

ACTA DE INSPECCIÓN

I, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día tres de agosto de dos mil veintidós, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**, sito en la _____, 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-19) 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 28 de julio de 2021.

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. _____
- Las siguientes salas, contenidas en la autorización vigente, no se ajustan al plano enviado en la última solicitud de modificación. En el Anexo I se adjunta el plano aportado, indicándose aquí el número de sala correspondiente: _____
 - Sala de administración de dosis (16). _____
 - Sala de espera de pacientes encamados (18). _____



- Sala de espera de pacientes inyectados (19). _____
- Aseos de pacientes inyectados (20). _____
- Sala de espera de pacientes pediátricos (21). _____

DEPENDENCIAS DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- Se dispone de una sala de control común para los dos 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. _____
- Las salas donde se ubican los equipo 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. _____
- Las salas de las gammacámaras disponen de dos accesos independientes, uno para personal del Servicio y otro para los pacientes. _____
- Tal y como se puede observar en el Anexo II, en la sala de administración de dosis, el asiento disponible para inyectar la dosis al paciente se encuentra deteriorado, disponiendo de diversas zonas no fácilmente descontaminables donde se puede almacenar material radiactivo. _____

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 4/7/22. El monitor se encuentra ubicado en la sala de inyección. _____
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: _____

Isótopo	Actividad (MBq)	Fecha	n/s
		1/8/15	
		17/2/22	
		9/12/20	
		15/2/16	
		30/5/97	
		2/11/99	
		1/6/21	
		1/6/21	
		19/10/21	
		19/10/21	



		27/9/21	
--	--	---------	--

- 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. _____
- El equipo de la firma _____, modelo _____, ha sido retirado y se están realizando obras en la dependencia en que se encontraba sin haber realizado la correspondiente solicitud de modificación de la instalación radiactiva al Ejecutivo de la Comunidad de Madrid. _____

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 1/7/22. _____
 - Un monitor de la firma _____ modelo _____ con n/s _____ con sonda con n/s _____, calibrado en origen en 2009 y verificado en 11/1/22. _____
- 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 origen el 25/6/20. _____
- 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 1/7/22. 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 12 licencias de supervisor y 29 licencias de operador en vigor. Dos personas con licencia de supervisor y cuatro con licencia de operador, tienen la licencia compartida con el ____.
- 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 _____ y _____, personal del Servicio incorporados en 2022. _____
- El 9-10/5/22, se impartió una formación en materia de PR al personal de enfermería del Servicio. Se dispone de registro con el contenido, la duración y los asistentes (3).
- Entre el 23/11/21 y el 3/12/21 se desarrolla un curso sobre técnicas de Medicina Nuclear en Oncología donde se imparten dos horas de protección radiológica. Están convocados todos los técnicos y el personal de enfermería del Servicio de MN. Asisten 20 personas. _____
- 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 30 dosímetros personales y 18 dosímetros de anillo asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro de mayo de 2022, no superándose los ____ mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales y los ____ mSv de dosis superficial acumulada para los dosímetros de anillo. _____
- 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 dos técnicos y cinco personas 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 2021. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de certificado de retirada de la fuente de _____ con n/s realizado el 11/5/22 por . _____
- Se dispone de registro de la recepción en EE.UU. de las fuentes de _____ con n/s _____, n/s _____ y n/s _____ el 10/2/22. _____
- 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 2022. _____
- Se dispone de registro de las desclasificaciones de residuos del Servicio de Medicina Nuclear realizadas el 17/12/21, 8/3/22 y 4/5/22. _____
- Respecto al equipo de la firma _____, modelo _____, se dispone de registro del último mantenimiento preventivo realizado el 17/5/22 y del último mantenimiento correctivo realizado el 6/7/22. 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 2/6/22 y del último mantenimiento correctivo realizado el 22/3/22. Los partes de mantenimiento están firmados por el técnico pero no por un responsable del titular. _____
- Respecto al equipo PET-CT de la firma _____, no se ha realizado mantenimiento preventivo desde la puesta en marcha ya que primer año no se realizan. _____
- 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 22/7/22 se recibieron 13 monodoses de _____ de _____ de mCi de actividad total. El día 15/7/22 se recibió una dosis de _____ de _____ GBq de actividad procedente de _____. El día 15/7/22, se recibieron dos dosis de _____ de _____ MBq y _____ MBq de actividad calibrada a 15/7/22 procedente de _____. El día 20/7/22 se recibieron dos dosis de _____ de _____ MBq de actividad calibrada a 22/7/22, procedente de _____. El día 13/7/22 se recibió una dosis de _____ de _____ GBq de actividad calibrados a 14/7/22 procedentes de _____. El día 20/7/22 se recibió una dosis de _____ de _____ GBq de actividad calibrada a 20/7/22, 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 12/7/22, se solicita un vial de GBq calibrado a 10/7/22 y recepcionado el día 11/7/22. _____
- 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 2022 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 2021. _____



SEIS. DESVIACIONES

- Las dependencias de la instalación no coinciden con lo especificado en la Resolución vigente. (Incumpliría la especificación 3 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente.) _____
- El equipo de la firma _____, modelo _____, ha sido retirado y se están realizando obras en la dependencia en que se encontraba sin haber realizado la correspondiente solicitud de modificación de la instalación radiactiva al Ejecutivo de la Comunidad de Madrid. (Incumpliría la especificación 3 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente.) _____

- En la sala de administración de dosis, el asiento disponible para inyectar la dosis al paciente se encuentra deteriorado, disponiendo de diversas zonas no fácilmente descontaminables donde se puede almacenar material radiactivo. Incumpliría la especificación 3 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente.) _

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, 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 16/08/2022 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 **“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.

 Firmado digitalmente por

 Fecha: 2022.08.22 08:25:52 +02'00'

Manifestaciones sobre el contenido del Acta de Inspección CSN/AIN/57/IRA-0213C/2022.

- Con relación a las dos primeras desviaciones reflejadas en el párrafo 6 del acta de inspección: En el transcurso del mes de septiembre de 2022, se tramitará la documentación correspondiente a la modificación de la instalación, para reflejar los cambios de equipamiento previstos y regularizar el plano y descripción de las dependencias de la instalación radiactiva, de forma que coincida con el estado real actual.

Conforme en todo lo demás.

Madrid, 22 de Agosto de 2022

 Firmado digitalmente por



Fecha: 2022.08.22 10:55:31 +02'00'

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/37/IRA-0213 C/2022, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día tres de agosto de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios y compromisos del titular que subsanarían las siguientes desviaciones:

- Las dependencias de la instalación no coinciden con lo especificado en la Resolución vigente. (Incumpliría la especificación 3 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente.)
- El equipo de la firma , modelo , ha sido retirado y se están realizando obras en la dependencia en que se encontraba sin haber realizado la correspondiente solicitud de modificación de la instalación radiactiva al Ejecutivo de la Comunidad de Madrid. (Incumpliría la especificación 3 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente.)

Respecto a la siguiente desviación:

- En la sala de administración de dosis, el asiento disponible para inyectar la dosis al paciente se encuentra deteriorado, disponiendo de diversas zonas no fácilmente descontaminables donde se puede almacenar material radiactivo. Incumpliría la especificación 3 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente.)

No se han recibido comentarios por parte del titular y por tanto, su subsanación se comprobará en la próxima inspección de control.

Firmado por el
día 21/12/2022 con un certificado emitido por
AC FNMT Usuarios

