

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día dos de diciembre de dos mil veintidós en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL SUR**, cuyo titular es Hospital Madrid SA., con CIF. , ubicado en la Avda. de Carlos V, 70 de Móstoles (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de material radiactivo encapsulado y no encapsulado en el campo de la medicina nuclear, para su uso en técnicas de imagen con gammacámara y PET y para aplicaciones terapéuticas ambulatorias, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 15 de octubre de 2014, así como las modificaciones aceptadas por el CSN en fechas 13 de julio de 2015 (MA-1), 27 de noviembre de 2017 (MA-2) y 10 de febrero de 2022 (MA-3).



La Inspección fue recibida por , Jefe de Servicio de Protección Radiológica (en adelante, SPR) y por , Supervisora de la instalación, 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

- Está constituida por las siguientes dependencias, equipos y materiales: _____
 - Una sala que alberga un PET/RM de marca , modelo , n/s . _____
 - Una sala que alberga una gammacámara de marca , modelo , S Series, n/s . _____
 - Tres salas de espera para pacientes inyectados para el PET, una sala de espera para pacientes de la gammacámara y aseo para pacientes inyectados. _____

- Una sala de administración de dosis con doble ventana que comunica con la gammateca, para el paso de las dosis y de los residuos generados. _____
- Una gammateca equipada con una cabina de flujo laminar blindada, mampara móvil plomada y un activímetro _____, modelo _____, n/s _____. En la instalación se trabaja con monodosis. _____
- Laboratorio de RIA para trabajos con radionucleidos no encapsulados. _____
- Almacén de residuos radiactivos equipado con tres pozos independientes para su segregación, en función de la naturaleza de los radionucleidos y de su período de semidesintegración. _____
- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de _____, n/s _____ con actividad nominal de _____ MBq (5/01/2018) para verificación del activímetro, y cinco fuentes encapsuladas de _____, suministradas por _____. De ellas: cuatro planas con números de serie _____, n/s _____, n/s _____ y n/s _____, cada una con una actividad de _____ MBq (_____ mCi) en fecha 27/10/2022 y una cilíndrica n/s _____, con actividad de _____ MBq (_____ mCi) en fecha 27/10/2022. _____
- La instalación dispone de medios para establecer el control de acceso y de extintores de incendios próximos. Tanto el acceso como las distintas dependencias se encuentran señalizas como “Zona controlada con riesgo de contaminación” _____
- Disponen de portajeringas plomado, guantes, telepinzas, delantal plomado y contenedor blindado para residuos. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Disponen de los siguientes detectores de radiación y contaminación: _____
 - Un detector de radiación de marca _____, modelo _____ y n/s _____.
 - Un detector de contaminación de marca _____, modelo _____, n/s _____ con sonda _____, n/s _____.
 - En la gammateca disponen de un detector fijo de marca _____, modelo _____, n/s _____, con señal acústica. _____
- Disponen de un programa de mantenimiento de los detectores de radiación, según el cual, se someten a verificación anual y se calibrarán cuando los resultados reflejen una desviación superior al 20%, respecto a los valores de referencia. _____
- Los tres equipos fueron calibrados por última vez en 2014 y verificados en fecha 13/06/2022. Disponen de registros e informes, con indicación de tolerancias. Los dos últimos detectores mencionados, de marca _____ y _____ presentan una desviación del 20% respecto a los valores de tolerancia y según se manifestó, se procederá a su próxima calibración. _____

- Se midieron los niveles de radiación con un detector de marca _____, modelo _____, n/s _____, en diferentes puntos de la instalación, resultando una tasa de dosis máxima de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el fregadero de la gammateca, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de la sala de espera, ocupada con pacientes inyectados, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el SAS, entre gammateca y sala de administración de dosis y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el cajón plomado abierto que contiene los residuos radiactivos generados incluyendo material punzante. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de cuatro licencias de supervisor y seis licencias de operador en vigor. _
- La dosimetría es gestionada por el _____ de Valencia para nueve dosímetros de solapa, cinco dosímetros de anillo y uno de muñeca. _____
- Los últimos registros, de octubre/2022 presentan valores de máxima dosis acumulada profunda anual de _____ mSv/año, máxima quinquenal de _____ mSv, máxima dosis superficial de anillo de _____ meses y una persona registra una dosis administrativa. _____
- El personal que manipula el material radiactivo está clasificado como trabajador expuesto de categoría A y todos realizan una vigilancia sanitaria anual en el Servicio de Prevención del Hospital, resultando todos "aptos" en 2022. _____
- Se dispone de registros sobre formación en protección radiológica en medicina nuclear, impartida por el SPR a todo el personal, de fecha 27/01/2022, incluyen programa de formación y justificantes de asistencia. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En el PET/RM se realizan revisiones de mantenimiento preventivo con frecuencia semestral, la última en fecha 19/05/2022. En la gammacámara se realiza una revisión anual de mantenimiento preventivo, la última en fecha 14/06/2022. Disponen de registros e informes de ambos equipos. _____
- El SPR realiza verificaciones mensuales de los equipos y una vigilancia de niveles de radiación y contaminación en diferentes puntos de la instalación: zonas de manipulación, fregadero y suelos, con frecuencia semanal. Disponen de registros.
- Disponen de certificado de hermeticidad de la fuente radiactiva de _____, emitido por el SPR el 20/06/2022. _____
- Disponen de registros sobre los radiofármacos utilizados y residuos radiactivos, segregados en bolsas etiquetadas y señalizadas con datos sobre las tasas de dosis y tiempo previsto de almacenamiento, previo a su posible desclasificación. _____

- El Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia se encuentran actualizados en 2020. _____
- Están disponibles los albaranes de entrega del material radiactivo: de entrega y certificados de actividad de las cinco fuentes radiactivas de _____, recibidas el 21/11/2022 e instaladas por _____ el 29/11/2022, así como el albarán de retirada de las cinco fuentes de _____ gastadas, en fecha de hoy 2/12/2022. ____
- El 30/11/2022 se realizaron entregas de diez unidades de _____ cada una con _____ MBq, una de _____, con _____ MBq, tres de _____, cada una con _____ MBq. ____
- Está disponible y actualizado un Diario de Operación diligenciado, nº 32, con información sobre la entrada, uso y retirada del material radiactivo. _____
- Remiten al CSN los informes anuales de actividad de la instalación de forma periódica, el último corresponde a 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.

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 UNIVERSITARIO PUERTA DEL SUR**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado por _____
el día 09/12/2022 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Firmado por
con N° de Colegiado
el día 14/12/2022

Reparos al contenido del acta

Se presenta el párrafo original tachando lo que se consideran erratas y en rojo la corrección que se propone.

UNO. INSTALACIÓN

Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de , n/s con actividad nominal de MBq (5/01/2018) para verificación del activímetro, y cinco fuentes encapsuladas de , suministradas por : . De ellas: cuatro ~~planas~~ **de tipo vara o "rod"** con números de serie , n/s , n/s y n/s , cada una con una actividad de MBq (mCi) en fecha 27/10/2022 y una cilíndrica n/s , con actividad de MBq (mCi) en fecha 27/10/2022.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

Los tres equipos fueron calibrados por última vez en 2014 y verificados en fecha 13/06/2022. Disponen de registros e informes, con indicación de tolerancias. Los dos últimos detectores mencionados, de marca y presentan una desviación ~~del 20%~~ **inferior al 2%** respecto a los valores de tolerancia, **en cambio el detector de marca presenta una desviación en su verificación cercana al valor máximo de tolerancia** y según se manifestó, se procederá a su próxima calibración.

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN-07/IRA-3272/2022, correspondiente a la inspección realizada en la Instalación radiactiva de **Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL SUR en Móstoles (Madrid)** el día dos de diciembre de 2022, durante la que no se han detectado desviaciones, el inspector que la suscribe declara que se aceptan los comentarios formulados por su titular.



Firmado por _____ el día
02/01/2023 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:
INSPECTORA