Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de agosto de dos mil veintitrés en las instalaciones del Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO.** sito en la , en Toledo.

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la posesión y uso de material radiactivo no encapsulado en el campo de aplicación Medicina Nuclear con fines de diagnóstico médico, y cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, mediante Resolución de fecha 7 de agosto de 2023.

La inspección fue recibida por , Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica; , Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y supervisor de la instalación; y por , radiofarmacéutica, 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 situación y disposición de las dependencias y zonas colindantes concuerdan con los planos y datos aportados en la memoria descriptiva de la instalación. _____
- Las dependencias de que consta la instalación son las que figuran en la especificación número 3 de la resolución de autorización. _____
- La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente conforme a la clasificación de zonas que consta en la memoria descriptiva de la instalación, dispone de medios para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios._____
- En la sala de exploración SPECT-CT 1 se encuentra instalado un equipo híbrido SPECT-CT de la marca , modelo y n/s

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

de kV, mA y kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente._____

- En la sala de exploración SPECT-CT 2 se encuentra instalado un equipo híbrido SPECT-CT de la marca , modelo y n/s de kV, mA y kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente._____
- En la sala de exploración PET-CT se encuentra instalado un equipo híbrido PET-CT de la marca , modelo y n/s de kV, mA y kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente._____
- Los equipos disponen de etiqueta identificativa, en lugar accesible, donde constan de manera legible e indeleble los datos identificativos de cada uno de ellos.
- Cada equipo se opera desde un respectivo puesto de control externo, desde el que hay visión del conjunto equipo-paciente a través de un cristal plomado. _____
- Los equipos disponen de los siguientes sistemas y dispositivos de seguridad:_____
  - Enclavamientos en las puertas de acceso a las salas de exploración, que impiden la operación del CT si la puerta está abierta o interrumpe la irradiación si se abre durante la misma. _____
  - Sistema de señalización luminosa indicativo de la emisión de radiación por parte del CT. Este sistema consta de: _____
    - ✓ Un juego de dos luces verde/rojo ubicado sobre el dintel de cada puerta de acceso a la sala de exploración._____
    - ✓ Indicadores luminosos circulares sobre el equipo y en la consola de control del equipo, que rodean al símbolo de radiactivo. _____
  - Interfono de comunicación bidireccional entre el interior de la sala de exploración y el puesto de control._____
  - Interruptores de parada de emergencia, ubicados en el interior de la sala de exploración, en el propio equipo y en el puesto de control
- En la sala de densitometría ósea se encuentra instalado un equipo de densitometría ósea de la marca modelo y n/s de kV.
- Las dependencias y la radiofarmacia disponen de superficies de trabajo, paredes y suelos acondicionados y fácilmente descontaminables. _____
- En el interior de la sala de preparación de dosis de la radiofarmacia se dispone de dos cabinas para la manipulación de radiofármacos, una para radiofármacos PET y otra para radiofármacos de medicina nuclear convencional, con sendos activímetros de la marca modelo . Las cabinas son de flujo laminar. Se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de ventilación en ambas. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Las fuentes radiactivas de empleadas para el control de calidad de gammacámaras, PET y activímetros no han sido recibidas aún en la instalación. Se dispone del contenedor para almacenamiento de la fuente de .

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: blindajes y mamparas de protección en la radiofarmacia y carritos-contenedores blindados para la gestión y almacenamiento de temporal de los residuos. _____
- En la sala de residuos se dispone de cinco pozos blindados para segregación de los residuos según el periodo de semidesintegración del radionucleido._____
- Se dispone de medios adecuados para la descontaminación de superficies y personas. _____
- En la esclusa de acceso a la sala de preparación de la radiofarmacia se dispone de una ducha de emergencia para descontaminación._____
- En la sala de recepción de la radiofarmacia se dispone de una gammateca para el almacenamiento de fuentes y material radiactivo, dotada de activímetro. _____
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación en la instalación: _____
  - Siete monitores de radiación ambiental de la marca modelo y con los siguientes n/s y ubicaciones:_____
    - ✓ en la sala de preparación de la radiofarmacia. _____
    - ✓ en la sala de recepción de la radiofarmacia._____
    - ✓ en la sala de residuos._____
    - ✓ que tiene dos sondas, una en el box 3 para pacientes de PET y otra en el pasillo._____
    - ✓ que tiene dos sondas en los boxes 1 y 2 para pacientes PET.__
    - ✓ y pendientes de asignar ubicación. _____
  - Cuatro monitores portátiles de contaminación de la marca modelo y n/s calibrados en fecha 23/03/2023._____
  - Dos detectores de contaminación con sonda extraíble de la marca modelo y n/s (sondas extraíbles, n/s). Se va a instalar uno de ellos en la sala de recepción de radioisótopos de la radiofarmacia y otro en las futuras habitaciones de terapia metabólica._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Tres monitores portátiles de radiación; dos de ellos de la marca modelo y n/s y y otro de la marca modelo y n/s _____
- Dos dosímetros de lectura directa (DLD) de la marca , modelo y n/s ._____

- Se dispone del certificado de calibración para los monitores de radiación ambiental, emitido por el con fecha de emisión 12/06/2023. Los factores de calibración están próximos a la unidad._____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

EQUIPO SPECT-CT 1

- La Inspección realizó las siguientes comprobaciones de seguridad: _____
  - Correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa, encendiéndose en el juego de luces la luz roja de manera fija, manteniéndose la luz verde encendida de manera fija, cuando hay emisión de radiación por el CT._____
  - Se interrumpe la irradiación cuando se abre cualquiera de las dos puertas de acceso a la sala de exploración mientras se está emitiendo radiación por el CT.
  - No es posible poner en funcionamiento el equipo CT estando cualquier de las dos puertas de acceso a la sala de exploración abierta. _____
  - Correcto funcionamiento del indicador luminoso en el puesto de control y en el propio equipo cuando se está emitiendo radiación por el CT. _____
  - Se interrumpe la irradiación al pulsar el botón de interrupción de irradiación en la consola de control del equipo. _____
- Los valores máximos de tasa de dosis instantánea medidos por la Inspección con un monitor de la marca modelo mientras se utilizaba el equipo SPECT-CT 1 emitiendo radiación con el CT empleando un elemento dispersor y a unas condiciones de funcionamiento de kV y mA fueron los siguientes:_____
  - µSv/h en contacto con el cristal plomado del puesto de control._____
  - Fondo en contacto con el marco del cristal y a lo largo de la pared del puesto de control. _____
  - µSv/h en contacto con la puerta de acceso a la sala de exploración desde el puesto de control. _____
  - µSv/h en contacto con la puerta de acceso (rendija entre las dos puertas) a la sala de exploración desde el pasillo. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- El valor del fondo radiológico ambiental medido por la Inspección fluctúa entre y μSv/h. _____

EQUIPO SPECT-CT 2

- La Inspección realizó las siguientes comprobaciones de seguridad: _____
  - Correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa, encendiéndose en el juego de luces la luz roja de manera fija, manteniéndose la luz verde encendida de manera fija, cuando hay emisión de radiación por el CT. _____
  - Se interrumpe la irradiación cuando se abre cualquiera de las dos puertas de acceso a la sala de exploración mientras se está emitiendo radiación por el CT.
  - No es posible poner en funcionamiento el equipo CT estando cualquier de las dos puertas de acceso a la sala de exploración abierta. _____
  - Correcto funcionamiento del indicador luminoso en el puesto de control y en el propio equipo cuando se está emitiendo radiación por el CT. _____
  - Se interrumpe la irradiación al pulsar el botón de interrupción de irradiación en la consola de control del equipo. _____
- Los valores máximos de tasa de dosis instantánea medidos por la Inspección con un monitor de la marca modelo mientras se utilizaba el equipo SPECT-CT 2 emitiendo radiación con el CT empleando un elemento dispersor y a unas condiciones de funcionamiento de kV y mA fueron los siguientes: _____
  - μSv/h en contacto con el cristal plomado del puesto de control. _____
  - Fondo en contacto con el marco del cristal y a lo largo de la pared del puesto de control. _____
  - μSv/h en contacto con la puerta de acceso a la sala de exploración desde el puesto de control. _____
  - μSv/h en contacto con la puerta de acceso (rendija entre las dos puertas) a la sala de exploración desde el pasillo. _____

EQUIPO DE DENSITOMETRÍA ÓSEA

- La Inspección midió los siguientes niveles de radiación mientras el equipo de densitometría se utilizaba con un elemento dispersor a unas condiciones de kV y mA: _____
  - Fondo en el puesto del operador. _____
  - μSv/h en el extremo de la mesa del operador con el brazo de exploración en la posición más cercana al puesto del operador. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

EQUIPO PET-CT

- A las 9:20 horas, estando la Inspección presente, se produjo la llegada del transporte de material radiactivo, consistente en un vial de radiofármaco con , de MBq de actividad a las 4:18 horas. El transportista, perteneciente a la empresa era , con carnet ADR clase 7 en vigor y portaba su dosímetro personal. La furgoneta, de la marca y modelo , matrícula , se encontraba reglamentariamente señalizada. Se puso a disposición de la Inspección toda la documentación disponible: carta de porte, albarán de entrega, etc. Se disponía, asimismo de las instrucciones y planos de acceso conforme a lo estipulado en la instrucción IS-34 del CSN. _____

- Los niveles de radiación medidos por la Inspección fueron de µSv/h en contacto con el bulto y µSv/h a 1 metro de distancia. _____

- En el bulto no se apreciaban desperfectos ni abolladuras significativas. El etiquetado era el reglamentario._____

- La Inspección realizó el recorrido desde la zona de aparcamiento de la furgoneta hasta la sala de recepción de radioisótopos, comprobando que coincide con lo establecido en el procedimiento de entrega de material radiactivo en el Servicio de Medicina Nuclear, elaborado por el titular._____

- La Inspección realizó una serie de medidas de los niveles de radiación para verificación de los blindajes en las dependencias del área PET, posicionando el vial de sin blindaje en diferentes ubicaciones representativas de donde se hallaría un paciente inyectado. Los valores máximos de tasa de dosis obtenidos se recogen en la siguiente tabla:_____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Ubicación del vial de	Punto de medida	Tasa de dosis máxima (µSv/h)	Hora de medida
Box 1	En contacto con la puerta del box		9:55
	A 1m de la puerta del box		9:57
	Sala almacén. En contacto con el muro		10:25
Box 2	En contacto con la puerta del box		10:03
	A 1m de la puerta del box		10:05
	Box 1. En contacto con el tabique de separación		10:07
	Box 1. A 1m el tabique de separación		10:08
	Box 3. En contacto con el tabique de separación		10:10
	Box 3. A 1m el tabique de separación		10:12
Box 3	En contacto con la puerta del box		10:15
	A 1m de la puerta del box		10:16
	Aseo pacientes PET. En contacto con el muro		10:20

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Ubicación del vial de	Punto de medida	Tasa de dosis máxima (µSv/h)	Hora de medida
Box inyectados PET-RM. Box de la derecha	Aseo sala de espera público. En contacto con el muro		10:30
Box inyectados PET-RM. Box contiguo al anterior	En contacto con la puerta		10:32
	Sala de informes del Servicio de Radiodiagnóstico. En contacto con la pared		10:40
Box inyectados PET-RM. Box de la izquierda	En contacto con la puerta corredera		10:45
	Pared exterior. En contacto con la cubierta		10:47
Sala de exploración	En contacto con la puerta de acceso desde el pasillo caliente		10:52
	Pasillo caliente. En contacto con la pared		10:54
	En contacto con la puerta de acceso desde sala de control		10:57
	Puesto de control. En contacto con el cristal plomado		11:00
	Pared contigua al puesto de control		11:03
	Pared de secretaría		11:05
	Pared exterior, en la escalera de emergencia		11:09
	Futura sala del PET-RM		11:15

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Ubicación del vial de	Punto de medida	Tasa de dosis máxima (µSv/h)	Hora de medida
Sala para pacientes post-PET	En contacto con la puerta de acceso		11:30
	En contacto con el cristal plomado		11:32
	Puesto de secretaría. En contacto con la pared		11:34
	Pasillo caliente. En contacto con la pared		11:37
	Pasillo frío. En contacto con la pared		11:40
	Pasillo transversal. En contacto con la pared		11:42

- Por indisponibilidad del equipo no se pudieron realizar las medidas y comprobaciones asociadas a la emisión de radiación por el CT del equipo. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de siete licencias de supervisor en vigor aplicadas en la instalación.___
- A fecha de la inspección está en curso un proceso para la selección de personal en la categoría de técnico/a superior sanitario de medicina nuclear, siendo requisito para poder participar en el mismo estar en posesión de licencia de operador en vigor con campo de aplicación de medicina nuclear. _____
- Se dispone de copia de las licencias de operador para los dos técnicos que ejercerán en la radiofarmacia y de la licencia de supervisor de la radiofarmacéutica responsable, ; personal de la empresa Está pendiente aplicar dichas licencias a la instalación radiactiva. _____
- Según se manifiesta, se ha gestionado con el la adquisición de dosímetros de anillo para el personal de enfermería que eventualmente pudieran administrar radiofármacos PET._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un diario de operación diligenciado para uso general de la instalación radiactiva. _____

- Se dispone de plantilla para registrar los resultados correspondientes a la vigilancia de la ausencia de contaminación al finalizar la jornada en la instalación._____

SEIS. DESVIACIONES

- No se han remitido al CSN las pruebas de aceptación de los equipos generadores de radiación ionizante con los que cuenta la instalación. Se incumpliría, por ello, la especificación 14 letra b) de la autorización. _____

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 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a 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 sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

NOTA DE REPARO AL ACTA DE INSPECCION

REFERENCIA CSN/AIN/1/IRA-3543/2023

En relación al acta de inspección, de referencia CSN/AIN/1/IRA-3543/2023, realizada el día catorce de agosto de dos mil veintitrés al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Toledo, Instalación Radiactiva de Referencia , IRA-3543, le comunicamos la siguiente rectificación que hay que realizar en la misma:

> En la página hoja 2, en el párrafo 3º se indica que el número de serie del equipo híbrido PET-CT es pero a dicho número le falta una al final del mismo, en realidad el n/s es .

Además de ello, le trasladamos la siguiente manifestación en relación con las desviaciones que se detallan en el acta: Las pruebas de aceptación de los equipos no se estaban hechas pues se consideró que, de acuerdo a la condición 4ª de la resolución de autorización de funcionamiento de la Instalación Radiactiva, que especifica que "*sólo se podrá poner en funcionamiento la instalación una vez recibida la notificación para la puesta en marcha*", no podían ser realizadas. No hay ningún condicionante en dicha resolución que especifique que la instalación se pueda poner en marcha para realizar las pruebas y ajustes necesarios en los equipos previos a su entrega. Este condicionante, en cambio, si se incluye en el caso de las instalaciones con aceleradores lineales.

Lo que se informa en respuesta a la aceptación del acta de inspección de referencia CSN/AIN/1/IRA-3543/2023, solicitando se consideren lo declarado anteriormente antes de la elevación de la misma como documento público.

Toledo a 22 de agosto de 2023

JEFA DEL Sº DE RADIOFISICA Y
PROTECCIÓN RADIOLOGICA

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2023.08.23
10:14:22 +02'00'

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/1/IRA-3543/2023, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO, el día catorce de agosto de dos mil veintitrés, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta la corrección de error formulada por la representante del titular. Así, en el párrafo tercero de la página 2 de 10 donde dice:

  "En la sala de exploración PET-CT se encuentra instalado un equipo híbrido PET-CT de la marca , modelo y n/s de kV, mA y kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente."

  Debe decir:

  "En la sala de exploración PET-CT se encuentra instalado un equipo híbrido PET-CT de la marca , modelo y n/s de kV, mA y kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente."

- En relación con el comentario relativo a las pruebas de aceptación, si bien en el condicionado de la autorización, como manifiesta la representante del titular, no consta explícitamente que se permite poner en funcionamiento los equipos generadores de radiación ionizante para realizar pruebas y ajustes; la especificación III.G.23 de la instrucción IS-28 del CSN establece que es responsabilidad de la empresa suministradora la realización de las pruebas de aceptación antes de la entrega de los equipos al cliente. Por tanto, el comentario realizado no modifica el contenido del acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN