

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día treinta de noviembre de dos mil veintiuno en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**, sito en la , en Madrid.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya autorización de modificación vigente (MO-12) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid mediante Resolución de fecha 28 de marzo de 2019.

La Inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, , Radiofísica, y parcialmente por , Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y Supervisora 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

- El Servicio de Medicina Nuclear se encuentra en la planta derecha del Hospital Ramón y Cajal. Existen dependencias adicionales, ubicadas en otras plantas del hospital, que también forman parte de la instalación radiactiva, conforme a la descripción que figura en la especificación 2ª de la autorización.



- Las dependencias de que consta la instalación son las que figuran en la especificación 3ª de la autorización. _____
- La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente, dispone de medios para efectuar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____
- Se dispone de los siguientes equipos generadores de radiación ionizante: _____
 - Un equipo PET/CT de la marca _____, modelo _____ y n/s _____.
 - Un equipo SPECT/CT de la marca _____, modelo _____, y n/s _____, con un generador de rayos X de 140 kV de tensión máxima y 2,5 mA de intensidad máxima. _____
 - Un equipo SPECT/CT de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, con un generador de rayos X de 130 kV de tensión máxima y 345 mA de intensidad máxima. _____
- Los tres equipos generadores de radiación ionizante se operan desde sendos puestos de control externos a los recintos blindados, desde los que hay visión del interior a través de cristales plomados. Sobre la puerta de acceso de cada uno de los recintos blindados hay señalización luminosa verde/rojo indicativa de si se está generando radiación. _____
- Se dispone de un conjunto de fuentes radiactivas encapsuladas, cuyo inventario viene recogido en la tabla 4.2.3 del informe anual de la instalación del año 2020, con la siguiente modificación en las fuentes de _____ : _____
 - Una fuente cilíndrica de _____ de _____ de actividad a fecha 03/12/2020 y n/s _____, en lugar de la fuente con n/s _____ que figura en la tabla 4.2.3. _____
 - Dos fuentes tipo varilla de _____ de _____ de actividad cada una a fecha 03/12/2020 y n/s _____ y _____, en lugar de las fuentes con n/s _____ y _____ que figuran en la tabla 4.2.3. _____
- Los suelos y paredes de las dependencias donde se manipula el material radiactivo o donde están los pacientes inyectados son fácilmente descontaminables. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: contenedores porta-jeringuillas, delantales plomados, mampara plomada y contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos. _____
- Se dispone de material de descontaminación adecuado. _____
- Se dispone de un inventario de equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación en la instalación que figura en la tabla del apartado 4.2.1 del informe anual de la instalación. _____
- Se dispone del certificado de calibración para el monitor de contaminación de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, sonda n/s _____, emitido por el _____ en fecha 01/03/2021. Los errores en la medida son inferiores, en valor absoluto, al 20%. _____
- Se dispone de registros de las pruebas anuales de verificación de monitores. _

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se realiza una comprobación diaria de la ausencia de contaminación en las superficies de trabajo en la radiofarmacia, quedando constancia de la misma y su resultado en el diario de operación. _____
- Se dispone de un conjunto de dosímetros de área, cuya descripción se detalla en la tabla el apartado 3 del informe anual de la instalación, procesados mensualmente junto con los dosímetros personales. Los resultados de dosis acumulada anual vienen recogidos en la misma tabla. _____
- El SPR realiza una revisión de la eficacia de los blindajes existentes en las salas de SPECT-CT y del PET-CT con una periodicidad anual. Se dispone de registro, siendo la última de fechas 22/11/2021 (gammacámaras) y 04/06/2021 (PET). _
- 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 de medicina nuclear convencional y sala de espera de pacientes inyectados. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 29 licencias de operador y 9 de supervisor en vigor aplicadas en la instalación. Durante el proceso de elaboración del acta se ha procedido a actualizar algunas altas y bajas de personal que no constaba en el listado de personal con licencia de la instalación. _____
- Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como categoría A. Los reconocimientos médicos se efectúan en el Servicio de Prevención del hospital. Se comprueban, aleatoriamente, los certificados de aptitud correspondientes a _____ y _____.
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a 35 dosímetros personales de solapa, 15 dosímetros de muñeca y 15 de anillo, procesados por el _____, con último informe dosimétrico disponible del mes de octubre de 2021. Se tienen unos valores máximos de dosis acumulada anual profunda y superficial de _____, para dosímetros de solapa y de anillo, respectivamente. _____
- La formación sobre protección radiológica, el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación se había impartido en el plazo preceptivo de dos años. En concreto, en fecha 19/12/2019, disponiéndose de registros de los asistentes y del contenido impartido. Se manifiesta que hay organizada una nueva sesión para el día 17/12/2021. Adicionalmente, con fecha 15/09/2021 se organizó un simulacro de actuación ante un caso de contaminación radiactiva. Se dispone igualmente de listado del personal asistente. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentos de Operación

- Se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento (Rev. 3 de diciembre de 2018) y del Plan de Emergencia. _____
- Se dispone del compromiso escrito de cada trabajador expuesto de que se le ha hecho entrega de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia y de que conoce su contenido. _____
- Se dispone de un diario de operación diligenciado por el CSN en el que se anotan, entre otras cuestiones, registros de la vigilancia de la contaminación, entradas de material radiactivo no encapsulado en la radiofarmacia y evacuaciones de

residuos. Consta una anotación de fecha 29/07/2021 describiendo una incidencia consistente en la pérdida de una semilla de _____ tras una intervención de ganglio-centinela y que fue debidamente informada al CSN. El diario se encuentra actualizado y firmado por un supervisor. _____

- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2020. _____

Protección radiológica en radiofarmacia

- El acceso de los radiofármacos se facilita aplicando las medidas establecidas en la instrucción IS-34 del CSN, según un procedimiento escrito. _____
- Se dispone de un programa informático para gestionar los pedidos de radiofármacos, en función de la planificación de citas, garantizándose una trazabilidad entre radiofármaco, elución, control de calidad y paciente. Dicho programa permite generar listados del material radiactivo entrante en un determinado periodo de tiempo. Se hizo entrega a la Inspección del resumen de material radiactivo no encapsulado entrante en el mes de octubre de 2021. ____
- Se dispone de los albaranes correspondientes a las entregas de material radiactivo, clasificados por entidad suministradora y debidamente archivados y ordenados. La Inspección examinó los diferentes archivadores, pudiéndose citar, entre otros, albaranes de entrega de _____ () y radiofármacos basados en _____, por parte de _____, generadores de _____ y radiofármacos basados en _____ y _____ por parte de _____, y radiofármacos basados en _____ y _____ por parte de _____.

- Los límites de radionucleidos y actividad se controlan por el propio programa informático antes citado, que impide ordenar una compra para un radiofármaco con una actividad superior a la máxima autorizada. _____
- Los activímetros ubicados en las celdas de manipulación de la cámara caliente se someten 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

- Se han elaborado o actualizado los siguientes procedimientos, teniendo en cuenta las indicaciones y recomendaciones efectuadas por la Inspección del CSN y reflejadas en el acta referencia CSN/AIN/31/IRA-0395/2019: _____
 - *Recomendaciones de Protección Radiológica para la optimización de las dosis en trabajadores expuestos en PET*, referencia NT-RDPF-04_22, Rev. 1,



02/06/2021. En cumplimiento de la especificación III.A.2 de la instrucción IS-28 del CSN se elaboran estas instrucciones para optimizar las dosis recibidas por el personal asignado a PET. _____

- *Guía para alta de dosímetro personal*, Ref. NT-RDPF-04_16, Rev.2, 23/11/2021. Se actualiza el documento incluyendo un nuevo apartado titulado *Incidencias radiológicas relacionadas con la dosimetría personal* por el que se regula el análisis a realizar en el caso de detectarse valores de dosis absorbidas elevadas (por encima de un valor de investigación) en los trabajadores expuestos, e indicaciones que se les da para tratar de reducir dichos valores. _____
- *Actuación en caso de incidente radiológico*, Ref. NT-RDPF-03-02, Rev. 1, en el que se incluyen alusiones al Plan de Emergencia de la instalación y a la instrucción IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos radiológicos. _____

- 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 _____.
- 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 _____, que corresponde en promedio a una tasa de dosis a 1 metro del paciente menor o igual a _____.
- 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.

Gestión de residuos radiactivos

- La autorización de la instalación radiactiva incluye la autorización expresa para evacuar efluentes radiactivos (especificación 12^a), 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. _____

- Se dispone de una aplicación informática que permite realizar el seguimiento y registro de la gestión de los residuos radiactivos, permitiendo comprobar el inventario existente en el almacén central de residuos radiactivos sólidos (ubicado en el edificio de _____) y registrando las fechas de evacuaciones, retiradas de _____ y evacuaciones de los depósitos de orina mencionados en el párrafo anterior. _____
- Los residuos radiactivos sólidos desclasificados se eliminan a través de una empresa autorizada para la gestión de residuos sanitarios. En la aplicación informática mencionada en el párrafo anterior se dispone de registros de los contenedores, isótopos y actividad específica, garantizándose el cumplimiento de los límites establecidos en la Orden ECO/1449/2003. _____
- Se dispone de dos albaranes de retirada de residuos por parte de _____, de fecha 14/09/2021 que se corresponde con una retirada de unas 2000 semillas de _____ y diferentes fuentes encapsuladas de equipos obsoletos de instrumentación. El segundo albarán se corresponde con retirada de _____ y _____.
- Se dispone de albaranes de retirada correspondientes a la retirada de generadores de _____ agotados y decaídos, por parte de _____, que es el suministrador de los generadores. Las fechas de las últimas retiradas son 29/09/2021, 01/06/2021 y 15/03/2021. _____
- Se dispone de los certificados de retirada de las fuentes radiactivas de _____ con n/s _____ y de la fuente de _____ con n/s _____, retiradas por los respectivos suministradores en fechas 22/01/2021 y 11/06/2020. _____

Hermeticidad de fuentes radiactivas

- El SPR está autorizado para realizar pruebas de hermeticidad a las fuentes encapsuladas. Se realizan estas pruebas en fecha 29/11/2021 a las fuentes de _____ que figuran en la tabla 4.2.3 del informe anual de la instalación con resultado satisfactorio. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad original de las fuentes radiactivas de _____ (n/s _____; suministrador _____) y la fuente de _____ (n/s _____; suministrador _____).



Mantenimiento de equipos de rayos X

- Desde la última Inspección constaban intervenciones de asistencia técnica en los equipos SPECT/CT y PET/CT, según se indica en la tabla 4.2.2 del informe anual de 2020. Las habían realizado entidades autorizadas (). El certificado de cada intervención mostrados a la Inspección incluye la información preceptiva (artículo 15 del Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico): (a) si la intervención ha podido repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente; y (b) que el funcionamiento del equipo se ha restituido a las condiciones previas a la avería, es decir que queda cumpliendo las especificaciones de compra. _____

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 09/12/2021

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 RAMÓN Y CAJAL**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2021.12.10
10:10:36 +01'00'