

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día dos de febrero de dos mil veintiuno, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN**, sito en la _____ en Jaén.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, 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, cuya última autorización (MO-03) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica con fecha 17 de julio de 2019.

La Inspección fue recibida por D. _____ y D^a. _____, Jefe del Servicio de Protección Radiológica y Supervisora de la Radiofarmacia 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 _____ del Hospital Materno Infantil del Complejo Hospitalario de Jaén, consta de las siguientes dependencias: _____
- La Radiofarmacia, contiene una cabina de preparación de radiofármacos de la firma _____ compuesta por cuatro alveolos para almacenamiento de los generadores de _____; una gammateca para almacenamiento de radiofármacos; una cabina para realizar marcajes celulares;



contenedores plomados para residuos biológicos y un activímetro de la marca _____

- Una sala de inyección. _____
- Una sala de espera de pacientes no inyectados. _____
- Una sala de espera de pacientes inyectados. _____
- Dos aseos para pacientes inyectados y dos para pacientes no inyectados. ____
- Un almacén de residuos radiactivos con acceso desde la Radiofarmacia. Dispone de cuatro pozos para almacenamiento de residuos sólidos y _____ y tres pozos para el resto. Los pozos disponen de hoja informativa donde se especifica qué radioisótopos están contenidos, su periodo de semidesintegración, la fecha de llenado y vaciado y el tiempo mínimo de enfriamiento. Los residuos se almacenan en bolsas de plástico. _____
- Dos salas de exploración equipadas con un equipo SPECT y un SPECT-CT. _____
- Una sala de control compartida para las dos gammacámaras. _____
- Una sala de densitometría equipada con un densitómetro de la firma _____, modelo _____ y con un equipo _____.
- La sala donde se encuentra el _____, no dispone de ventilación natural al exterior ni de un sistema de extracción forzada, sistemas necesarios en el caso de que se produzca un aerosol tecnecio derivado de un incidente durante su utilización. _____
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- El equipo SPECT-CT es de la firma _____, modelo _____ que incorpora un tubo de rayos X capaz de generar _____ de tensión e intensidad máximas. _____
- Se dispone de cristal plomado en la sala de control y de señalización luminosa (verde/rojo) en los dinteles de las puertas de acceso a la sala del SPECT-CT. ____
- Se dispone de medios de extinción de incendios. _____



- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas, excepto en los dos aseos de pacientes inyectados, donde el suelo se encuentra deteriorado, tal y como se puede ver en el Anexo I. _____
- Se dispone de dos sistemas de ventilación cerrados independientes con presión negativa, renovación periódica y salida filtrada a través de filtros de carbón activo intercambiables. _____
- Se dispone de delantales, protectores de tiroides, protectores plomados de jeringas y solución descontaminante. _____
- El Servicio de Protección Radiológica (SPR) es el encargado de gestionar los residuos sólidos generados en las diferentes dependencias del Servicio. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor de contaminación de la firma _____
calibrado _____ el 11/10/11 y verificado el _4/11/20. ____
- Se dispone de un monitor fijo de la _____ verificado el
4/11/20. _____
- El SPR dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación donde se establece la calibración de los equipos portátiles cada cuatro años y la verificación anual de todos los monitores. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se realiza una comprobación de la presencia de contaminación con una periodicidad diaria, realizada por el personal de Radiofarmacia. Se dispone de registro. _____
- El SPR realiza una revisión anual de la eficacia de los blindajes existentes en la sala del SPECT-CT. Se dispone de registro. _____
- El SPR realiza una vigilancia de los niveles de radiación ambiental con una periodicidad semanal. Se dispone de registro. _____

- Las tasas de dosis medidas por la inspección en la gammateca, en las salas de espera, los aseos, el almacén de residuos y la sala de exploración que contiene el SPECT-CT no presentan valores significativos. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de cuatro licencias de supervisor y trece licencias de operador en vigor. _____
- El personal está clasificado como categoría A. _____
- Con fecha 22/11/19 se impartió la formación continuada en materia de Protección Radiológica al personal expuesto del Servicio de Medicina Nuclear. Se dispone de registros del contenido y los asistentes (11) _____ .
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el _____ de Valencia de _____ dosímetros personales y _____ dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro de diciembre de 2020, no superándose los _____ de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales y los _____ de dosis superficial acumulada para los dosímetros de muñeca. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el _____ de 2 dosímetros personales y 4 dosímetros de anillo (uno por cada mano) asignados al personal de Radiofarmacia perteneciente a la empresa _____ , con último registro de diciembre de 2020, no superándose los 0 mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales, los _____ de dosis superficial acumulada para los dosímetros de anillo de la mano derecha y los _____ de dosis superficial acumulada para los dosímetros de anillo de la mano izquierda. Las dos personas inyectan con la mano derecha. _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas del personal del Hospital y _____ del personal de _____. Se dispone de los aptos médicos correspondientes al año 2020. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de los registros de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes encapsuladas presentes en la instalación realizadas el 5/11/20. _____



- Se dispone de registro de la última retirada y almacenamiento de los residuos radiactivos sólidos donde se indica la fecha de almacenamiento, el radioisótopo, el periodo de semidesintegración y las fechas mínimas y reales de evacuación.
- Se dispone de registro del mantenimiento anual realizado por la empresa suministradora a las gammacámaras. Se muestra a la Inspección el informe elaborado por _____ del mantenimiento preventivo realizado a la gammacámara modelo _____ con n/s _____ el día 14/10/20. En el informe no aparece la firma de ningún responsable del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 28/1/21 se recibió una dosis de _____ de actividad calibrada a 27/1/21, procedente de _____. El día 1/2/21 se recibió un generador de _____ de actividad calibrado a 6/2/21, una dosis de _____ de actividad calibrada a 5/2/21 y una dosis de _____ de actividad calibrada a 4/2/21, todas ellas procedentes de _____. Se comprobó que coincidían con los albaranes de entrega. _____
- Se dispone de registro de las retiradas de generadores realizadas por _____ en el 2020, siendo la última del 6/11/20. _____
- Se proporciona instrucciones escritas generales orientadas a reducir los riesgos radiológicos propios y de las personas que les rodean, a los pacientes tratados con _____
- De los radioisótopos autorizados, en el año 2020 se han utilizado _____
- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de dos Diarios de Operación, uno general del Servicio y otro de la Radiofarmacia. Los diarios se encontraban actualizados. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2019. _____



SEIS. DESVIACIONES

- El suelo de los aseos de pacientes inyectados se encuentra deteriorado, dando lugar a la generación de zonas de acumulación de material radiactivo. _____

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 veinticinco de enero de dos mil diecinueve.

Firmado por _____ el
día 10/02/2021 con un certificado emitido por
AC FNMT Usuarios



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 COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN**” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado digitalmente por

Nombre de reconocimiento (DN):
c=ES,
serialNumber=IDCES-27536547G,
givenName=

Fecha: 2021.02.12 08:31:40 +01'00'

En Jaén, a 12 de Febrero de 2021.

Se adjunta documento donde se responde a la desviación y se realizan dos notificaciones.

ANEXO 1: TRÁMITE AL ACTA CSN/AIN/15/IRA-2675/2019 (MEDICINA NUCLEAR)

En el apartado uno. Instalación.

En el segundo párrafo describe que “La sala donde se encuentra el , no dispone de ventilación natural al exterior ni de un sistema de extracción forzada, sistemas necesarios en el caso de que se produzca un aerosol tecneciado derivado de un incidente durante su utilización.”

Decir que el Hospital estudiará la posibilidad de instalar un sistema de extracción de aire para extraer los aerosoles derivados de la práctica de dicha actividad.

En el apartado cuatro. Personal de la instalación

En el sexto párrafo pone “El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas del personal del Hospital...”

Debería poner “El Servicio de Medicina Preventiva del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas del personal del Hospital...”

En el apartado seis. Desviaciones.

Con respecto a la desviación decir que el hospital realizará las acciones necesarias para reparar el suelo de los aseos de pacientes inyectados y así minimizar la acumulación de material radiactivo.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/15/IRA-2675/2021, correspondiente a la inspección realizada en Jaén, el día dos de febrero de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios aportados por el titular que modifican el contenido del acta y subsanan la desviación detectada.

En Madrid, a 4 de MARZO de 2021

Fdo.:

Firmado por
el día 04/03/2021 con un
certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

