

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día quince de febrero de dos mil veintiuno en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ**, sito en la \_\_\_\_\_ en Madrid.

La visita tuvo por objeto realizar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de las nuevas dependencias de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya autorización de modificación vigente (MO-10) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía, Empleo y Competitividad de la Comunidad de Madrid en fecha 30 de marzo de 2020.

La Inspección fue recibida por D. \_\_\_\_\_ Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR), y por D. \_\_\_\_\_, Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y Supervisor de la instalación, 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 de que el acta que se levantase de ese 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. Hay algunas modificaciones menores relativas a la numeración de los boxes de pacientes para PET. \_\_\_\_\_



- La instalación está ubicada en la planta \_\_\_\_\_ del hospital. Se encuentra señalizada reglamentariamente conforme a la clasificación de zonas que consta en la Memoria Descriptiva de la instalación. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de medios para efectuar un control de accesos y de extinción de incendios. \_\_\_\_\_
- Se dispone de las siguientes dependencias: \_\_\_\_\_
  - Una cámara caliente, dentro de la cual se dispone de una celda de manipulación y dispensación para radiofármacos que cuenta con una campana de extracción de gases con filtros HEPA que proporciona un flujo laminar vertical en el interior. Se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de extracción de gases. En el interior de la cabina se dispone de un activímetro. \_\_\_\_\_

El día de la inspección se encontraban, dentro de la celda de manipulación, una monodosis de \_\_\_\_\_

recibida el propio día de la inspección, y un vial \_\_\_\_\_ a las 11:00 horas, también suministrado por \_\_\_\_\_, ambos para hacer las respectivas pruebas de verificación de blindajes. \_\_\_\_\_

La cámara caliente está comunicada mediante sendos SAS con la sala de inyección de pacientes tecneciados y con el pasillo de los boxes de pacientes PET. \_\_\_\_\_

- Un almacén de residuos, donde se dispone de un mueble con cuatro compartimentos blindados para isótopos de alta y baja energía con puertas deslizantes mediante ruedas. Sobre el mueble se dispone de una hoja-esquema que ilustra los residuos que se deben depositar en cada compartimento. Los compartimentos no disponen de cartel indicando la numeración de cada uno de ellos. \_\_\_\_\_
- Sala de inyección de pacientes donde se administran a los pacientes los radiofármacos, a excepción de los pacientes del PET. En esta sala se dispone un carrito blindado para desechar los residuos que se generen. Se dispone de un carrito adicional específico similar para PET. \_\_\_\_\_
- Sala de espera para pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Aseo de pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Sala de exploración SPECT/CT con un equipo SPECT/CT de la marca \_\_\_\_\_  
El CT dispone de un generador \_\_\_\_\_



de hasta \_\_\_\_\_ El equipo se opera desde un puesto de control desde el que hay visualización a través de un cristal plomado. \_\_\_\_\_

- Cuatro boxes, numerados desde el 1 hasta el 4, para pacientes del PET. Los pacientes son inyectados en los boxes, donde también guardan reposo mientras se distribuye el radiofármaco. Una vez listos pasan a la sala de exploración PET. \_\_\_\_\_
- Aseo para pacientes inyectados de PET. \_\_\_\_\_
- Sala de exploración PET/CT donde se dispone un equipo PET/CT de la marca \_\_\_\_\_ El CT dispone de un generador de tensión máxima \_\_\_\_\_ de intensidad. El equipo se opera desde un puesto de control desde el que hay visualización a través de un cristal plomado. \_\_\_\_\_
- Sala de ventilación pulmonar, donde se administra el tratamiento \_\_\_\_\_. También admite esta sala la espera de algún paciente encamado para el SPECT/CT. \_\_\_\_\_
- Sala de descontaminación con ducha para descontaminación. \_\_\_\_\_
- Encima de las puertas de acceso a las salas de exploración se dispone de señalización luminosa indicativa del funcionamiento de la parte CT de cada máquina. Su funcionamiento no se comprobó. \_\_\_\_\_
- Las habitaciones para terapia metabólica y la sala con el depósito para el sistema de vertidos líquidos procedentes de los aseos de dichas habitaciones mantienen sus ubicaciones en las plantas \_\_\_\_\_ y sótano \_\_\_\_\_
- Al margen de los radiofármacos PET, el material radiactivo empleado en la instalación se utiliza en forma de monodosis, listas para inyectarse. No se prevé, por tanto, la utilización de generadores de \_\_\_\_\_
- Los suelos y paredes de las dependencias son fácilmente descontaminables. \_\_\_\_\_
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas: \_\_\_\_\_
  - Dos fuentes para verificación del activímetro, una c \_\_\_\_\_ de de actividad a fecha 01/03/1998 y otra de de actividad a fecha 01/11/1997. \_\_\_\_\_
  - Fuente plana de \_\_\_\_\_ de actividad a fecha 30/07/2018, para control de uniformidad de la gammacámara. \_\_\_\_\_



- Dos fuentes de \_\_\_\_\_ de actividad a fechas 01/01/2021 y 01/12/2020, para control de calidad del PET.

## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: carrito para el traslado de las dosis fluoradas para el PET hasta los boxes de los pacientes, contenedores porta-jeringuillas, delantales plomados, mampara plomada y carritos-contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos.
- Se dispone de medios adecuados para la descontaminación de superficies y personas. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación en la instalación: \_\_\_\_\_
  - Tres monitores | \_\_\_\_\_ de contaminación de la marca | \_\_\_\_\_, modelos \_\_\_\_\_. El equipo con la calibración más reciente es el monitor | \_\_\_\_\_ en fecha 15/06/2018. \_\_\_\_\_
  - Dos monitores de radiación | \_\_\_\_\_ de la marca \_\_\_\_\_ calibrados por última vez con fechas 05/11/2019 y 06/05/2019. \_\_\_\_\_
- No han sido instalados aún dos monitores de radiación fijos de la marca \_\_\_\_\_. Dichos equipos están instalados en la cámara caliente y sala de ventilación de las dependencias que se van a clausurar. \_\_\_\_\_
- Adicionalmente, se mantienen el monitor fijo ubicado en el pasillo de las habitaciones de terapia metabólica y el ubicado en la sala de los depósitos de orinas de dichas habitaciones. \_\_\_\_\_



## TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- La Inspección realizó una serie de medidas de verificación de los blindajes en la zona PET empleando un monitor de la marca \_\_\_\_\_. Para ello se empleó un vial de \_\_\_\_\_ a las 11:00 horas, sin blindaje, colocado en distintas posiciones de la instalación correspondientes a ubicaciones donde pueden estar las fuentes (en forma de vial, jeringa o paciente inyectado). Los

resultados con los valores máximos de tasa de dosis medida se resumen en la presente tabla: \_\_\_\_\_

Punto del vial de	Punto de medida	Tasa de dosis ( $\mu$ Sv/h)	Hora de medida
Sala de exploración PET/CT. Sobre la camilla del equipo	Cristal plomado sala de control PET/CT		11:20
	Pared sala de control PET/CT		11:21
	Puerta de acceso sala de exploración PET/CT		11:23
	Pared pasillo de público		11:28
	Pared pasillo de mercancías		11:32
	Piso superior (Radiodiagnóstico)		11:41
BOX- (en los planos de la Memoria nombrado como BOX- )	Puerta del box		11:54
	BOX- (en los planos de la Memoria nombrado como BOX- )		11:57
	Pared del pasillo de público		12:02
	Techo piso inferior (esterilización)		12:08
Carrito para traslado	En contacto		12:12
	En el asa		12:13
	A 1 metro de distancia		12:14



- El valor de fondo radiológico ambiental medido con el monitor de la Inspección fluctuaba entre 0,09 y 0,22  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- La Inspección realizó una serie de medidas de verificación de los blindajes en la zona SPECT/CT empleando un monitor de la \_\_\_\_\_. Para ello se empleó una monodosis de \_\_\_\_\_ a las 08:00 horas, sin blindaje, colocado en distintas posiciones de la instalación correspondientes a ubicaciones donde pueden estar las fuentes (en forma jeringa o paciente inyectado). Los resultados medidos en todos los casos fueron fondo. \_\_\_\_\_
- Se dispone de varios dosímetros de área para llevar a cabo una vigilancia de los niveles de radiación una vez se inicie la actividad en las nuevas dependencias. La ubicación definitiva de ellos aún no está decidida. \_\_\_\_\_



#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de diez licencias de operador y dos de supervisor en vigor, todas ellas en el campo de aplicación de medicina nuclear. Se ha solicitado la aplicación de la licencia de supervisor en la instalación para las personas D. \_\_\_\_\_ Dña. \_\_\_\_\_ y Dña. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a \_\_\_\_\_ dosímetros personales de solapa y \_\_\_\_\_ dosímetros de muñeca, procesados por el \_\_\_\_\_ con último informe dosimétrico disponible del mes de diciembre de 2020. La mayoría de los valores de dosis se corresponden con fondo, registrándose un valor máximo de dosis acumulada anual profunda de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_
- Se ha contratado con el \_\_\_\_\_ la dosimetría de anillo para el personal de enfermería que manipule radiofármacos para el PET, disponiéndose de un total de siete dosímetros de anillo. \_\_\_\_\_
- En enero de 2021 se han organizado tres sesiones de formación sobre protección radiológica y el plan de emergencia de la instalación, introduciendo aspectos nuevos aplicables a la técnica PET. \_\_\_\_\_

### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se ha remitido al CSN un diario de operación para su diligenciado.  
en fecha 08/02/2021). \_\_\_\_\_
- Se dispone de los albaranes correspondientes a las entregas de material radiactivo correspondientes al \_\_\_\_\_ recepcionados el día de la inspección. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un ejemplar del Manual de Protección Radiológica. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes de \_\_\_\_\_. El SPR realiza anualmente las medidas relativas a las pruebas de hermeticidad de las fuentes de \_\_\_\_\_, sin emitir los certificados correspondientes al no ser una entidad autorizada para realizar pruebas de hermeticidad. Con fecha 28/07/2018 se solicitó una modificación de la autorización del SPR para autorizarles para ello, proceso que está en trámite.
- Se dispone del certificado de calibración del activímetro, emitido por la casa comercial \_\_\_\_\_ en fecha 28/11/2019. \_\_\_\_\_
- Se dispone de consentimientos informados y hojas de instrucciones personalizadas y particularizadas por tratamiento que se facilitan a los pacientes.
- Se dispone de plano de la instalación con el recorrido que tiene que efectuar el transportista para proceder a la entrega de material radiactivo, conforme a lo establecido en la instrucción IS-34 del CSN. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente a las actividades del año 2019. \_\_\_\_\_



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  
16/02/2021 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

---

**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 **HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



**ALLEGACIONES:**

1. Página 2/8, 3.2 : se han colocado pegatinas para identificación de los pozos. Se adjunta foto.
2. Página 6/8, 3 : Actualmente hay colocados 3 dosímetros de área en las plantas inferior y superior y queda por definir las ubicaciones en el entorno del propio servicio.

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/33/IRA-0345/2021, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz el día quince de febrero de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios relativos a la señalización de los compartimentos de residuos y a los dosímetros de área.

En Madrid, a 16 de febrero de 2021

Firmado por  
el día 16/02/2021 con un certificado  
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:  
Inspector de Instalaciones Radiactivas

