

ACTA DE INSPECCIÓN

D. _____ funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día veintinueve de junio de dos mil veintiuno, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, sito en la _____, en 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 (incluyendo PET) y tratamiento de pacientes, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-09) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Competitividad de la Comunidad de Madrid con fecha 14 de octubre de 2019.

La Inspección fue recibida por D^a. _____, Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y D^a. _____, Jefa del Servicio de Radiofísica Hospitalaria, 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

UNIDAD DE RADIOFARMACIA

- La titularidad de la Unidad corresponde al Hospital aunque la empresa contratada para su explotación es _____



- El día de la inspección todo el personal que se encontraba trabajando en el PET y en la Radiofarmacia disponía de su correspondiente licencia en vigor. _____
- La unidad de radiofarmacia consta de las siguientes dependencias: _____
 - Un almacén temporal de residuos, en el que se segregan los isótopos en tres grupos dependiendo de su tiempo de permanencia en el mismo y donde se almacenan los generadores gastado. El almacén no dispone de sistema de ventilación. _____
 - Un área de recepción de bultos hasta su incorporación en la cabina y almacén de bultos no radiactivos. _____
 - Un área de preparación de radiofármacos equipada con dos celdas. Una celda para elución de _____ y preparación de monodosis de radiofármacos, de la firma _____ compuesta de tres módulos que se encuentran en depresión y otra celda para marcaje celular de la firma _____ compuesta por dos módulos también en depresión. _____
 - Un área de control de calidad y de tareas administrativas. _____
 - Un vestuario y una zona donde se ubica un detector de contaminación de ropa, pies y manos. _____
 - Una zona para la recepción del _____, una zona de paso y el recinto donde se encuentra una cámara caliente para dispensar el _____ de forma semiautomática. Se dispone de un contenedor blindado para almacenar los residuos generados de _____
- La Unidad se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. _____
- Se dispone de delantales plomados y protectores de tiroides, de un panel adicional de blindaje en la sala de administración, de protectores plomados de jeringas, de solución descontaminante, de contenedores plomados para el transporte, de cuatro contenedores plomados para residuos, de dos pantallas dentro de las cabinas y de contenedores para la gestión de residuos dentro de las cabinas. _____



- Se dispone de dos monitores operativos para la medida de la radiación de la firma _____ con tres sondas, una situada en el almacén de residuos, otra en el almacén de material y otra en la zona de preparación de radiofármacos, calibrados en _____ en febrero/septiembre de 2012 y verificados por el personal de la radiofarmacia el 24/5/21. _____
- Además se dispone de un monitor operativo de contaminación de la firma _____ calibrado en origen el 28/5/19. _____
- Se dispone de un monitor de radiación dentro de la zona de dispensación del _____ calibrado _____ en julio de 2014 y verificado por el personal de la radiofarmacia el 24/5/21. _____
- Se dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas; una exenta de _____ a 05/02/08 y _____ y otra fuente de _____ a 01/03/08 y _____ para verificación del monitor de contaminación. _____
- Se dispone de una fuente encapsulada de _____ de actividad a fecha 3/04/07, otra fuente de _____ de actividad a fecha 3/04/07 y otra fuente de _____ de actividad a fecha 01/03/17 para verificación del activímetro. _____
- Todas estas fuentes radiactivas encapsuladas son propiedad del Hospital que las presta a la empresa explotadora de la radiofarmacia. _____
- La unidad de radiofarmacia es la encargada de gestionar los residuos de la sala de administración de dosis (jeringuillas y agujas) y de la sala de los pacientes del PET del Servicio de Medicina Nuclear. _____

DEPENDENCIAS DE LA UNIDAD PET-1

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- La unidad PET-1 consta de las siguientes dependencias: _____
 - Una sala de exploración donde se ubica el equipo PET/TAC de la firma modelo _____ n/s que incorpora un TAC de _____ kv y _____ mA de tensión e intensidad máximas. La sala está equipada con tres setas de emergencia y tres láseres de centrado. Tiene acceso desde el pasillo, desde la



sala de pacientes inyectados y desde la sala de control. Dispone de señalización luminosa en el dintel de todas las puertas de acceso para indicar cuando el TAC está en funcionamiento. _____

- Una sala de control. _____
- Un aseo para pacientes inyectados. _____
- Tres salas para inyección. _____
- En la sala de exploración se almacenan tres fuentes de la firma _____ una fuente cilíndrica de _____ de _____ de actividad a fecha 16/3/21 y n/s _____ y dos fuentes lineales de _____ de actividad cada una a fecha 16/3/21 y _____



DEPENDENCIAS DE LA UNIDAD PET-2

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- La unidad PET-2 consta de las siguientes dependencias: _____
 - Una sala de exploración donde se ubica el equipo PET/TAC de la firma _____ modelo _____ que incorpora un _____ de kv y _____ mA de tensión e intensidad máximas. La sala está equipada con dos setas de emergencia y tres láseres de centrado. Tiene acceso desde el pasillo interior, desde la sala de control y desde el pasillo del servicio para entrada de camillas. Dispone de señalización luminosa en el dintel de todas las puertas de acceso para indicar si el TAC está en funcionamiento. _____
 - Una sala de control. _____
 - Dos aseos para pacientes inyectados. _____
 - Cuatro salas de incorporación PET. _____
- En la sala de exploración se almacenan dos fuentes de la firma _____ de actividad a fecha 1/4/20 y _____ de actividad a fecha 1/4/20 y _____

RESTO DE DEPENDENCIAS DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- Se dispone de una gammacámara SPECT-TAC de la firma _____ modelo _____ ubicada en una sala señalizada como zona controlada con acceso desde la sala de control o desde el pasillo. Disponen de cristal plomado en la sala de control y de señalización luminosa (verde/rojo) en los dinteles de la puerta de acceso a la sala de control y de la puerta de acceso desde el pasillo.
- Los aseos para pacientes inyectados disponen de superficies fácilmente descontaminables. En uno de ellos disponen de un recinto con candado para almacenamiento temporal de los residuos generados en la sala de inyección. _
- En la sala de inyección, se dispone de tres contenedores plomados para depositar las agujas y jeringuillas utilizadas con _____ y para residuos generados con otros isótopos de mayor vida media. _____
- Las monodosis se trasladan desde la unidad de radiofarmacia a la sala de administración de dosis mediante contenedores plomados. _____
- Se dispone de un puntero de _____ en uso de _____ de actividad a junio de 2014 y _____ y una fuente radiactiva encapsulada de actividad a fecha 1/4/20 fabricadas por _____



DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de 10 licencias de supervisor (una de ellas con campo de aplicación de radiofarmacia). _____
- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de 26 licencias de operador en vigor (dos de ellas trabajan en la radiofarmacia). _____
- El personal de la radiofarmacia está clasificado como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa y dos de anillo.

- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal de radiofarmacia enviados por el _____ de dosímetros personales y dosímetros de anillo, con últimas lecturas de mayo de 2021 y dosis profundas personal acumulada menor de _____ y dosis equivalente en manos menor de _____
- Según se manifiesta, está planificada una formación online para la Supervisora de Radiofarmacia, en septiembre de 2021. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el _____ de Valencia de dosímetros personales, dosímetros de muñeca y dosímetros de anillo asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro de abril de 2021, no superándose los _____ de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales y los _____ de dosis equivalente en manos. _____
- Según se manifiesta, está planificada para el 17/9/21 una sesión sobre protección radiológica para el personal facultativo. _____
- Con fecha 27/5/19 se realizó un curso para el personal de enfermería de Medicina Nuclear sobre protección radiológica. Asistieron 19 personas y estaba disponible el contenido del curso. _____
- Según se manifiesta, está planificada para el 19/10/21 una sesión sobre protección radiológica para el personal de enfermería. _____



TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de Programa de Calibración y Verificación para los sistemas de medida y detección de la radiación y de la contaminación de la unidad de radiofarmacia en el que se establece la calibración cada cuatro años para el monitor de contaminación y verificación trimestral. _____
- Se mostraron los test de verificación de ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas con fecha 8/6/21. _____
- Se dispone de registro de la retirada de la fuente radiactiva encapsulada plana de _____ de actividad a fecha 1/4/19 realizada por el 24/3/21. _____

- Se dispone de registro de la retirada de la fuente radiactiva encapsulada plana de de actividad realizada por en marzo de 2019. _____
- Se dispone de registro de la retirada de tres fuentes radiactivas encapsuladas de de actividad a fecha 1/11/19, de actividad a fecha 1/11/19 y de actividad a fecha 1/11/19, realizada por el 8/4/21. _____
- Se mostró a la Inspección el último albarán de recogida de generadores de con fecha 1/6/21, y destino final Francia, realizada por la empresa suministradora _____
- El personal de radiofarmacia realiza controles de contaminación diarios de toda la radiofarmacia. Se dispone de registros. _____
- El Servicio de Protección Radiológica realiza diariamente controles de contaminación en el Servicio de Medicina Nuclear, se dispone de registros. ____
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa anualmente una vigilancia de área en todo el Servicio de Medicina Nuclear, mediante el uso de dosímetros de área (TLD) que el mismo Servicio de Protección Radiológica lee. Se dispone de dosímetro TLD en el PET-2, situado en la pared que linda con el pasillo del servicio. _____
- En el Servicio de Medicina Nuclear disponen de un diario de operación general, ref. 203.01.86, y otros dos diarios de operación donde se anotan los datos relativos a sendos PET. Los diarios se encuentran actualizados. _____
- En la unidad de radiofarmacia disponen de dos diarios de operación diligenciados, uno en el que se anota la entrada de material radiactivo y otro para los residuos. Los diarios se encuentran actualizados. _____
- En la unidad de radiofarmacia disponen de un registro de la entrada de material radiactivo. El día 28/6/21 se recibió un calibrado para el día 3/7/21 procedente de El día 29/6/21 se recibieron de actividad procedentes de . El día 2/6/21 se recibió un una dosis de de actividad a fecha 2/6/21 procedentes de . El día 23/6/21 se recibió un una dosis de de actividad calibrado a fecha 22/6/21 procedente de . El día 13/6/21 se recibió una dosis de esferas de de actividad a fecha



13/6/21 procedente de _____ . Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega. _____

- Los albaranes de entrega procedentes de _____ -complutense no disponen de un espacio destinado a las observaciones del cliente. _____
- Se recibe un _____ de actividad calibrado a sábado, todos los lunes, procedente de _____
- Se ha recibido en el CSN, el informe anual de la instalación correspondiente al año 2020. _____



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.

Firmado por _____ el día
14/07/2021 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **“HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE”** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Trámite al acta de Inspección

Contestación al Acta de Inspección a la instalación radiactiva IRA/0172A (Servicio de Medicina Nuclear) correspondiente al día 29 de junio de 2021.

Lo indicado en Acta de inspección CSN/AIN/31/IRA-0172A/2021 se corresponde con lo observado en la inspección.

Observaciones:

Pag. 5

- En la sala de inyección, se dispone de tres contenedores plomados para depositar las agujas y jeringuillas utilizadas con y para residuos generados con otros isótopos de mayor vida media.

El servicio cuenta con 4 contenedores en total. Dos se encuentran en la sala de Inyección y los otros dos en las salas de incorporación del PET-1 y el PET-2 respectivamente.

No hay ninguna desviación en el acta, por lo que no procede realizar ninguna aclaración.

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, 20 de julio de 2021

Nombre de reconocimiento (

Fecha: 2021.07.21 10:19:11 +02'00'

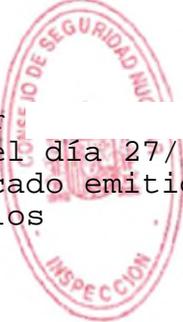
Jefe de Servicio de Protección Radiológica
Servicio de Radiofísica Hospitalaria
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/31/IRA-0172 A/2021, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día veintinueve de junio de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios aportados por el titular que modifican el contenido del acta.

Fdo.:

Firmado por 
el día 27/07/2021 con
un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios