

- Las dependencias de la instalación coinciden con los planos remitidos en la solicitud de autorización. Sin embargo, el blindaje de la sala de espera de pacientes inyectados no PET no se corresponde con la información aportada en la solicitud de autorización de la modificación. En dicha documentación se indicaba que la sala disponía de un blindaje perimetral de _____ mm de _____. Según indicó el titular, la pared de la sala que linda con un patio interior del edificio, y que incluye una ventana al



mismo, no cuenta con ese blindaje. Por otra parte, el representante del titular no pudo confirmar el espesor equivalente en plomo del vidrio de protección de la sala de exploración PET-CT. La Inspección solicitó al titular un certificado emitido por la dirección de obra en el que se certifique los blindajes estructurales realmente ejecutados en la instalación, y en el que se incluya la equivalencia en plomo de los vidrios de protección utilizados para la energía de emisión de radionucleidos PET. ____

- El supervisor manifestó que las dependencias situadas en la planta superior a la instalación alojan equipos e instalaciones del edificio del hospital, sin ocupación prevista salvo para tareas de mantenimiento de dichos equipos. _____
- Se dispone de acceso controlado en todas las puertas, salvo en gammateca "convencional"- sala de inyección de pacientes no PET y acceso a pasillo interior desde la zona de hemodinámica. Se requirió la necesidad de que, al menos, todas las puertas que dan acceso al servicio dispongan de cerradura. _____
- Se dispone de señalización de zona reglamentaria. _____
- Tanto los suelos como paredes y superficies de trabajo se encuentran acondicionados hasta ____ cm del suelo. Según solicitud de autorización, la transición del suelo a pared en las dependencias debería llegar a ____ cm. _____
- Se dispone de un PET _____, modelo _____, con un CT integrado modelo _____, de ____ kV, ____ mA y ____ kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente. _____
- El PET/CT dispone de identificación. _____
- Se dispone de pulsadores de emergencia en consola de control, pared de sala de control, dos en las paredes interiores de la sala del PET/CT y cuatro sobre el propio equipo. _____
- Se dispone de pulsador de parada eléctrica en cuadro eléctrico en el interior de la sala. _____
- Se dispone de un juego de indicadores luminosos en la parte superior de las dos puertas de entrada a la sala del PET/CT (luz blanca indicando equipo encendido y preparado para irradiar, y luz roja indicando equipo irradiando). Funcionan correctamente. _____
- Las dos puertas de acceso a la sala del PET/CT disponen de enclavamientos. Funcionan correctamente. _____
- Se dispone de sistema de comunicación bidireccional paciente-operador. _____
- Se dispone de cámaras de video vigilancia en el interior de los boxes de pacientes PET. _____
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:



- La actividad autorizada para fuentes radiactivas encapsuladas de _____ es de _____ Mbq, siendo mayor la actividad actual suma de las dos fuentes disponibles en la instalación. _____
- Se dispone de un SPECT-CT de la marca _____, modelo _____, con un CT integrado modelo _____, de _____ KV y _____ kW de tensión y potencia máximas, respectivamente. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes monitores de radiación:
 - monitor de radiación ambiental, marca _____, modelo _____ con nº de serie de base y sonda _____ instalado en la sala de inyección de radiofármacos convencionales (tarado a _____ μ Sv/h). Se dispone de certificado de calibración emitido por _____ en fecha 04-07-22. _____
 - monitor de radiación ambiental, marca _____, con nº de serie _____ portátil y para la verificación de los niveles de radiación, o para sustituir a los demás en caso de indisponibilidad. Se dispone de certificado de calibración emitido por _____ en fecha 11-04-23. _____
 - monitor de radiación ambiental, marca _____ modelo _____, nº de serie _____ y nº de serie de la sonda _____ para la sala de preparación de monodosis de _____ (tarado a _____ μ Sv/h). Se dispone de certificado de calibración emitido por _____ en fecha 07-07-22. _____
 - detector de contaminación marca _____, modelo _____, con nº de serie de sonda _____. Se dispone de certificado de calibración emitido por _____ en fecha 07-07-22. _____

- Se dispone de procedimiento para la calibración (cada 4 años) y verificación (anual, a través de la UTPR) de los monitores de radiación. _____
- Se dispone de diverso material plomado para la radioprotección de los trabajadores: mandiles plomados, protectores y transportadores de jeringas; celda blindada para el almacenamiento y preparación de monodosis PET y un fraccionador automático de dosis de radiofármacos ; contenedores para el suministro de los viales PET; contenedores de transporte de monodosis de radiofármacos convencionales; armario blindado para el almacenamiento de monodosis de radiofarmacos convencionales; contenedores de suministro de ; un cajón blindado ubicado en la sala de preparación de dosis PET; en la sala de inyección de radiofármacos convencionales, un carro rodante para residuos radiactivos convencionales; carros rodantes para residuos radiactivos PET; un sistema de transporte y administración para radiofármacos PET; y en el almacén de residuos, bancada de acero inoxidable con tres compartimentos y tres carros en su interior. _____
- La marca y el modelo del fraccionador automático de dosis de radiofármacos , y del sistema de transporte y administración para radiofármacos PET no coinciden con los indicados en la solicitud de modificación. La celda blindada para el almacenamiento y preparación de monodosis PET cuenta con un blindaje de mm de Pb en el techo frente a los mm de Pb indicados en la solicitud de modificación. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron tasas de dosis ambientales con un monitor modelo con nº de serie entre las 12:45 y 13:15 de la mañana usando un vial de con una actividad de mCi (12:40), obteniendo:
 - Fondo radiológico ambiental de $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Con el vial en el interior de la celda blindada para el almacenamiento y preparación de monodosis PET, $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara frontal; $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara lateral; $\mu\text{Sv/h}$ sobre la celda. _____
 - Con el vial en el box $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pared exterior y vial a cm de la pared interior. _____
 - Con el vial en el box y situado en zona de sillón de paciente, $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pared exterior, $\mu\text{Sv/h}$ en pared interior de la sala del PET/CT, $\mu\text{Sv/h}$ en puerta y en pared interior del box _____

- Con el vial en el box y situado en zona de sillón de paciente, $\mu\text{Sv/h}$ en puerta y en pared interior del box _____
- Con el vial en el box y situado en zona de sillón de paciente, $\mu\text{Sv/h}$ en puerta y $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo de libre acceso. _____
- Con el vial en camilla del PET/CT: hasta $\mu\text{Sv/h}$ en ventana plomada de puesto de control; $\mu\text{Sv/h}$ en pared anexa al puesto de control; $4 \mu\text{Sv/h}$ pared de sala de hemodinámica; y $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo de libre acceso. _____
- Las medidas obtenidas en la planta inferior a la de Medicina Nuclear, no superaron el fondo radiológico ambiental. _____
- Las medidas obtenidas irradiando con el TC del PET/CT a kV y mA, fueron:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso principal. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso secundario. _____
- Las medidas obtenidas con una paciente inyectada con MBq de (), fueron:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control. _____
 - en pared de sala de control de hemodinámica. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en pared exterior de sala SPECT/CT-pasillo interno. _____
- Con cuatro pacientes inyectados en sala de espera de pacientes “convencionales”, $\mu\text{Sv/h}$ en pared de sala técnica anexa, $\mu\text{Sv/h}$ en el interior de la sala de espera de pacientes y $\mu\text{Sv/h}$ en gammateca “convencional” – sala de inyección. _____
- Con la fuente de de MBq colocada en la pared interior de la gammateca “convencional” – sala de inyección, se midieron $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo de libre acceso. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de siete licencias de operador/a en vigor. _____
- Se dispone de una licencia de supervisor en vigor. _____



- Se dispone de dos licencias de operadora en trámite de concesión y aplicación (_____ y _____).
- El supervisor manifestó que se trabaja en un único turno de mañana y que siempre están disponibles, al menos, dos DUE y cuatro técnicas, sin hacer distinción entre tareas asignadas en relación con procedimientos PET o SPECT. _____
- El supervisor manifestó que la carga de trabajo prevista para la instalación está por debajo de la indicada tanto en el Estudio de seguridad de la solicitud de autorización de la modificación, como en el “Informe de medida de niveles de radiación ambiental” presentado junto con la solicitud de inspección de puesta en marcha. Así mismo, confirmó la validez de los tiempos de exposición considerados para la estimación de dosis en extremidades recogida en el referido “Informe de medida de niveles de radiación ambiental” _____
- La clasificación radiológica de los trabajadores expuestos es de categoría A. _____
- Se dispone de los aptos médicos anuales de _____ y _____
- El control dosimétrico de todos los trabajadores expuestos se efectúa mediante dosimetría individual de lectura mensual de solapa más dosímetro de muñeca y anillo. Según manifestó el supervisor, la supervisora de la instalación de Radiodiagnóstico es la responsable de la gestión de los dosímetros. _____
- Durante el primer año de funcionamiento del nuevo equipo PET/CT se enviarán al Consejo de Seguridad Nuclear, trimestralmente, los controles dosimétricos (de los trabajadores expuestos de la instalación). _____
- Se dispone de registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia a los operadores y a las operadoras. _____
- Se dispone de registros de formación sobre “Tomografía de Emisión de Positrones” de fecha 01-09-22. _____
- Se impartirá el 13 de noviembre la formación específica del PET/CT por parte de técnicos de _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN, GENERAL.

- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Se dispone de acuerdos escritos con _____ y _____ para la devolución de las fuentes una vez que éstas queden fuera de uso. _____



- Se dispone de la documentación solicitada respecto al albarán de ^{18}F , indicando 31-10-23, , y MBq. _____
- Se dispone de 10 dosímetros de área: 1 Preparación de dosis PET; 2 Sala de espera pacientes PET no inyectados; 3 Pasillo inyectados PET; 4 Pasillo acceso a PET/CT; 5 Pasillo ambulantes; 6 Control PET/CT; 7 Control SPECT/CT; 8 Distribuidor MN; 9 Proyectos técnicos; y 10 Planta IDEha (bajo PET/CT). ____
- Durante el primer año de funcionamiento del nuevo equipo híbrido PET/CT, los resultados de las lecturas mensuales de los dosímetros de área se enviarán al Consejo de Seguridad Nuclear en el informe anual correspondiente. _____
- La inspección solicitó la necesidad de revisar el programa de verificación de los sistemas de seguridad en cuanto a formatos de registro y comprobación de las setas de emergencia del PET/CT. _____
- El procedimiento de verificación de ausencia de contaminación no indica las zonas diarias a chequear ni establece la periodicidad exacta de las comprobaciones generales (indica semanal, quincenal o mensual). _____
- El procedimiento de gestión de residuos indica la existencia de cinco grupos. En el almacén de residuos faltaba la indicación del grupo V (fuentes radiactivas encapsuladas de , , , semillas de en desuso,). _____
- Se proporcionan instrucciones verbales para los pacientes de diagnóstico y escritas para pacientes de tratamiento. _____
- Se dispone de las pruebas de aceptación del PET/CT y SPECT/CT firmadas por , Radiofísica de _____
- La instalación dispone de Diario de Operación sellado y registrado por el CSN. ____
- En relación con el Reglamento de funcionamiento vigente de la instalación, la inspección indicó que los procedimientos relacionados con la utilización de semillas de para cirugía radioguiada no especifican cómo se garantizará el control de las semillas en todas las etapas, desde la recepción del material hasta su gestión como residuo radiactivo, pasando por el movimiento del material radiactivo dentro de la propia instalación. No incluyen para cada actividad la localización, el responsable, las normas de trabajo, las medidas de protección radiológica aplicables y los registros asociados. La inspección solicitó al titular que remita al CSN un procedimiento que incluya dicha información, así como información sobre las verificaciones a realizar con el fin de comprobar que las dosis resultantes se encuentran dentro de lo previsto. _____
- En relación con el Plan de emergencia vigente de la instalación, la inspección solicitó al titular que remita al CSN una versión actualizada en la que se incluya los



criterios de notificación y los procedimientos de actuación en caso de ocurrencia de sucesos relacionados con la pérdida de semillas de _____.

SEIS. DESVIACIONES.

- La actividad para fuentes radiactivas encapsuladas de _____ disponible en la instalación supera el límite autorizado de _____ Mbq (incumpliría la especificación nº 8 de su resolución de autorización). _____

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.



TRAMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

28922 Alcorcón (Madrid)

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Subdirección General de Protección Radiológica
Operacional
Área de Inspección de Instalaciones Radiactivas
Att.
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid

Alcorcón, a 7 de noviembre de 2023

Asunto: Contestación al Trámite del acta de inspección CSN/AIN/14/IRA/2689/2023

Muy Sr. nuestro,

Adjunto le remitimos un ejemplar firmado del acta de inspección de referencia CSN/AIN/14/IRA-2689/2023 incluyendo en el Anexo nuestras alegaciones al trámite de la misma.

En relación con la consideración de documento público, les rogamos que se consideren reservados o confidenciales los datos relativos a personas físicas y jurídicas, así como los datos de marca comercial y modelo de los instrumentos que se citan en dicha acta de inspección.

Atentamente,

Fdo.
Supervisor de la Instalación
Hospital Universitario Fundación Alcorcón

28922 Alcorcón (Madrid)

ALEGACIONES AL TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/02/IRA-3505/2023.

Página 1, apartado UNO. INSTALACIÓN, párrafo 1:

Se remitirá a la mayor brevedad el Certificado emitido por _____, empresa encargada de la dirección y ejecución de la obra de instalación de los blindajes de la instalación radiactiva, incluyendo los blindajes estructurales ejecutados.

El vidrio instalado en el visor de la sala de exploración PET-CT es de espesor _____ mm, de blindaje equivalente total a _____ mm de plomo para la energía de _____ keV. La certificación de este dato también será remitida a la mayor brevedad, en cuanto la empresa instaladora nos proporcione los certificados.

Página 1, apartado UNO. INSTALACIÓN, párrafo 3:

Se están instalando cerraduras en las puertas de la sala de Inyección de pacientes de MN convencional y en la puerta de acceso al Servicio de Medicina Nuclear desde el pasillo interior colindante con la Unidad de Hemodinámica. Se enviarán fotos justificativas cuando las cerraduras estén instaladas.

Página 4, apartado DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN, párrafo 3:

El modelo de inyector automático de dosis PET es distinto del indicado en la solicitud de modificación, pero dispone de características técnicas y de blindaje análogas al descrito en la solicitud.

El blindaje del techo de la celda blindada de almacenamiento y preparación de dosis dispone de menor blindaje que el indicado en la solicitud de modificación, pero no afecta a las dosis a recibir por el personal expuesto o público puesto que la planta superior se consideran salas sin ocupación prevista o con ocupación mínima.

Página 7, apartado CINCO. DOCUMENTACIÓN GENERAL, párrafo 4:

Se va a revisar el programa de verificación de los sistemas de seguridad, modificando la periodicidad de la comprobación de las setas de emergencias de los equipos PET-CT y SPECT-CT, y de los formatos de registro. Cuando se disponga del documento revisado, se remitirá copia al Consejo de Seguridad Nuclear.

Página 7, apartado CINCO. DOCUMENTACIÓN GENERAL, párrafo 5:

Se va a revisar el procedimiento de verificación de ausencia de contaminación, indicando los puntos de chequeo de la contaminación, y la periodicidad de dichos chequeos. Cuando se disponga del documento revisado, se remitirá copia al Consejo de Seguridad Nuclear.

Página 7, apartado CINCO. DOCUMENTACIÓN GENERAL, párrafo 6:

Los residuos radiactivos sólidos se segregarán según la siguiente clasificación:

28922 Alcorcón (Madrid)

- Grupo I: Residuos sólidos contaminados con isótopos PET: , , de semiperiodo muy corto inferior a 2 horas y elevada energía de emisión (keV): se almacenarán en las blindadas rodables instaladas en cada Box de pacientes PET, y en el carro rodable de la Radiofarmacia.
- Grupo II: Residuos sólidos contaminados con tecnecios: , , de semiperiodo corto, del orden de horas, y energía de emisión media (keV): Se almacenarán en el pozo de residuos 1 del almacén de residuos radiactivos.
- Grupo III: Residuos sólidos contaminados con diversos radionucleidos emisores gamma y beta: , , , , : semiperiodo medio, del orden de días, y energía de emisión media. Se almacenarán en el pozo de residuos 2 del almacén de residuos radiactivos.
- Grupo IV: Residuos sólidos contaminados con diversos radionucleidos emisores gamma, beta y alfa: , , , , : semiperiodo largo, del orden de meses, y energía de emisión gamma media y/o emisores alfa. Se almacenarán en el pozo de residuos 3 del almacén de residuos radiactivos
- Grupo V: Fuentes radiactivas encapsuladas gastadas de , , , semillas de en desuso. Las fuentes encapsuladas gastadas se almacenarán en su contenedor de suministro, respectivamente (maniquí en contenedor blindado en sala PET-CT, maniquí en Radiofarmacia, fuente plana de en plomado en sala SPECT-CT, resto de fuentes encapsuladas en armario Gammateca en sala de inyección). Las semillas de en desuso se almacenarán en el armario Gammateca en la sala de inyección.

Se va a revisar el procedimiento de gestión de residuos para adecuar los medios de almacenamiento disponibles a estos grupos de segregación de residuos radiactivos sólidos. Cuando se disponga del documento revisado, se remitirá copia al Consejo de Seguridad Nuclear.

También se va a proceder a etiquetar convenientemente los pozos de residuos del Almacén de residuos radiactivos acorde a dicha clasificación.

Página 7, apartado CINCO. DOCUMENTACIÓN GENERAL, párrafo 10:

Se va a revisar el Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva, y se va a modificar el procedimiento de manipulación de semillas de para cirugía radioguiada, incluyendo responsabilidades, normas de trabajo medidas de protección y verificaciones de protección radiológica. Cuando se disponga del documento revisado, se remitirá copia al Consejo de Seguridad Nuclear.

Página 7, apartado CINCO. DOCUMENTACIÓN GENERAL, párrafo 11:

Se va a revisar el Plan de Emergencia Interior de la instalación radiactiva para añadir como suceso radiológico previsible de pérdida de semillas de , y procedimientos de actuación y criterios de notificación. Cuando se disponga del documento revisado, se remitirá copia al Consejo de Seguridad Nuclear.

Página 8, apartado SEIS. DESVIACIONES, párrafo 1:

Se va a solicitar con la mayor premura posible una modificación de autorización de la instalación radiactiva mediante aceptación expresa del Consejo de Seguridad Nuclear para aumentar la

28922 Alcorcón (Madrid)

actividad máxima autorizada de como mínimo hasta el valor de actividad actual de la fuente radiactiva encapsulada disponible en la instalación radiactiva.

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/14/IRA-2689/2023**, correspondiente a la inspección realizada en “**HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**”, el día treinta y uno de octubre de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios enviados por el titular. Se hará seguimiento de los documentos a remitir por el titular.

Se acepta el comentario remitido por el titular respecto a la desviación. Se hará seguimiento del envío de la modificación que la subsane.



En Madrid