

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día trece de septiembre de dos mil veintiuno, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO SAN CARLOS**, ubicado en _____ Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva de Medicina Nuclear, destinada a la posesión y uso de radionucleidos en técnicas de diagnóstico y terapia ambulatoria, incluyendo el uso de _____ (PET), cuya autorización vigente (MO-24) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía, Empleo y Competitividad de la Comunidad de Madrid con fecha 26 de octubre de 2020.

La Inspección fue recibida por D. _____ Jefe del Servicio de Protección Radiológica y D^a. _____, Jefa de Sección y futura Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, 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 que:

UNO. INSTALACIÓN

- Se encuentra ubicada en la planta _____ del hospital. Todas las dependencias disponen de señalización reglamentaria, de medios para establecer el control de accesos y de extintores de incendios próximos. _____



- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas y disponen de medios adecuados para la manipulación y almacenamiento de material y de los residuos radiactivos. _____
- Se dispone de delantales plomados, protectores plomados de jeringas, contenedores plomados para el transporte, contenedores para residuos radiactivos y solución descontaminante. _____
- Se dispone de los siguientes equipos y dependencias autorizadas:
 - Tres gammacámaras ubicadas en sendas salas: una de marca modelo nº de serie otra de marca modelo nº de serie fuera de uso y una cámara marca modelo nº de serie
 - Sala de exploración del SPECT/CT , nº de serie de kV y mA. _____
 - Sala de exploración del PET cabeza. _____
 - Sala de exploración del SPECT/CT nº de serie de kV y mA. _____
 - Dos dependencias asociadas al PET/CT nº de serie
 - sala de exploración del PET/CT.
 - salas de inyección-reposo de PET.
 - Cámara caliente y gammateca. _____
 - Sala de almacenamiento de fuentes encapsuladas. _____
 - Sala limpia de radiofarmacia. _____
 - Dependencias asociadas al PET/CT , que entrará en funcionamiento durante el mes de octubre:
 - sala de exploración del PET/CT.
 - sala de control del PET/CT.
 - sala técnica.
 - cinco salas de inyección-reposo.
 - dos baños para pacientes inyectados.
 - sala de espera de pacientes no inyectados.
 - dos cabinas-vestuario de pacientes con las taquillas.



- _____
- _____
- _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone del siguiente equipamiento:

- monitor de marca _____
certificado de calibración emitido _____ el 18-04-2012 y verificado el 08-03-21. _____
 - monitores de radiación de marca _____ nº de serie _____ otro de modelo _____ nº de serie _____
, ambos con certificado de calibración emitido _____ en abril de 2012 y verificado el 13-07-21. _____
 - monitor de radiación, _____, calibrado _____
en 2012 y verificado el 13-07-21. _____
 - monitores de contaminación _____ marca _____ modelo _____
monitor nº de serie _____ y sonda nº de serie _____ (_____ y monitor nº de serie _____ y sonda _____ (_____), calibrados por el _____ 23-06-20 y por _____ el 29-02-16, respectivamente. El _____, ha sido verificado en fecha 18-12-20. _____
 - monitor de contaminación para manos y pies, marca _____
, calibrado _____ el 1-06-2012 y verificado el 24-08-21 y 22-04-21. _____
- El Servicio de Protección Radiológica dispone de un procedimiento de calibración y verificación de equipos sin actualizar. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- El Servicio de Protección Radiológica efectúa vigilancia de la radiación ambiental (mediante dosímetros de área y monitorización) y de contaminación (mediante frotis y monitorización). Se dispone de los informes de vigilancia radiológica _____ (30-09-21). _____

- Se dispone de las lecturas de dosímetros de área del año 2020. _____
- Se midieron las siguientes tasas de dosis con el monitor
 - en almacén de fuentes. _____
 - en ventana plomada del PET/TC

 - en puertas de sala-inyección reposo del PET/CT. _____
 - en almacén de residuos. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de 21 licencias de operador y 15 de supervisor en vigor. _____
- Los enfermeros y técnicos están clasificados como categoría A. _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital es el encargado de realizar los reconocimientos médicos. Se comprobaron los aptos médicos anuales de Dña. _____ y Dña. _____. Se dispone de la citación para el reconocimiento médico de D. A _____
- La vigilancia dosimétrica se realiza mediante dosímetros de solapa para todo el personal expuesto y adicionalmente de anillo para el personal que manipula y/o inyecta el material radiactivo. _____
- Se dispone del informe dosimétrico correspondiente al año 2020 y al mes de septiembre de 2021, emitidos por el _____. Los valores de dosis personales máximas profundas acumuladas no superan los _____ y en dosis superficial acumulada anual para dosímetros de anillo no se superan los _____
- No se dispone de registros de formación en materia de protección radiológica con periodicidad bienal. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de los últimos certificados de mantenimiento preventivo realizados por del SPECT/CT (04-11-20), del SPECT/CT (11-11-20) y del PET/CT (09-06-21). _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad de las nuevas fuentes radiactivas _____
- Se dispone del informe de las pruebas de hermeticidad (frotis) efectuado por el SPR el 09-03-21, a las fuentes de (fuentes planas) y con resultado satisfactorio. _____
- Se dispone de registros sobre los residuos almacenados, desclasificados y eliminados así como las medidas de radiación realizadas al almacenar y al retirar. _____
- Se dispone de los albaranes de radioisótopos, que son archivados por el servicio de farmacia. _____
- Se dispone de registros de la entrada de material radiactivo en el Diario de Operación. _____
- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de dos Diarios de Operación diligenciados: uno del Servicio en general y otro de Residuos. _____
- Han enviado el informe anual del año 2020 al CSN. _____



SEIS. DESVIACIONES.

- No se dispone de registros de formación en materia de protección radiológica al personal expuesto con periodicidad bienal (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____

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
15/10/2021 con un certificado
emitido por
AC FNMT Usuarios

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Firmado digitalmente por:
Fecha: 2021.10.21 13:46

ANEXO AL ACTA DE INSPECCIÓN DE
REF.: CSN/AIN/33/IRA-1195/2021

ALEGACIONES AL ACTA

En la página 1 de 7 en el párrafo tercero donde indica "...cuya autorización vigente (MO-24) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía, Empleo y Competitividad de la Comunidad de Madrid con fecha 26 de octubre de 2020." Debería poner **"...con fecha 22 de octubre de 2020"**.

Dicha autorización fue recibida en el Servicio de Física Médica con fecha 26 de octubre de 2020.

En el párrafo cuarto donde figura "... Jefa de Sección y futura Jefa del Servicio de Medicina Nuclear,..." debe decir **"...D^a. Jefa en Funciones del Servicio de Medicina Nuclear"**.

En el apartado UNO. INSTALACIÓN:

En la página 2 de 7 en el párrafo tercero punto 1 donde indica "...una cámara" Debería figurar **"...una**

o

En la página 2 de 7 en el párrafo tercero punto 9 donde indica "...Dependencias asociadas al PET/CT" debe decir **"...Dependencias asociadas al PET/CT"**

En la página 4 de 7 en el punto 1 donde indica "

Debe figurar **" el 11-05-2019 y suministrada . (Se adjunta certificado de calibración).**

La fuente que consta en el acta con fue evacuada con fecha 20-06-19 a través de la firma (Se adjunta copia de albarán de retirada). Esta información fue remitida en el informe anual de 2019.

En el apartado DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

En la página 4 de 7 apartado 2 donde indica monitores de radiación de marca

ambos con certificado de calibración emitido en abril-2012 y verificado el 13-07-21.” Debería poner ‘ **monitores de radiación de marca**

ambos con certificados de calibración emitidos por en julio y mayo de 2012 respectivamente y verificados con fecha 13-07-21”.

En la página 4 de 7 apartado 4 donde indica monitores de contaminación

y monitor calibrados por 23-06-20 y por el 29-02-2016, respectivamente. El , ha sido verificado con fecha 18-12-20”. Debería indicar ‘ **monitores de contaminación**

calibrados por el 23-06-20 y el 13-09-16 respectivamente. ha sido verificado con fecha 18-12-20”.

En la página 4 de 7 apartado 5 donde indica ‘... monitor de contaminación para manos y pies, marca alibrado el 1-06-2012 y verificado el 24-08-21 y 22-04-21”. Debería decir **monitor de contaminación para manos y pies, marca , verificado el 24-08-21 y 22-04-21”.**

Las alegaciones correspondientes al equipamiento de radioprotección ya fueron incluidas en idénticos términos en las realizadas al acta correspondiente a la inspección realizada a la IRA 1.195 con fecha 07.03.19.

En el apartado CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

En la página 6 de 7 apartado 3 donde indica “Se dispone del informe de las pruebas de hermeticidad (frotis) efectuado por el SPR el 09-03-21, a las fuentes de (fuentes planas) y con resultado satisfactorio”. Debería decir **“Se dispone del informe de las pruebas de hermeticidad (frotis) efectuado por el el 09-03-21, a las fuentes de respectivamente) y con resultado satisfactorio”.**

En el apartado SEIS. DESVIACIONES.

En la página 6 de 7 y en relación a su contenido, podemos informar que con motivo de la Pandemia COVID-19 no ha sido posible realizar con normalidad actividades formativas para el personal de la Instalación Radiactiva desde marzo de 2020 hasta octubre de 2021 en que se han comenzado a levantar las restricciones, por tanto se programarán en los próximos meses.

Madrid, 20 de octubre de 2021
Firmado digitalmente por:
Fecha: 2021.10.21 13:50

Director Gerente

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/33/IRA-1195/2021**, correspondiente a la inspección realizada en “**HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**”, el día trece de octubre de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios realizados por el titular respecto al cuerpo del acta.

Se aceptan los comentarios respecto al párrafo de desviaciones.

En Madrid

Firmado por _____
el día 26/10/2021 con un
certificado emitido por
AC FNMT Usuarios

Fdo.:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIACTIVAS

