

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día diecisiete de febrero de dos mil veintidós en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ**, sito en la _____, en Madrid.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a 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 _____, Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR), y por _____, 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 levantara 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 instalación está ubicada en la planta _____ del hospital. Se encuentra señalizada reglamentariamente y dispone de medios para efectuar un control de accesos y de extinción de incendios. _____
- La instalación consta 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 _____.

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 se encuentran numerados. _____
- 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 _____ modelo _____. El CT dispone de un generador de hasta _____ kVp y _____ mA. 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 _____ modelo _____. El CT dispone de un generador de tensión máxima de _____ a _____ kV y _____ mA 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 “1 - ”. También admite esta sala la espera de algún paciente encamado para el SPECT/CT. _____
- Sala de descontaminación con ducha para descontaminación. _____
- Adicionalmente se dispone de las siguientes dependencias, fuera de la planta :
 - Dos habitaciones para tratamientos de terapia metabólica, ubicadas en la planta . _____
 - Sala de depósitos de orina procedente de las habitaciones de terapia metabólica, ubicada en la planta sótano . _____
- 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. _____
- Los suelos y paredes de las dependencias son fácilmente descontaminables. _____
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas: _____
 - fuentes para verificación del activímetro, una de _____ de de actividad a fecha 01/03/1998 y otra de _____ de de actividad a fecha 01/11/1997. _____
 - Fuente plana de _____ con n/s _____ de MBq (_____ mCi) de actividad a fecha 27/05/2021, para control de uniformidad de la gammacámara. _____
 - 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: _____
 - monitores portátiles de contaminación de la marca _____ modelos _____, calibrados en fechas 15/06/2018, 30/07/2021 y 20/01/2022, respectivamente. _____
 - monitores de radiación _____ de la marca _____ calibrados por última vez con fechas 05/11/2019 y 11/11/2021. _____
 - monitores de radiación ambiental, fijos, ubicados en la cámara y sala de _____ Ambos son de la marca _____.
 - Un monitor de radiación ambiental, fijo, de la marca _____, ubicado en la sala de _____
 - Un monitor de radiación ambiental de la marca _____, ubicado en la sala de depósitos de _____
 - Un monitor de radiación ambiental de la marca _____, ubicado en el pasillo de las habitaciones de terapia _____
- Se dispone de los certificados de calibración, emitidos por el _____ para el monitor de contaminación _____ y para el monitor de radiación con n/s _____ con fechas de emisión 20/01/2022 y 11/11/2021. _____
- Para el monitor de contaminación _____ se dispone del certificado de verificación en el fabricante de fecha 30/07/2021. _____
- Todos los equipos de medida de la radiación y contaminación se verifican en la instalación con una periodicidad anual. Se dispone de registro de las mismas, siendo las más recientes en los meses de noviembre de 2021 y enero de 2022.

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se realiza una comprobación diaria de la ausencia de contaminación en las dependencias más susceptibles de producirse contaminación al finalizar la



jornada. Se dispone de registro detallado de la misma, donde viene definidos los puntos de medida y resultados. _____

- Se conocen los coeficientes de calibración, (Bq/cm²)/cps, que son necesarios para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada energía de la radiación y utilizar unidades del Sistema Internacional, es decir de actividad superficial, Bq/cm². _____
- Se dispone de _____ dosímetros de área, ubicados en la Secretaría del Servicio y en las dependencias colindantes al PET, procesados mensualmente junto con los dosímetros personales. Los resultados de dosis acumulada anual son de fondo.
- Los niveles de radiación y contaminación medidos por la Inspección con un monitor de la marca _____ modelo _____ eran los habituales para este tipo de instalaciones. No se detectó contaminación por la zona en la que midió la Inspección: sala de inyección, cámara caliente y sala de espera de pacientes inyectados. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de once licencias de operador y cuatro de supervisor en vigor aplicadas en la instalación, todas ellas en el campo de aplicación de medicina nuclear. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a _____ dosímetros personales de solapa, _____ dosímetros de muñeca y _____ dosímetros de anillo, procesados por el _____, con último informe dosimétrico disponible del mes de diciembre de 2021. Los valores de dosis acumulada anual son habituales para este tipo de instalaciones, figurando unos valores máximos de _____ mSv de dosis profunda personal y _____ mSv de dosis superficial en dosímetro de anillo. Figuran dos casos de dosis administrativas. _____
- Se han iniciado los trámites para la obtención de la licencia de seis técnicos que están actualmente en formación y a los que se les ha asignado ya dosímetro (de los tres tipos). _____
- La Inspección no pudo comprobar la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos de categoría A de la instalación, al no disponerse de los certificados de aptitud médica en el SPR. Según se manifiesta, los trabajadores sí que se han

sometido a los reconocimientos médicos pero no se dispone de los certificados de aptitud. _____

- En los meses de febrero y marzo de 2021, coincidiendo con la puesta en marcha de la nueva instalación, se organizaron diferentes sesiones de formación sobre protección radiológica y el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. Se impartió una sesión especial para el personal de limpieza. Se dispone de registros de la sesiones, tanto del contenido impartido como hoja de firmas del personal asistente. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentos de Operación

- Se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia. Se dispone de acceso al Manual de Protección Radiológica desde cualquier terminal informático del Servicio, al estar colgado en la intranet del Hospital. _____
- Se dispone de un diario de operación diligenciado por el CSN. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2020. _____

Protección radiológica en el uso y manipulación de radiofármacos

- El acceso de los radiofármacos se facilita aplicando las medidas establecidas en la instrucción IS-34 del CSN, según un procedimiento escrito. _____
- En la instalación se trabaja con monodosis por lo que no se dispone de generadores de _____ Para radiofármacos PET se realizan dispensaciones en el interior de la cabina de manipulación utilizando un dispensador. _____
- Para la inyección de radiofármacos PET se utiliza un dispositivo que permite mantener una distancia entre el paciente y el personal sanitario, favoreciendo así la protección radiológica de los trabajadores. _____
- Se dispone de los albaranes, debidamente archivados y ordenados, correspondientes a las entregas de material radiactivo. _____
- El activímetro ubicado en la celda de manipulación de la cámara caliente se somete a pruebas periódicas de control de calidad conforme a lo estipulado en el Anexo II apartado 1 del Real Decreto 1841/1997. _____



Protección radiológica en procedimientos clínicos

- El control de la exposición al embrión, feto o lactante se hace aplicando un procedimiento escrito para asegurarse que se pregunta previamente a todas las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia. ____
- Para pacientes ingresados en las habitaciones de terapia metabólica el criterio radiológico para dar el alta, conforme a las recomendaciones del *Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario* (SEPR), se corresponde con una tasa de dosis a 1 metro del paciente menor o igual a $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Para pacientes de terapia metabólica ambulatoria (hipertiroidismo), conforme a las mismas recomendaciones citadas en el párrafo anterior, la actividad máxima administrada por vía oral es inferior a mCi (MBq), que corresponde en promedio a una tasa de dosis a 1 metro del paciente menor o igual a $\mu\text{Sv/h}$.
- Se dispone de un modelo para la elaboración de unas instrucciones escritas que son entregadas a los pacientes con el fin de minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores, particularizadas a las circunstancias y el tipo de prueba. Se hizo entrega a la Inspección de una copia de estas instrucciones para el caso particular de tratamiento de hipertiroidismo _____

Gestión de residuos radiactivos

- La autorización de la instalación radiactiva incluye la autorización expresa para evacuar efluentes radiactivos (especificación 12ª), según establece el artículo 51 del Real Decreto 783/2001. _____
- Los efluentes líquidos que se vierten al alcantarillado público proceden de los depósitos de almacenamiento de orinas de pacientes de terapia metabólica, donde son retenidos para su decaimiento. Se dispone de registros de cada vertido, garantizándose el cumplimiento de los límites y condiciones establecidos en la especificación II.A.4 de la instrucción IS-28 del CSN. _____
- Los residuos radiactivos sólidos desclasificados se eliminan a través de una empresa autorizada para la gestión de residuos sanitarios. En la sala de residuos contigua a la cámara caliente se dispone de libro de registro donde se referencia para cada bolsa su número identificativo, fecha de apertura y fecha de evacuación. Cada bolsa lleva además una etiqueta identificadora de la misma y del contenido, isótopos y actividad específica, garantizándose en cada evacuación el cumplimiento de los límites establecidos en la Orden ECO/1449/2003. _____



- Se dispone del certificado de retirada de la fuente radiactiva de _____ con n/s retirada por _____ en fecha 08/06/2021. _____

Hermeticidad de fuentes radiactivas

- Con fechas 18/01/2021 y 25/05/2021 el SPR realizó 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 incluir dicha capacidad, proceso que está en trámite.
- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad original de la fuente radiactiva (n/s) _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se pudo constatar la realización de las pruebas anuales de vigilancia sanitaria para los trabajadores expuestos de categoría A de la instalación al no disponerse de los certificados de aptitud médica. Se incumpliría, por tanto, el artículo 40.2 del Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001. _____

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
25/02/2022 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.

 Firmado digitalmente
por V
Fecha: 2022.03.04
10:48:46 +01'00'

ASUNTO: Trámite al acta. Desviaciones
REFERENCIAS: CSN/AIN/35/IRA-0345-22
FECHA DE INSPECCIÓN: 17 febrero 2022

De acuerdo con las indicaciones establecidas por el CSN para la comunicación de manifestaciones al acta con la referencia arriba indicada y desviaciones en la inspección al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, hacemos constar:

- 1. “No se pudo constatar la realización de pruebas anuales de vigilancia sanitaria para los trabajadores de categoría A al no disponerse de los certificados de aptitud médica”:** Se adjunta certificados de aptitud y se informa de que el Servicio de Salud Laboral va a hacer llegar estos certificados al SPR que quedan a disposición del CSN para su comprobación.

Madrid, a 10 de marzo de 2022.

Reciba un cordial saludo.

 Firmado digitalmente por
Fecha: 2022.03.10 09:01:50 +01'00'

Jefe del Servicio de Protección Radiológica
Fundación Jiménez Díaz

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/35/IRA-0345/2022, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones del SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ, el día diecisiete de febrero de dos mil veintidós, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta la documentación aportada y el comentario formulado relativos a los certificados de aptitud médica de los trabajadores expuestos de la instalación. Se subsana la desviación reseñada en el acta.

En Madrid, a 10 de marzo de 2022

Firmado por

el día 10/03/2022 con
un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

Fdo:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

