

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día uno de agosto de dos mil diecinueve, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**, sito

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-18) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 26 de junio de 2019.

La Inspección fue recibida por

C Jefe del Servicio de Dosimetría y Radioprotección, Técnicos del Servicio de Dosimetría y Radioprotección y Jefe 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, consta de una sala de espera de pacientes, una sala de espera de camas, tres salas de exploración, una sala con ducha y lavabo para la posible descontaminación de personal y pacientes, la Unidad de Radiofarmacia y la Unidad del PET. _____

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- Se dispone de tres gammacámaras, _____ que incorpora un tubo de rayos X capaz de generar 140 kV y 30 mA de tensión e intensidad máximas. _____
- La sala donde se ubica el equipo _____ dispone 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. _____
- Las salas de las gammacámaras disponen de dos accesos independientes, uno para personal del Servicio y otro para los pacientes. _____
- Se dispone de una sala de control para cada una de las gammacámaras. _____

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 _____
- Una sala de espera de pacientes inyectados. _____
- Una sala de espera de pacientes encamados. _____
- Un aseo para pacientes inyectados. _____
- 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. _____
- El suelo del aseo de pacientes inyectados se encuentra deteriorado en algunos puntos, pudiendo dar lugar a zonas de difícil descontaminación. Las tasas de dosis medidas en las zonas deterioradas son superiores a las medidas en otros puntos del aseo. _____

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 _____ rovisto de señal acústica y luminosa calibrado en origen y verificados por el personal del Servicio de Dosimetría y Radioprotección el 24/10/18. El monitor se encuentra ubicado en la sala de inyección. _____

Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: _____

Isótopo	Actividad (MBq)	Fecha	n/s
	3,7	1/8/15	
	580	11/10/17	
	555	30/6/19	
	4,13	1/10/17	
	0,0037	15/2/16	
	8	1/5/05	
	89,54	18/4/19	
	39,59	18/4/19	
	39,59	18/4/19	

- Según se manifiesta, el suministrador de la fuente de _____ de 555 MBq de actividad a 30/6/19, procederá a la retirada de la fuente de _____ en septiembre de 2019. _____

UNIDAD DEL PET

- La Unidad consta de las siguientes dependencias: _____
 - Un equipo de la firma Siemens, modelo _____ que incluye un TAC capaz de generar 140 kV y 500 mA de tensión e intensidad máximas. Se dispone de acceso desde el pasillo, cristal plomado en la sala de control y de señalización luminosa (verde/rojo) en los dinteles de la puerta de acceso al equipo. _____
 - Una sala de control. _____
 - Dos salas de espera de pacientes inyectados. _____
 - Un aseo 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. _____

OS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

Se dispone de los siguientes monitores portátiles de contaminación/radiación:

- Un monitor de la firma _____ calibrado en origen en 2009 y verificado el 25/10/18. _____
- Un monitor de la firma _____ con sonda con calibrado en origen en 2009 y verificado en 14/11/18. _____

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. _____

- 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 _____ calibrado en 2017 en el CIEMAT y verificado el 25/10/18. 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 7 licencias de supervisor y 22 licencias de operador en vigor. Dos personas con licencia de operador y dos personas con licencia de supervisor, tienen la licencia compartida con el Hospital de la Princesa. _____

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. _____

- En mayo de 2019, se impartió la última formación continuada en materia de Protección Radiológica a los técnicos del Servicio de Medicina Nuclear. Se dispone de registros del contenido y los asistentes (4). _____
- Según se manifiesta, está planificada una formación similar pero enfocada al personal de enfermería del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- 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 CND de Valencia de 26 dosímetros personales y 16 dosímetros de anillo asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro de junio de 2019, no superándose los 4,2 mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales y los 50 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 ha realizado uno a un facultativo 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. _____
- Los reconocimientos médicos realizados se corresponden con lo indicado en el informe anual de la instalación del año 2018. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone del certificado de retirada el día 18/6/19 por parte de Siemens de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ con n/s _____
- Se dispone de los registros de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes contenidas en la tabla con fecha de octubre de 2018. _____

- Se dispone de registro del mantenimiento anual realizado por la empresa suministradora a las gammacámaras. Se muestra a la Inspección el informe elaborado por Philips Ibérica del mantenimiento preventivo realizado a la gammacámara el día 1/3/19. El informe está firmado por el técnico y por un responsable del Servicio de Medicina Nuclear. El informe no contiene información de si los trabajos realizados afectan a la dosis o a la calidad de imagen. _____
- Se dispone de registro del mantenimiento anual realizado por Siemens al equipo PET/CT, siendo el último del día 26/3/19. El informe está firmado por el técnico y por un responsable del Servicio de Medicina Nuclear _____
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa anualmente una verificación de blindajes en todo el Servicio de Medicina Nuclear. La última vigilancia realizada es de 25/6/18. _____

Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 1/8/19 se recibieron 17 monodosis de _____ de _____ de 2,15 GBq de actividad total. El día 31/7/19 se recibieron 8 dosis de _____ de 30,34 GBq de actividad calibrada para el 31/7/19 procedente de _____. El día 1/8/19 se recibió una dosis de _____ de 370 MBq de actividad procedente de _____ y una dosis de _____ de 185 MBq de actividad procedente de _____. Se comprobó que coincidían con los albaranes de entrega. _____

Se proporciona instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos propios y de las personas que les rodean, a los pacientes tratados con _____. 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 2019 se han utilizado _____

En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de dos Diarios de Operación, uno general del Servicio y otro exclusivo del _____. Los diarios se encontraban actualizados. _____

Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2018. _____

SEIS. DESVIACIONES

- El suelo del aseo de pacientes inyectados se encuentra deteriorado en algunos puntos, pudiendo dar lugar a zonas de difícil descontaminación. Las tasas de dosis medidas en las zonas deterioradas son superiores a las medidas en otros puntos del aseo. _____

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 por triplicado en Madrid, y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a ocho de agosto de dos mil diecinueve.



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.

CONFORME, En Madrid a 12 de Septiembre de 2019