

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día doce de mayo de dos mil veintidós en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**, sito en
, 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-11) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial, de la Comunidad de Madrid, con fecha 16 de julio de 2021.

La Inspección fue recibida por , Supervisora y Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 _____, que el día de la inspección se encontraba en mantenimiento. _____
- Sala de exploración con equipo PET/CT, de la firma _____.
- 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 de _____ y _____ y 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 flúor 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 349 y 350. 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: _____
- Fuente de _____ con n/s _____ y una actividad inicial de _____ MBq en fecha 10/07/2021, suministrada por _____ . _____
- Fuente de _____ con n/s _____ y una actividad inicial de _____ MBq en fecha 10/07/2021, suministrada por _____ . _____
- Fuente de _____ con n/s _____ y una actividad inicial de _____ MBq en fecha 10/07/2021, 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 _____ y _____ de actividad inicial, cada una de ellas, de _____ MBq en fecha 12/2/2019, suministradas por _____ . _____
- Una fuente de _____ con n/s _____ de actividad inicial _____ MBq, suministrada por _____ . _____
- Se dispone de una fuente de _____ ; 18 fuentes, en forma de lápiz, de _____ y una fuente, en forma de plancha, de _____, todas ellas decaídas, que se guardan en la gammateca de la sala de marcaje de la radiofarmacia. Algunas de ellas se



adquirieron en el año 1982. Se debe gestionar la retirada de estas fuentes radiactivas por una entidad autorizada. _____

- No se dispone de las fuentes de _____, _____ y _____ 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. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas por la inspección con el equipo _____ con n/s, fueron de: _____
 - Radiofarmacia: _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en zona de inyección de pacientes ambulatorios, en contacto con tres contenedores de transporte que albergaban en su interior cuatro monodosis de Tc. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con los contenedores con agujas de desechos de Tc, _____ y _____. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en gammateca con un contenedor de desechos de _____, y _____. _____
 - Almacén de residuos líquidos: $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con el depósito número 1.
 - Habitaciones de hospitalización para tratamientos con _____ : _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con la puerta de la habitación número 349. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con la puerta de la habitación número 350. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cinco licencias de supervisor y doce licencias de operador en vigor. ____
- Hay dos solicitudes de licencia en trámite, una de supervisor y otra de operador. ____
- 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 2021. ____
- La vigilancia dosimétrica se realiza mediante dosímetros de solapa, muñeca y anillo. Se dispone de 26 TLD, 9 dosímetros de muñeca y 11 dosímetros de anillo. ____
- Se mostró a la Inspección el informe dosimétrico correspondiente al mes de abril de 2022. El servicio de dosimetría es el _____. Se observaron dosis profundas anuales no mayores a _____ mSv y dosis superficial anual de _____ mSv en dosímetro de anillo y _____ mSv en dosímetro de muñeca. ____
- El personal de nuevo ingreso recibe el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. Se dispone de registro. ____
- Se dispone de registro de la formación en materia de Protección Radiológica (diciembre de 2020) y Seguridad del Paciente en Medicina Nuclear (diciembre de 2021), en dicho documento aparece el número de asistentes. ____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia actualizados. ____
- Se dispone de procedimiento de reducción de dosis en manos. ____
- No 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, tras la finalización de la jornada de trabajo. ____
- Se dispone de registro del chequeo de las habitaciones de hospitalización, tras el alta de los pacientes de terapia metabólica. ____

- No se realizan las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren. _____
- 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. _____
- 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 2021. _____
- 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 10/07/2021. _____
 - Dos fuentes de _____ con n/s _____ y _____, retiradas por _____ en fecha 02/06/2021. _____
 - Una fuente de _____ con n/s _____, retirada por _____ en fecha 15/03/2021. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento del equipo SPECT/CT con _____. Se programan tres mantenimientos preventivos al año y se guarda copia de los partes de mantenimiento realizados. Último parte de mantenimiento preventivo realizado en fecha 28/06/2021. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento del equipo PET/CT con _____. Se programan dos mantenimientos preventivos al año y se dispone de los partes de mantenimiento. El día de la inspección se estaba llevando a cabo dicho mantenimiento.
- 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 11/02/2022. _____
- Se registra electrónicamente la última evacuación de efluentes al alcantarillado público. Último realizado en fecha 30/09/2021. _____
- 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. _____



- Se recibe un generador de _____ semanalmente. _____
- De los radioisótopos autorizados, en el año 2019 se han utilizado _____, _____, _____ y _____. _____
- Se dispone de registro de la última evacuación de residuos sólidos en fecha 09/07/2019. _____
- Se dispone de inventario electrónico del material radiactivo que entra diariamente en la instalación. _____
- Se guardan los albaranes de dichos radiofármacos. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN, con número de referencia 323. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2021. _____



SEIS. DESVIACIONES

- Se dispone de una fuente de _____; 18 fuentes, en forma de lápiz, de _____ y una fuente, en forma de plancha, de _____, todas ellas decaídas, que se guardan en la gammateca de la sala de marcaje de la radiofarmacia; 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 realizan las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren; se incumpliría la especificación II.B.2 del Anexo II, de la Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. _____
- 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; 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. _____

ANEXO I

3.1.1.- MONITORES DE RADIACIÓN Y ACTIVIMETROS

EQUIPO marca/modelo	FIJO/PORTÁTIL	VERIFICACIÓN		CALIBRACIÓN	
		Fecha Responsable		Fecha acreditada	Entidad acreditada
	Portátil	04/04/2019		29/10/2013	
	Fijo	04/04/2019		18/09/2012	
	Fijo/Portátil	04/04/2019		19/06/2013	
	Fijo	04/04/2019		28/11/2012	
	Portátil	04/04/2019		14/09/2005	
	Fijo	04/04/2019		1.994	
	Fijo	04/04/2019		2.009	



CSN/AIN/27/IRA-1901/2022

Página 8 de 9

	Fijo/Portátil	04/04/2019		05/02/2009	
	Fijo/Portátil	04/04/2019		06/03/2018	
	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 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 citado, se invita a un representante autorizado de **“el 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.

Firmado por

19/05/2022 con un
certificado emitido
por AC FNMT Usuarios



Trámite al acta de Inspección

Contestación al Acta de Inspección a la instalación radiactiva IRA-1901 (H.U. de Getafe) correspondiente al día 12 de mayo de 2022.

Respecto a lo indicado en el Acta de inspección de referencia CSN/AIN/27/IRA-1901/2022 se observa lo siguiente:

Punto uno. Instalación

- Donde pone *se encontraba en mantenimiento la sala SPECT/TC de* debe decir la sala PET/TC de
- Donde pone *El depósito número uno lo vaciaron en septiembre de 2019. Actualmente se está utilizando el depósito número dos* debe decir El depósito número uno lo vaciaron en septiembre de 2021. Actualmente se está utilizando el depósito número uno.
- Donde pone *Fuente de con n/s y una actividad inicial de MBq* debe decir una actividad inicial de kBq.
- Donde pone *Dos fuentes de con n/s y de actividad inicial, cada una de ellas, de MBq en fecha 12/2/2019, suministradas por* debe decir en fecha 03/04/2021, suministradas por
- Falta la siguiente fuente:
- Fuente de lote con n/s y una actividad inicial de MBq en fecha 01/12/2013, suministrada por

Punto cinco. General Documentación

- No se dispone de procedimiento de traslado de material radiactivo por las dependencias del hospital.
Se incluye dicho procedimiento en el anexo
- Donde pone *Tres fuentes de con n/s y , retiradas por en fecha 10/07/2021.* Debe decir en fecha 15/12/2021.
- Donde pone *Dos fuentes de con n/s y , retiradas por en fecha 02/06/2021* debe en fecha 09/04/2021.
- Donde pone *Se recibe un generador de semanalmente.* Debe decir: Ya no se recibe un generador de semanalmente. Se utilizan monodosis.
- Donde pone *De los radioisótopos autorizados, en el año 2019 se han utilizado , y* debe decir De los radioisótopos autorizados, en el año 2021 se han utilizado , , , , , , , , , y
- Donde pone *Se dispone de registro de la última evacuación de residuos sólidos en fecha 09/07/2019* debe decir en fecha 26/04/2022.

ANEXO I

3.1.1.- MONITORES DE RADIACIÓN Y ACTIVIMETROS

- Donde pone Fecha de verificación 04/04/2019 debe poner 29/04/2021

En el apartado **SEIS. DESVIACIONES** se indica lo siguiente:

- *Se dispone de una fuente de ; 18 fuentes, en forma de lápiz, de y una fuente, en forma de plancha, de ; todas ellas decaídas, que se guardan en la gammateca de la sala de marcaje de la radiofarmacia; 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.*

Una vez obtenido el visto bueno de la Dirección, se está realizando el inventario de estas fuentes para poder pedir presupuesto a y proceder a su retirada.

- *No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren. Se incumpliría la especificación II.B.2. del Anexo II de la Instrucción de 11 de octubre de 2010, del CSN, número IS-28, sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.*

El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica dispone del procedimiento, que adjunto en Anexo, para realizar dichas pruebas con periodicidad anual. De esta forma se cumpliría con lo especificado en la Instrucción.

Se realizarán dichas pruebas y se incluirán los resultados en el informe anual.

- *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; 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.*

Una vez obtenido el visto bueno de la Dirección, se ha enviado la petición a Compras del nuevo monitor para que una vez lo recibamos podamos enviar a calibrar el antiguo, sin tener que quedarnos sin detectores de contaminación en el servicio.

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 junio de 2022



Jefe del Servicio de Medicina Nuclear

Nombre de reconocimiento

Fecha: 2022.06.03 11:14:37 +02'00'

Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/27/IRA-1901/2022, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE, el día doce de mayo de dos mil veintidós, 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 2022E0470030 y fecha 03-06-2022.

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

Fdo.:

