

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personaron el día doce de agosto de dos mil veinticuatro, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**, sito en la calle _____ Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico y tratamiento de pacientes, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-20), 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 12 de abril de 2023.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe y Radiofísica del Servicio de Dosimetría y Radioprotección, Jefe del Servicio del Servicio de Medicina Nuclear respectivamente, 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, emplazada en la planta S-1 del Pabellón de Asistencia Ambulatoria.
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____

DEPENDENCIAS DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- Se dispone de una sala de control común para los tres equipos SPECT-CT. _____
- Se dispone de una sala dedicada a procedimientos de ganglio centinela y una sala para realizar ergometrías. _____

- Se dispone de los siguientes equipos SPECT-CT: _____
 - Un equipo es de la firma _____, modelo _____, que incorpora un tubo de rayos X capaz de generar _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
 - Un equipo es de la firma _____, modelo _____, que incorpora un tubo de rayos X capaz de generar _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
 - Un equipo es de la firma _____, modelo _____, que incorpora un tubo de rayos X capaz de generar _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Las salas donde se ubican los equipos SPECT-CT disponen de cristal plomado en la sala de control y de señalización luminosa (verde/rojo) en los dinteles de la puerta de acceso al puesto de control. _____

UNIDAD DE RADIOFARMACIA

- La Unidad de Radiofarmacia consta de las siguientes dependencias: _____
 - Una gammateca para almacenamiento de radiofármacos. _____
 - Una celda para marcaje celular. _____
 - Una sala de preparación y administración de dosis que consta de bancada de trabajo con mampara blindada para manipulación de radioisótopos. _____
 - Contenedores plomados para residuos biológicos. _____
 - Un activímetro de la marca _____, modelo _____ con n/s _____. _____
 - Una sala de espera de pacientes inyectados. _____
 - Una sala de espera de pacientes encamados. _____
 - Dos aseos para pacientes inyectados. _____
 - Un aseo de descontaminación. _____
 - Un almacén de residuos que dispone de carritos para el transporte de residuos y de un sistema de almacenamiento y eliminación controlada de residuos radiactivos líquidos. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. _____

- Se dispone de delantales, chalecos-falda plomados, protectores de tiroides, protectores plomados de jeringas y solución descontaminante. _____
- Se dispone de un monitor fijo de la firma _____, modelo _____, provisto de señal acústica y luminosa calibrado en origen y verificados por el personal del Servicio de Dosimetría y Radioprotección el 26/7/24. El monitor se encuentra ubicado en la sala de inyección. _____
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: _____

Isótopo	Actividad (MBq)	Fecha	n/s
		1/5/24	
		9/12/20	
		15/2/16	
		30/5/97	
		2/11/99	
		1/7/23	
		1/7/23	
		1/6/23	
		1/6/23	
		1/7/23	

- Respecto a la fuente de _____, de _____ MBq de actividad a 1/8/15 y n/s _____, se manifiesta que se ha perdido en el proceso de traslado del Servicio de Protección Radiológica desde las dependencias anteriores a las nuevas. _____
- El SPR dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: _____

Isótopo	Actividad (MBq)	Fecha	n/s
		1/9/06	
		1/5/05	
		1/5/05	

UNIDAD DEL PET

- La Unidad consta de las siguientes dependencias: _____
 - Un equipo de la firma _____, modelo _____, que incluye un TAC capaz de generar _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. Se dispone de acceso desde el pasillo, un sistema de cámara y monitor de TV para la vigilancia del paciente y de la sala y de señalización luminosa (verde/rojo) en los dinteles de la puerta de acceso al equipo. _____
 - Un equipo de la firma _____, modelo _____, que incluye un TAC capaz de generar _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. Se dispone de dos accesos desde el pasillo y desde el puesto del operador, un sistema de vigilancia del paciente y de la sala y de señalización luminosa (verde/rojo) en los dinteles de las puertas de acceso al equipo. Se dispone de dispositivo remoto en la puerta de acceso de pacientes de tal manera que se puede enclavar la entrada a la sala, impedir tanto la entrada como la salida o permitir el libre acceso. _____
 - Un activímetro de la marca _____, modelo _____ con n/s _____. _____
 - Una sala de control compartida para los dos equipos. _____
 - Una sala de inyección-reposo con seis boxes. _____
 - Dos aseos para pacientes inyectados con sendos depósitos de residuos y superficies fácilmente descontaminables. _____
 - Una sala de almacenamiento y manipulación de _____. _____
- El Servicio de Dosimetría y Radioprotección es el encargado de gestionar los residuos sólidos y líquidos generados en las diferentes dependencias del Servicio. _____
- En la Autorización vigente, solamente está autorizado un aseo para pacientes inyectados, (punto 36 del plano del Anexo I) ya que en la Solicitud de Modificación así venía indicado. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes monitores portátiles de contaminación/radiación: ____
 - Un monitor de la firma _____ modelo _____ con n/s _____, calibrado en origen en 2009 y verificado el 26/7/24. _____
 - Un monitor de la firma _____ modelo _____ con n/s _____ con sonda con n/s _____, calibrado en origen en 2009 y verificado el 26/7/24. _____

- El Servicio de Dosimetría y Radioprotección dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación donde se establece la calibración de los equipos utilizados como patrón cada dos años y la verificación anual del resto de monitores. _____
- El monitor utilizado como referencia para realizar la verificación por intercomparación de los monitores de radiación es un equipo de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en el _____ el 3/4/23. _____
- El monitor utilizado como referencia para realizar la verificación por intercomparación de los monitores de contaminación es un equipo de la firma _____, modelo _____, n/s _____, equipado con sonda de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrados en el _____ el 23/6/21. _____
- Según se manifiesta, el factor de calibración especificado en el correspondiente certificado emitido por la entidad acreditada, se utiliza para corregir la medida realizada con el monitor de radiación con el objetivo de determinar si los pacientes tratados con material radiactivo están en disposición de recibir el alta radiológica.

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- El Servicio de Dosimetría y Radioprotección realiza una medida de los niveles de radiación diaria al finalizar la jornada de trabajo en aquellos puntos donde se ha utilizado material radiactivo. El equipo utilizado habitualmente es el monitor portátil de la firma _____, modelo _____ con n/s _____ calibrado en 2017 en el _____ y verificado el 26/7/24. Se dispone de registro. _____
- Las tasas de dosis medidas por la inspección en las gammatecas, salas de pacientes inyectados, aseos, salas de espera y salas del PET y SPCT-CT no presentan valores significativos. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de 15 licencias de supervisor y 32 licencias de operador en vigor. tres personas con licencia de supervisor y una con licencia de operador, tienen la licencia compartida con otra instalación. _____
- Adicionalmente, nueve personas procedentes del _____, tienen aplicada la licencia en la instalación radiactiva. _____
- El personal está clasificado como categoría A, excepto los médicos que están clasificados como categoría B. _____
- Se dispone de un plan de formación continuada en Protección Radiológica para el personal de la instalación. _____

- Se dispone de un plan de formación inicial en materia de Protección Radiológica para el personal nuevo en el Servicio. Se dispone de programa formativo donde se incluyen los objetivos de aprendizaje de cada módulo. Se dispone de registro de la formación impartida a _____, el 28/11/23. _____
- Los días 2-3/11/22 se impartió una formación en materia de PR al personal expuesto. Se dispone de registro con el contenido, la duración y los asistentes (18). _____
- Se dispone de registro informático que contiene el histórico de los cursos de formación recibidos por el personal del Servicio. De tal manera que se puede controlar qué personas no han recibido la formación con una periodicidad al menos bienal. _____
- La vigilancia dosimétrica se realiza mediante dosímetro de solapa para todo el personal expuesto y adicionalmente de anillo para el personal de la Unidad del PET.
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el _____ de Valencia de 42 dosímetros personales, 28 dosímetros de anillo y 8 de cristalino, asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro de junio de 2024, no superándose los _____ mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales y los _____ mSv de dosis superficial acumulada para los dosímetros de anillo. Las lecturas de los dosímetros de cristalino fueron todas fondo. _____
- Se dispone de un “cuestionario de investigación de incidencias en dosimetría”, proporcionado por el Servicio de Dosimetría y Radioprotección a los trabajadores que reciben una dosis superior al valor medio correspondiente a su puesto de trabajo o que presentan valores de dosis acumulada superiores a los años anteriores. Desde la anterior inspección, se han realizado a una técnica y una persona de enfermería del Servicio. _____
- El Servicio de Dosimetría y Radioprotección lleva un registro de la evolución de la dosis colectiva mensual mediante la utilización de unos índices derivados de las lecturas de los dosímetros de solapa y anillo. _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas. _____
- La relación de aptos médicos es la misma que se indica en el Informe Anual de 2023. Uno de los trabajadores expuestos no dispone de apto médico en vigor desde el año 2022. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- No se dispone de certificado de retirada de la fuente de _____ con n/s _____.

- Se dispone de registro de la recepción en EE.UU. de las fuentes de _____ 8 con n/s _____, n/s _____ y n/s _____ el 21/8/23. _____
- No se dispone de registro de la retirada por parte de _____, de las fuentes de _____, con n/s _____ y _____. Se muestran a la Inspección los correos electrónicos enviados por el titular solicitando dicho registro, sin recibir respuesta por parte de la empresa comercializadora. _____
- Se dispone de los registros de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes contenidas en la tabla con actividad superior a _____ MBq. _____
- Se dispone de certificado de las fuentes adquiridas en 2024. _____
- Se dispone de registro de las desclasificaciones de residuos del Servicio de Medicina Nuclear realizadas en 2023 y 2024 y evacuadas el 9/2/24 y el 8/5/24.
- Respecto al equipo de la firma _____, modelo _____, se dispone de registro del último mantenimiento preventivo realizado el 16-17/5/24 y de los mantenimientos correctivos realizados el 4/1/24, 24/1/24, 15-16/2/24. Los partes de mantenimiento están firmados por el técnico, pero no por un responsable del titular. _____
- Respecto al equipo de la firma _____, modelo _____, se dispone de registro del último mantenimiento preventivo realizado el 23/1/24 y de los mantenimientos correctivos realizados el 4/1/24, 8/1/24, 9/1/24, 13/2/24 y 7/3/24. Los partes de mantenimiento están firmados por el técnico, pero no por un responsable del titular. _____
- Respecto al equipo de la firma _____, modelo _____, se dispone de registro del último mantenimiento preventivo realizado el 29/2/ y de los mantenimientos correctivos realizados el 6/2/24, 23/2/24, 6-9/4/24 y 9/5/24. Los partes de mantenimiento están firmados por el técnico, pero no por un responsable del titular. _____
- Respecto al equipo PET-CT de la firma _____, modelo _____, se dispone de registro del último mantenimiento preventivo realizado el 8/3/24. El parte de mantenimiento no están firmado por el técnico, ni por un responsable del titular.
- Respecto al equipo PET-CT de la firma _____, modelo _____, se dispone de registro de los mantenimientos correctivos realizados el 15-16/1/24, 17/1/24, 9/4/24 y 16-19/4/24. Los partes de mantenimiento no están firmados por el técnico ni por un responsable del titular. _____
- En ninguno de los partes de intervención sobre los equipos PET-CT o SPECT-CT, se indica si los trabajos realizados afectan o no a la calidad de imagen o a la dosis. _
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa diariamente una medida de los niveles de radiación y comprobación de presencia de contaminación en todo el

Servicio de Medicina Nuclear. Los datos obtenidos así como las incidencias detectadas se anotan en el Diario de Operación. _____

- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 9/8/24 se recibieron 17 monodosis de _____ de _____ de _____ MBq de actividad total procedentes de _____. El día 9/8/24 se recibieron 6 dosis de _____ de _____ MBq de actividad, 3 dosis de _____ MBq de actividad y 7 dosis de _____ MBq de actividad procedente de _____. El 9/8/24, se recibió una dosis de _____ de _____ MBq de actividad calibrada a 9/8/24 procedente de _____. El día 8/8/24 se recibieron 3 dosis de _____ de _____ MBq, _____ MBq y _____ MBq de actividad calibrada a 8/8/24, procedente de _____. El día 29/7/24 se recibieron 4 dosis de _____ de _____ GBq, _____ GBq, _____ GBq y _____ GBq de actividad calibrada a 29/7/24, procedente de _____. El día 29/7/24 se recibió una dosis de _____ de _____ GBq de actividad calibrados a 31/7/24 procedentes de _____. El día 8/8/24 se recibió una dosis de _____ de _____ GBq de actividad calibrada a 6/8/24, procedente de _____. El día 8/8/24 se recibió una dosis de _____ de _____ MBq de actividad calibrados a 8/8/24 procedente de _____. Se comprobó que coincidían con los albaranes de entrega. _____
- Respecto a las dosis de _____ en microesferas (Therasphere), procedentes de _____, para inyectar _____ GBq el día 23/7/24, se solicita un vial de _____ GBq calibrado a 21/7/24 y recepcionado el día 22/7/24. _____
- Se proporciona instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos propios y de las personas que les rodean, a los pacientes tratados con _____ y _____. Estas instrucciones se proporcionan tras el tratamiento y previo al alta radiológica. Las instrucciones son personalizadas en base a un cuestionario que se le realiza a cada paciente. _____
- De los radioisótopos autorizados, en el año 2024 se han utilizado _____, _____, _____, _____, _____ y _____. _____
- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de tres Diarios de Operación, uno general del Servicio y uno exclusivo de la Unidad PET/CT. Los diarios se encontraban actualizados. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2023. _____

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 y 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 RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del “**SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Manifestaciones sobre el contenido del Acta de Inspección CSN/AIN/38/IRA-0213C/2024.

- 1) Con respecto a los ítems relacionados en el apartado UNO. "INSTALACIÓN", al comienzo de la página 3 del acta se hace constar: *"Se dispone de un monitor fijo de la firma , modelo , provisto de señal acústica y luminosa calibrado en origen y verificados por el personal del Servicio de Dosimetría y Radioprotección el 26/7/24. El monitor se encuentra ubicado en la sala de inyección"*.

Hay que reseñar que dicho monitor ya no se encuentra instalado: tal como se señaló en el Informe Anual de la Instalación correspondiente al año 2023, en su página 15, ha sido dado de baja por obsolescencia.

Las medidas de control de la radiación en esa zona quedan cubiertas por los operadores del Servicio de Medicina Nuclear con los monitores portátiles propios de la instalación, y en caso necesario por el personal del Servicio de Dosimetría y Radioprotección haciendo uso de su propia instrumentación.

- 2) Poco más abajo en la misma página del acta se hace constar: *"Respecto a la fuente de , de MBq de actividad a 1/8/15 y n/s , se manifiesta que se ha perdido en el proceso de traslado del Servicio de Protección Radiológica desde las dependencias anteriores a las nuevas"*.

Cabe precisar que la fuente se encontraba ubicada en la gammateca del Servicio de Medicina Nuclear, y se ha perdido durante las obras del Servicio de Medicina Nuclear y su posterior reorganización, no durante ningún traslado del Servicio de Protección Radiológica.

- 3) En la página 4, en el apartado "UNIDAD DEL PET", en el acta se hace constar: *"En la Autorización vigente, solamente está autorizado un aseo para pacientes inyectados, (punto 36 del plano del Anexo I) ya que en la Solicitud de Modificación así venía indicado"*.

Este párrafo es erróneo, se hizo la corrección correspondiente y en la autorización vigente, de fecha 11-04-2023, en la página 2, ya aparecen reseñados "dos aseos para pacientes inyectados PET".

- 4) En el primer párrafo de la página 5, referido a la calibración de los equipos utilizados como patrón, cabe precisar la diferenciación siguiente: la periodicidad establecida para esta calibración es de 2 años en el caso de monitores de radiación y 3 años en monitores de contaminación, según consta en el

Procedimiento aprobado de Verificación de la Instrumentación por parte del Servicio de Dosimetría y Radioprotección.

- 5) Dos párrafos más abajo se hace constar: *“El monitor utilizado como referencia para realizar la verificación por intercomparación de los monitores de contaminación es un equipo de la firma , modelo , n/s , equipado con sonda de la firma , modelo , n/s , calibrados en el el 23/6/21”.*

Durante la inspección se presentó ya una calibración posterior de este monitor, de fecha 28/05/2024.

Conforme en todo lo demás.

Madrid, 3 de septiembre de 2024

Fdo.:

Jefe de Protección Radiológica. Servicio de Dosimetría y Radioprotección
Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/38/IRA-0213 C/2024, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día doce de agosto de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara:

- [Se aceptan los comentarios del titular que modificarían el contenido del acta.](#)