

## ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),  
acreditada como inspectora,

**CERTIFICA:** Que se personó el día dieciséis de marzo de dos mil veintiuno en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL JUAN RAMÓN JIMENEZ**, ubicado ,  
de Huelva.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido y destinada a Medicina Nuclear, cuya última autorización (MO-6) fue concedida por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en fecha 1 de junio de 2020, siéndole de aplicación las especificaciones técnicas incluidas en las Resoluciones de la misma Dirección General, de fechas 29 de mayo de 2006 (MO-4) y 11 de febrero de 2009 (MO-5) y las autorizaciones expresas aceptadas por el CSN en fechas 30/04/2012 (MA-1) y 11/01/2016 (MA-2).

La Inspección fue recibida por , Jefa de Sección de Medicina Nuclear y Supervisora y por Jefe de Servicio de Protección Radiológica (en adelante, SPR), 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 el trámite 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 que 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**

- Se encuentra ubicada y señalizada reglamentariamente en la planta del hospital, dispone de medios para establecer un control de accesos y de extinción de incendios. Dispone de las siguientes dependencias y equipos: \_\_\_\_\_



- Las dependencias que constituyen la instalación disponen de Radiofarmacia, sala de administración de dosis, sala de espera, aseo para pacientes inyectados y zona con mampara de separación para inyectados encamados. Disponen de:
  - Una gammacámara SPECT/CT de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_,
  - Una gammacámara SPECT/CT de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, incorpora un CT de \_\_\_\_\_ de tensión e intensidad máximas.
  - Una gammacámara portátil de marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, almacenada en un \_\_\_\_\_ y no se utiliza. \_\_\_\_\_
- Las Radiofarmacia es gestionada por la empresa externa \_\_\_\_\_ está señalizada como “zona controlada con riesgo de contaminación”, incluye gammateca, mesas de trabajo, cabinas para manipulación del material radiactivo, almacén de residuos y dispone de un “sas” de paso a la sala de administración de dosis.
  - Los materiales de construcción y zonas de trabajo tienen superficies fácilmente descontaminables y disponen de medios de protección: delantal plomado, jeringas, guantes, papel y líquidos descontaminantes. \_\_\_\_\_
  - Disponen de fuentes radiactivas encapsuladas: \_\_\_\_\_; una de \_\_\_\_\_
  - Disponen de dos activímetros, uno de marca \_\_\_\_\_ para las verificaciones y otro de marca \_\_\_\_\_, para la carga de las dosis. \_\_\_\_\_
  - En el almacén de residuos disponen de dos contenedores \_\_\_\_\_ para residuos \_\_\_\_\_ separados según quincenas, cuatro para residuos \_\_\_\_\_ y otros dos, para residuos de \_\_\_\_\_.
- No se han iniciado los procedimientos terapéuticos \_\_\_\_\_ ni de implantes con \_\_\_\_\_ actividades autorizadas en la última Resolución. \_\_\_\_\_

## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Disponen de los siguientes equipos de medida de la radiación y contaminación:



- Un monitor de radiación ambiental de marca \_\_\_\_\_, calibrado el 12/08/2008 y verificado el 8/10/2020. \_\_\_\_\_
- Un detector de radiación de marca \_\_\_\_\_ calibrado el 27/09/2019. \_\_\_\_\_
- Un detector de contaminación calibrado en 2012. \_\_\_\_\_
- Se midieron los niveles de radiación en diferentes zonas, utilizando un detector de marca \_\_\_\_\_ con los siguientes resultados: en los huecos de guantes de la cabina en la que se había trabajado con \_\_\_\_\_, resultaron unas tasas de dosis de \_\_\_\_\_ respectivamente, junto a las fuentes radiactivas encapsuladas y fondo, en otros puntos. \_\_\_\_\_



#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de cuatro licencias de Supervisor, una de ellas aplicada a Radiofarmacia y de seis licencias de operador, todas en vigor. \_\_\_\_\_
- Además, en la instalación trabaja \_\_\_\_\_, con licencia de supervisor caducada el 14/10/2020 y \_\_\_\_\_ técnico de Medicina Nuclear, con licencia que no se encuentra aplicada a esta instalación. \_
- El material radiactivo de uso clínico es gestionado por personal externo de \_\_\_\_\_, contratada para dar servicio a la \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de trece dosímetros personales de solapa y seis dosímetros de muñeca, procesados por el \_\_\_\_\_, con último informe dosimétrico de febrero/2021, sin resultados significativos a excepción de una asignación de dosis administrativa. En el almacén de residuos disponen de un dosímetro de área. \_\_\_\_\_
- Todo el personal de la instalación está clasificado como trabajador expuesto de categoría A. Estaban disponibles los últimos certificados de aptitud médica de diez trabajadores, emitidos por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y Salud Laboral del Hospital, siete de los cuales no estaban vigentes. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección se encontraba trabajando en la instalación, \_\_\_\_\_ quien manifestó que habitualmente trabaja en el \_\_\_\_\_ I \_\_\_\_\_ y que se ha

desplazado a la instalación de forma esporádica, cubriendo durante dos días la Radiofarmacia, por ausencia de \_\_\_\_\_

- Se dispone de registros sobre las últimas sesiones de formación continuada en Medicina Nuclear, de fecha 15/09/2020, con hojas de firma de 15 asistentes. \_\_\_\_

#### **CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN**

- Se realizan medidas de niveles de radiación y contaminación en diferentes puntos de la instalación con frecuencia quincenal. Disponen de registros. \_\_\_\_
- Las gammacámaras son revisadas semestralmente por las firmas suministradoras, las últimas en fecha 23/02/2021 para la de marca \_\_\_\_\_ y en fecha 8/03/2021 para la de marca \_\_\_\_\_. Disponen de registros e informes.
- Las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas se realizan con frecuencia anual, las últimas en fecha 1/09/2020. Disponen de certificados.
- Disponen de un inventario de los residuos radiactivos y de registros en soporte informático. Incluyen datos del material radiactivo, relación de generadores decaídos, actividad, peso, fechas de generación del residuo y las previstas para su evacuación. La gestión de residuos sólidos se realiza considerando lo dispuesto en la Orden ECO/1449/2003. Se solicitó a Enresa la retirada de varias fuentes de \_\_\_\_\_
- Dispone de albaranes de entrega de material radiactivo, registrados y archivados con datos de isótopo, fecha de entrega, actividad a fecha de calibración y número de lote. El día anterior, 15 de marzo se recibió un generador \_\_\_\_\_; dos viales de \_\_\_\_\_ cada uno; el día 11, tres viales de \_\_\_\_\_ cada uno y una cápsula de \_\_\_\_\_ y el día 10, un vial de \_\_\_\_\_
- Disponen de un diario de operación actualizado para la Radiofarmacia, con datos de recepción del material radiactivo, gestión de los residuos radiactivos y registros de la vigilancia diaria de la contaminación. \_\_\_\_\_
- Para las demás actividades del Servicio de Medicina Nuclear no disponen de un Diario de operación general, donde consten los turnos del personal, dosimetría o revisiones de mantenimiento de equipos y detectores. \_\_\_\_\_
- Disponen de normas de protección radiológica para los pacientes inyectados. \_
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de actividades de 2019. \_\_\_\_\_



## CINCO. DESVIACIONES

- No disponen de un Diario de operación general de la instalación radiactiva, donde consten datos relevantes que incluyan los turnos de operadores y supervisores o incidencias que ocurran en la instalación, con firma del supervisor responsable, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.8 de la Instrucción IS-28 del CSN, de 22 de septiembre de 2010, del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas. \_\_\_\_\_
- No todo el personal clasificado como trabajador expuesto de categoría A realiza la vigilancia sanitaria con una periodicidad de doce meses, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el artículo 40 del R.D. 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. \_
- No hay constancia de que el detector de contaminación portátil de marca \_\_\_\_\_, con \_\_\_\_\_, haya sido calibrado ni verificado con fecha posterior a 2012, lo que podría suponer el incumplimiento de lo establecido en el apartado I.6 de la citada Instrucción IS-28 del CSN. \_\_\_\_\_



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.

---

**TRÁMITE.**- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL JUAN RAMÓN JIMENEZ**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado por \_\_\_\_\_ el día  
26/03/2021 con un certificado  
emitido por AC FNMT Usuarios

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN DE FECHA 15/03/2021 Y REFERENCIA  
CSN/AIN-24/IRA-2092/2021

En relación con las desviaciones manifestadas en el Acta de referencia, queremos hacer constar lo siguiente:

- Respecto a la inexistencia del Diario de Operación general de la instalación radiactiva, decir que dicho Diario existía en el momento de puesta en marcha de la instalación, y también cuando se creó la Unidad de Radiofarmacia como tal. Desconocemos por qué ha dejado de cumplimentarse, y se instará a la supervisora responsable de la instalación para que vuelva a hacerse.
- Respecto a que no todo el personal sanitario clasificado realiza la vigilancia sanitaria, se ha insistido ante la Unidad de Vigilancia de la Salud para que convoque al personal por escrito y con acuse de recibo, de manera que los profesionales asuman como propia dicha responsabilidad. No obstante consideramos que son casos aislados y excepcionales. También es posible que haya influido la pandemia en dificultar los reconocimientos rutinarios, pues la incidencia de COVID en los profesionales ha sido significativa.
- Respecto a la referencia al detector de contaminación, queremos apuntar, que se trata de un equipo marca

calibrado el 14/10/2019, tal como se acredita en certificado adjunto.

Lo que se firma en Huelva, a 21 de abril de 2021

Firmado digitalmente por  
Fecha: 2021.04.21 16:53:15  
+02'00'

Jefe de Servicio de Protección Radiológica

SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Área Hospitalaria Juan Ramón Jiménez

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN-24/IRA-2092/2021**, correspondiente a la inspección realizada en el Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez de Huelva, durante la que se han detectado tres desviaciones, el inspector que la suscribe declara:

- Desviación 1: se acepta la medida propuesta sobre el diario de operación.
- Desviación 2: se acepta la medida propuesta sobre los reconocimientos médicos.
- Desviación 3: se acepta el comentario sobre el detector de contaminación.

Firmado por el día 22/04/2021 con un  
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:  
INSPECTORA

