

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día veinte de julio de dos mil veintitrés en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**, sito en Getafe (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva destinada al uso y posesión de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico (incluyendo PET) y tratamiento de pacientes, en el campo de la Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización (MO-12) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de la Comunidad de Madrid, con fecha 03 de febrero de 2023.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, Supervisora y Médico del servicio de Medicina Nuclear, \_\_\_\_\_, Jefe del Servicio de Protección Radiológica y \_\_\_\_\_, Radiofísico Residente, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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 consta de varias dependencias situadas en la planta baja, sótano -1 y tercera planta. \_\_\_\_\_
- En la planta baja se encuentra: \_\_\_\_\_
- Sala de exploración con SPECT/CT, de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, con n/s \_\_\_\_\_
- Sala de exploración con equipo SPECT/CT, marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_



- Sala de exploración con equipo PET/CT, marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_
- Sala de espera de pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Sala de espera de pacientes hospitalizados. \_\_\_\_\_
- Radiofarmacia, constituida por: zona de inyección de pacientes ambulatorios; zona de monodosis de \_\_\_\_\_ con contenedor plomado que alberga las agujas contaminadas; sala de marcaje constituida por una gammateca que alberga las cápsulas de \_\_\_\_\_ y fuentes radiactivas, campana de flujo laminar, cubas para gestión de residuos clasificándolos por isótopo y periodo de semidesintegración y armario plomado que contiene contenedores con agujas y las fuentes radiactivas usadas para las calibraciones. \_\_\_\_\_
- Radiofarmacia del PET, constituida por: tres boxes para pacientes inyectados; baño para pacientes inyectados y zona de la radiofarmacia con dispensador de \_\_\_\_\_ y contenedor de traslados de dosis plomado. \_\_\_\_\_
- En la planta sótano -1, se encuentra el almacén de residuos líquidos con dos depósitos. El depósito número uno lo vaciaron en septiembre de 2019. Actualmente se está utilizando el depósito número dos. \_\_\_\_\_
- En la tercera planta se encuentran las dos habitaciones usadas para la hospitalización de pacientes de terapia metabólica con \_\_\_\_\_, habitaciones \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_. El día de la inspección había pacientes hospitalizados. \_\_\_\_\_
- La instalación se encuentra señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. \_\_\_\_\_
- Las superficies de trabajo y suelos son fácilmente decontaminables. \_\_\_\_\_
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas en uso: \_\_\_\_\_
- Fuente de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ y una actividad inicial de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 02/07/2023, suministrada por \_\_\_\_\_
- Fuente de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ y una actividad inicial de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 02/07/2023, suministrada por \_\_\_\_\_
- Fuente de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ y una actividad inicial de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 02/07/2021, suministrada por \_\_\_\_\_
- Fuente de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ y una actividad inicial de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 15/12/2016, suministrada por \_\_\_\_\_
- Dos fuentes de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ de actividad inicial, cada una de ellas, de \_\_\_\_\_ MBq en fecha 03/2/2021, suministradas por \_\_\_\_\_



- Una fuente de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ de actividad inicial \_\_\_\_\_ MBq, en fecha 29/01/2020, suministrada por \_\_\_\_\_
- No se ha gestionado la retirada de las fuentes radiactivas en desuso, se posee de listado. \_\_\_\_\_
- No se dispone de las fuentes de \_\_\_\_\_ para las que están autorizados. \_\_\_\_\_

### DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación, en el que se establece que la calibración se realizará con al menos una periodicidad de cuatro años y que las verificaciones se realizarán al menos una vez al año. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación, que se adjuntan en el Anexo I. \_\_\_\_\_
- Se dispone de certificado de calibración, en origen, del equipo de detección medida de la radiación y de la contaminación de la marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, con n/s \_\_\_\_\_ emitido en fecha 06/03/2018. No se ha llevado a calibrar este año porque van a adquirir un nuevo equipo. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, el equipo mencionado en el párrafo anterior, se llevará a calibrar en lo que queda de año. \_\_\_\_\_
- Ningún equipo de detección y medida de la radiación, de los que dispone la instalación, se encuentran calibrados en la periodicidad que se establece en el procedimiento de calibración de la instalación. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de las verificaciones periódicas, realizadas por \_\_\_\_\_ a los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación, en fecha abril de 2023. \_\_\_\_\_

### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de supervisor y once licencias de operador en vigor. \_\_\_\_
- Hay tres solicitudes de licencia en trámite de concesión, una de supervisor y dos de operador. \_\_\_\_\_
- Hay que dar de baja de la instalación la licencia de supervisor de \_\_\_\_\_



- Hay que aplicar a la instalación la licencia de operador de \_\_\_\_\_.
- El personal está clasificado radiológicamente como categoría A y realizan el reconocimiento médico con carácter anual en el servicio de Prevención del Hospital. Se disponía de todos los certificados médicos calificados como Aptos y realizados en entre noviembre y diciembre del año 2022. \_\_\_\_\_
- La vigilancia dosimétrica se realiza mediante dosímetros de solapa, muñeca y anillo. Se dispone de 25 TLD, 4 dosímetros de muñeca y 13 dosímetros de anillo. \_\_\_\_\_
- Se mostró a la Inspección el informe dosimétrico correspondiente al mes de mayo de 2023. El servicio de dosimetría encargado de las lecturas dosimétricas es el \_\_\_\_\_  
Se observaron dosis profundas anuales no mayores a \_\_\_\_\_ mSv y dosis superficial anual de \_\_\_\_\_ mSv en dosímetro de anillo. \_\_\_\_\_
- La formación en materia de Protección Radiológica y Seguridad del Paciente en Medicina Nuclear se realizará en lo que queda de año. \_\_\_\_\_
- No se dispone de formación técnica en el uso y manejo de los nuevos equipos instalados. \_\_\_\_\_



#### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de Reglamento de Funcionamiento, revisado en octubre de 2022. \_\_\_\_\_
- Se dispone de procedimiento de reducción de dosis en manos. \_\_\_\_\_
- Se dispone de procedimiento de traslado de material radiactivo por las dependencias del hospital. \_\_\_\_\_
- Se dispone de procedimiento de gestión de residuos radiactivos. \_\_\_\_\_
- Se dispone de procedimiento de comprobación de niveles de contaminación en el Servicio de Medicina Nuclear, tanto en las áreas de trabajo como en las habitaciones de hospitalización de pacientes de terapia metabólica. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de las comprobaciones de ausencia de contaminación realizadas diariamente, tanto en el servicio de medicina nuclear como en las habitaciones de hospitalización, tras la finalización de la jornada de trabajo. Últimos realizados en fechas 04/07/2023 y 03/07/2023, respectivamente. Se comprueba que dichas comprobaciones no se hacían desde las fechas indicadas. \_\_\_\_\_
- Se realizan las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren, con resultado satisfactorio. Se emite los certificados correspondientes en fecha 13/07/2023. \_\_\_\_\_

- Se dispone de los certificados de actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas descritas en el apartado uno. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de retirada de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: \_\_\_\_\_
- Tres fuentes de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ retiradas por \_\_\_\_\_ en fecha 15/12/2021. \_\_\_\_\_
- Se está a la espera de retirar, por \_\_\_\_\_ tres fuentes radiactivas de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_
- Se dispone de un listado de fuentes radiactivas en desuso que se deben gestionar con el fabricante o bien con \_\_\_\_\_
- Se dispone de contrato de mantenimiento del equipo SPECT-CT de antiguo, modelo \_\_\_\_\_. Se programan tres mantenimientos preventivos al año. Último mantenimiento preventivo realizado el 27/03/2023. Se archivan los partes de mantenimiento. \_\_\_\_\_
- El equipo SPECT/CT y el PET/CT, nuevos, los dos marca \_\_\_\_\_ se encuentran en garantía por dos años, y se dispone de las pruebas de aceptación de ambos equipos.
- Se dispone del certificado de desmantelamiento y retirada del equipo PET/CT antiguo (marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_. Dicho certificado fue emitido por \_\_\_\_\_ el 17/03/2023. \_\_\_\_\_
- El tubo de RX del CT del SPECT \_\_\_\_\_ (antiguo), se realizó el 30/05/2022, se dispone de certificado de retirada del tubo. \_\_\_\_\_
- La empresa \_\_\_\_\_ realiza dos mantenimientos preventivos al año a los depósitos de efluente líquidos. Se guardan los partes de mantenimiento. Último parte emitido en fecha 12/07/2023. \_\_\_\_\_
- Se registra, en el Diario de Operación, la última evacuación de efluentes al alcantarillado público, el 22-23/02/2023. \_\_\_\_\_
- Se proporciona instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos propios y de las personas que les rodean, a los pacientes tratados con \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta se dan instrucciones verbales, para reducir los riesgos radiológicos, a los pacientes de diagnóstico de medicina nuclear convencional, a los pacientes PET se las dan por escrito. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de los radiofármacos que entran en la instalación, así como de los albaranes de los mismos. \_\_\_\_\_



- Se dispone de registro de la última evacuación de residuos sólidos en fecha 12/07/2023, bulto identificado con el nº \_\_\_\_\_ que albergaba residuos de \_\_\_\_\_
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN, con número de referencia \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2022. \_\_\_\_\_

#### CINCO. DESVIACIONES

- No se han gestionado las fuentes radiactivas en desuso, entre las que se incluyen las últimas fuentes de \_\_\_\_\_, que debe retirar el suministrador de ellas; se incumpliría la especificación II.B.4 del Anexo II, de la Instrucción de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. \_\_\_\_\_
- No se han llevado a calibrar los equipos de detección y medida de la radiación con la periodicidad que establece el procedimiento de calibración de la propia instalación; se incumpliría el propio procedimiento interno del Servicio de Medicina Nuclear, sobre calibración y verificación de equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación, donde se establece como período entre calibraciones, 4 años. \_\_\_\_\_
- Las comprobaciones de ausencia de contaminación, no se han realizado tras la finalización de las jornadas de trabajo; se incumpliría la especificación II.A.5, del Anexo II, de la Instrucción de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. \_\_\_\_\_



ANEXO I

3.1.1.- MONITORES DE RADIACIÓN Y ACTIVIMETROS

EQUIPO marca/modelo	FIJO/PORTÁTIL	VERIFICACIÓN Fecha Responsable	CALIBRACIÓN	
			Fecha	Entidad acreditada
. Mod. nº serie	Portátil	04/04/2019	29/10/2013	
Mod.  Serie	Fijo	04/04/2019	18/09/2012	
	Fijo/Portátil	04/04/2019	19/06/2013	
modelo nº serie	Fijo	04/04/2019	28/11/2012	
dosímetro personal con alarma. Nº serie: Modelo	Portátil	04/04/2019	14/09/2005	
Serie (2 habitaciones)	Fijo	04/04/2019	1.994	
mod: ; nº serie (excl. PET)	Fijo	04/04/2019	2.009	



Monitor de	Fijo/Portátil	04/04/2019	05/02/2009	
Mod. Serie )	Fijo/Portátil	04/04/2019	06/03/2018	
mod: ; nº	Fijo		20/11/2018	



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 “**Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.









Se ha obtenido el visto bueno de la Dirección, se ha realizado el inventario de estas fuentes y queda pendiente pedir presupuesto a [redacted] y proceder a su retirada.

Las fuentes de [redacted] deben ser retiradas por [redacted].

Se realizará la retirada lo antes posible.

***- No se han llevado a calibrar los equipos de detección y medida de la radiación con la periodicidad que establece el procedimiento de calibración de la propia instalación; se incumpliría el propio procedimiento interno del Servicio de Medicina Nuclear, sobre calibración y verificación de equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación, donde se establece como período entre calibraciones, 4 años.***

Para enviar a calibrar el monitor antiguo, debíamos disponer del nuevo para no tener que quedarnos sin detectores de contaminación en el servicio. En 2022 se envió la petición a Compras del nuevo monitor y el monitor nuevo se ha recibido en el hospital con fecha agosto 2023.

Se procederá a la petición al laboratorio de calibración del [redacted] para poder realizarlo a la mayor brevedad.

***- Las comprobaciones de ausencia de contaminación, no se han realizado tras la finalización de las jornadas de trabajo; se incumpliría la especificación II.A.5, del Anexo II, de la Instrucción de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada.***

Las medidas de contaminación no se han registrado durante el periodo de vacaciones del Técnico especialista de PR, aunque se han realizado las comprobaciones de ausencia de contaminación. En lo sucesivo, en estas circunstancias, se nombrará a una persona responsable de la realización del registro.

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, 2 de septiembre de 2023

Jefe de Servicio de Medicina Nuclear

-----  
Jefe de Servicio de Radiofísica y P.Radiológica

Director Gerente

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/28/IRA-1901/2023, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día veinte de julio de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios remitidos por el titular en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada 2826 en fecha 08-09-2023.

