

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día cuatro de octubre de dos mil veintidós, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, sito en la Avda. de Córdoba s/n, 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, así como las modificaciones (MA-3, MA-4 y MA-5), aceptadas por el CSN con fechas: 2 de diciembre de 2021, 13 de enero y 16 de junio de 2022, respectivamente.

La Inspección fue recibida por _____, Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y _____, 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 Iba Molecular. _____
- 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 de _____ 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 modelo _____, compuesta de tres módulos que se encuentran en depresión y otra celda para marcaje celular de la firma _____ modelo _____ 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 modelo _____ n/s _____ y _____ 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 11/8/22. _____
- Además se dispone de un monitor operativo de contaminación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen el 28/5/19. _____
- Se dispone de un monitor de radiación dentro de la zona de dispensación del _____ de la firma _____ modelo _____ y n/s _____ calibrado en _____ en julio de 2014 y verificado por el personal de la radiofarmacia el 11/8/22. _____



- Se dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas; una exenta de _____ de _____ KBq a 05/02/08 y n/s _____ y otra fuente de _____ de _____ KBq a 01/03/08 y n/s _____ para verificación del monitor de contaminación. _____
- Se dispone de una fuente encapsulada de _____ con n/s _____ de _____ MBq de actividad a fecha 3/04/07, otra fuente de _____ con n/s _____ de _____ MBq de actividad a fecha 3/04/07 y otra fuente de _____ con n/s _____ de _____ MBq de actividad a fecha 18/5/22 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 ellas se dispone de un contenedor plomado. _____
- En la sala de exploración se almacenan tres fuentes de la firma Siemens; una fuente cilíndrica de _____ de _____ MBq de actividad a fecha 16/3/21 y n/s _____ y dos fuentes lineales de _____ de _____ MBq de actividad cada una a fecha 16/3/21 y n/s _____ 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 TAC 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 ellas se dispone de un contenedor plomado.
- En la sala de exploración se almacenan dos fuentes de la firma _____ ; una fuente puntual de _____ de _____ MBq de actividad a fecha 1/4/20 y n/s _____ y una fuente anular de _____ de _____ MBq de actividad a fecha 1/4/20 y n/s _____



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-CT de la firma _____ , n/s _____ 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 dos 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 _____ MBq (_____ μ Ci) de actividad a junio de 2014 y n/s _____ y una fuente radiactiva encapsulada plana de _____ n/s y _____ MBq de actividad a fecha 1/4/20 fabricadas por _____.

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de 11 licencias de supervisor (una de ellas con campo de aplicación de radiofarmacia). _____
- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de 27 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 tres dosímetros personales y seis dosímetros de anillo, con últimas lecturas de julio de 2022 y dosis profundas personal acumulada menor de _____ mSv y dosis equivalente en manos menor de _____ mSv. ____
- En el momento de la inspección, todo el personal expuesto presente en las salas de inyección, en la Radiofarmacia o que manipula los equipos, dispone de su correspondiente dosímetro y de la licencia de operador. _____
- Se dispone de registro de la formación online recibida en diciembre de 2021 por la supervisora y las dos operadoras de Radiofarmacia. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el _____ de Valencia de 50 dosímetros personales, 22 dosímetros de muñeca y 8 dosímetros de anillo asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro de septiembre de 2022, no superándose los _____ mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales y los _____ mSv de dosis equivalente en manos. ____
- Se dispone de registro de la formación sobre protección radiológica impartida para el personal facultativo del servicio de Medicina Nuclear el 25/11/21. _____
- 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. La periodicidad de la formación periódica del personal de enfermería es superior a los dos años. _____



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 24/11/21. No se cumple la periodicidad inferior a un año para la fuente de _____ con n/s _____ y para la fuente de _____ con n/s _____ .. _____
- Se dispone de certificado de la fuente de _____, con n/s _____, de _____ MBq de actividad a fecha 18/5/22, emitido por el fabricante _____ . _____
- Se mostró a la Inspección el último albarán de recogida de 15 generadores de _____ con fecha 12/8/22, 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 3/10/22 se recibió un generador de _____ GBq de calibrado para el día 7/10/22 procedente de _____. El día 4/10/22 se recibieron 8 dosis de _____ de _____ GBq de actividad procedentes de _____. El día 30/9/22 se recibió un una dosis de _____ de _____ MBq de actividad a fecha 2/10/22 procedentes de _____. El día 28/9/22 se recibió un una dosis de _____ de _____ MBq de actividad calibrado a fecha 27/9/22 procedente de _____. El día 7/9/22 se recibió una dosis de esferas de _____ de _____ GBq de actividad a fecha 4/9/22 procedente de _____. El día 3/10/22 se recibió una dosis de _____ de _____ GBq de actividad calibrados a 7/10/22 procedente de _____. Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega. _____
- Se dispone de registro de los mantenimientos preventivos realizados al SPECT-CT de la firma _____, modelo _____, n/s _____ realizado el 10/8/22. _____



- Se dispone de parte de mantenimiento preventivo realizado al equipo PET-CT de la firma _____ el 23/3/22. _____
- Se dispone de partes de mantenimiento preventivo realizados al equipo PET-CT de la firma _____, el 15/2/22, 5/7/22 y 3/11/22. _____
- Se recibe un generador de _____ de GBq 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 2021. _____

CUATRO. DESVIACIONES

- Las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de _____, con n/s _____ y de la fuente de _____, con n/s _____, se realizan con una periodicidad superior a un año. Incumpliría la especificación II.B.2 del anexo II de la instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones de funcionamiento de las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____
- La última impartición de una formación sobre protección radiológica, el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación para el personal expuesto de Enfermería tuvo lugar hace más de dos años. (Incumpliría la especificación I.7 de la instrucción IS-28 del CSN, anteriormente mencionada). _____



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
04/11/2022 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 “**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 4 de octubre de 2022.

Lo indicado en Acta de inspección CSN/AIN/32/IRA-0172A/2022 se corresponde con lo observado en la inspección.

En el capítulo “DESVIACIONES” se indica lo siguiente:

- *Las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de , con n/s y de la fuente de , con n/s , se realizan con una periodicidad superior a un año. Incumpliría la especificación II.B.2 del anexo II de la instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones de funcionamiento de las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).*

Se envían en el Anexo I los certificados de haber realizado las pruebas de hermeticidad de las fuentes indicadas.

- *La última impartición de una formación sobre protección radiológica, el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación para el personal expuesto de Enfermería tuvo lugar hace más de dos años. (Incumpliría la especificación I.7 de la instrucción IS-28 del CSN, anteriormente mencionada).*

Se envía en el Anexo II el listado de firmas de la formación realizada al personal de enfermería el día 24 de noviembre de 2022 a las 14 h.

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, 24 de noviembre de 2022

Nombre de reconocimiento

Fecha: 2022.11.25 09:26:36 +01'00'

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/32/IRA-0172 A/2022, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día cuatro de noviembre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los documentos aportados por el titular que subsanarían las siguientes desviaciones:

- Las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de , con n/s y de la fuente de , con n/s , se realizan con una periodicidad superior a un año. Incumpliría la especificación II.B.2 del anexo II de la instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones de funcionamiento de las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).
- La última impartición de una formación sobre protección radiológica, el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación para el personal expuesto de Enfermería tuvo lugar hace más de dos años. (Incumpliría la especificación I.7 de la instrucción IS-28 del CSN, anteriormente mencionada).



Firmado por
el día 22/12/2022 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios