

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día diecinueve de septiembre de dos mil veintitrés en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO JUAN RAMÓN JIMÉNEZ**, sito en Huelva (NIF:

La visita tuvo por objeto realizar una inspección previa a la notificación de puesta en marcha de una instalación radiactiva de Medicina Nuclear, autorizada para la posesión y uso de material radiactivo (incluyendo radionúclidos emisores de positrones) y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico, terapia ambulatoria y semillas de para cirugía radioguiada, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización de modificación (MO-7) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico mediante Resolución de fecha 12 de junio de 2023.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, Subdirectora Económico-Administrativa de Servicios Generales y atendida en todo momento por \_\_\_\_\_ Jefe del Servicio de Protección Radiológica y Física Médica del Hospital (en adelante, SPR), en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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:

- Con fecha 12/06/2023 se autorizó la modificación de la instalación radiactiva, por la adquisición de un equipo híbrido PET/CT, traslado de dos equipos híbridos SPECT/CT, remodelación de las dependencias de la instalación, autorización de la actividad de \_\_\_\_\_; adquisición de un generador de \_\_\_\_\_ y adquisición de fuentes encapsuladas de \_\_\_\_\_.
- La inspección se centró fundamentalmente en el nuevo PET/CT, en cumplimiento de lo establecido en la condición nº 13 de su Resolución de autorización. \_\_\_\_\_



## UNO. INSTALACIÓN

- El Servicio de Medicina Nuclear se encuentra ubicado en la planta \_\_\_\_\_ del hospital y está dividido en dos zonas: zona SPECT y zona PET. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de medios para garantizar un control de accesos. Disponen de Radiofarmacia, gestionada por \_\_\_\_\_ señalizada como “zona controlada con riesgo de contaminación”. Incluye gammateca, mesas de trabajo, cabinas blindadas de flujo laminar para la manipulación, activímetros, almacén de residuos sólidos y un “sas” para el paso del radiofármaco a la sala de administración de dosis. Está pendiente la ubicación definitiva de la Radiofarmacia. \_\_\_\_\_
- En la zona SPECT se están preparando las salas para la ubicación definitiva de los nuevos equipos incluidos en la última Resolución (MO-7). \_\_\_\_\_
- En la nueva zona PET disponen de un equipo híbrido PET/CT de marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ y n° de sistema de \_\_\_\_\_ kV, \_\_\_\_\_ mA y \_\_\_\_\_ kW de tensión, intensidad y potencia máximas y su sala de control. \_\_\_\_\_
- La situación y disposición de las dependencias y zonas colindantes del PET/CT concuerdan con los planos y datos aportados en la memoria descriptiva de la instalación. \_\_\_\_\_
- La zona PET cuenta con las siguientes dependencias: cuatro salas de inyección-reposo de pacientes PET, sala de enfermería, aseo de pacientes inyectados, sala de exploración con su sala de control y almacén de residuos radiactivos sólidos. \_\_\_\_\_
- La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente: como “zona de permanencia limitada”, los boxes de pacientes inyectados y la sala de exploración y como “zona controlada”, el resto de las zonas con riesgo de contaminación, según la clasificación de zonas que consta en la memoria descriptiva. \_\_\_\_\_
- No disponen de medios de extinción de incendios. \_\_\_\_\_
- El equipo dispone de etiqueta indeleble que identifica marca, modelo, número de serie, año de fabricación y características técnicas del mismo. \_\_\_\_\_
- Dispone de un puesto de control, desde el que hay una visión del equipo-y paciente a través de un cristal plomado. \_\_\_\_\_
- El equipo dispone de los siguientes sistemas y dispositivos de seguridad: \_\_\_\_\_
  - Llave de seguridad en la consola de control, de acceso a la operación del equipo.
  - Señal acústica de emisión de radiación cuando está funcionando el CT. \_\_\_\_\_
  - Enclavamientos de seguridad en la puerta de acceso. \_\_\_\_\_
  - Señalización luminosa de emisión de radiación del CT, que consta de: \_\_\_\_\_



- ✓ Un juego de dos luces verde/roja, ubicado sobre el dintel de la puerta de acceso al recinto blindado de exploración. \_\_\_\_\_
- ✓ Indicadores luminosos sobre el equipo y en la consola de control del equipo, con el símbolo de radiactivo. \_\_\_\_\_
- Cámara CCTV para la visión del paciente en la sala del PET/CT y en los boxes, e interfono de comunicación bidireccional interior de la sala/ puesto de control.
- Siete interruptores de parada de emergencia: cuatro en el propio equipo, dos en la pared interior de la sala: junto a las puertas de acceso de puesto de control y de paciente y una en el puesto del operador. \_\_\_\_\_
- Los dispositivos de seguridad instalados se corresponden con los detallados en la memoria descriptiva de la instalación. \_\_\_\_\_
- Las dependencias de la instalación disponen de superficies de trabajo, paredes y suelos acondicionados y fácilmente descontaminables. \_\_\_\_\_
- Disponen de dos fuentes radiactivas encapsuladas nuevas de \_\_\_\_\_ : un maniquí con cinco fuentes encapsuladas, n/s \_\_\_\_\_ con una actividad total de MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) en fecha 1/09/2023 y otra con n/s \_\_\_\_\_ con una actividad de MBq ( \_\_\_\_\_  $\mu$ Ci) en fecha 1/09/2023, suministradas por \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_



## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de materiales de protección: guantes, pinzas, bandejas, portajeringas plomadas y siete delantales plomados. \_\_\_\_\_
- Disponen de mamparas móviles de protección en la gammateca y aún no disponen de las necesarias soluciones para la descontaminación de superficies y personas.
- No disponen de inyector automático del radiofármaco, por lo que se sugiere que el personal que vaya a inyectar el \_\_\_\_\_, disponga de dosimetría de anillo. \_\_\_\_\_
- No se encuentran colocados dosímetros de área en todas las zonas adyacentes a la sala de exploración del PET/CT. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los siguientes detectores de radiación y contaminación: \_\_\_\_\_
  - Un detector de radiación ambiental de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_ calibrado el 15/07/2021 por el \_\_\_\_\_ y verificado por el SPR en fecha 6/06/2022. \_\_\_\_\_
  - Dos detectores de radiación ambiental de marca \_\_\_\_\_ modelos \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_ calibrados por el \_\_\_\_\_ en julio/2021. \_\_\_\_\_

- Un monitor de contaminación de marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, n/s con sonda n/s \_\_\_\_\_ calibrado el 1/10/2019 y verificado el 9/01/2023. \_\_\_\_\_
- Están disponibles los certificados de calibración solicitados. \_\_\_\_\_
- Disponen de un Procedimiento para el mantenimiento de los detectores de radiación que considera una calibración cada dos años y una verificación interna anual. \_\_\_\_\_
- Disponen de albaranes de solicitud, en fecha 10/08/2023, de cinco detectores de radiación ambiental y un detector de contaminación de manos y pies. \_\_\_\_\_
- Han solicitado cinco papeleras blindadas para su colocación en diferentes puntos de la instalación, aún no disponibles. Disponen de albarán de pedido. \_\_\_\_\_

### TRES. COMPROBACIONES EFECTUADAS Y NIVELES DE RADIACIÓN

- La Inspección realizó las siguientes comprobaciones de seguridad del CT: \_\_\_\_\_
  - Funcionamiento correcto del interfono de comunicación con el paciente. \_\_\_\_\_
  - Funcionamiento correcto del sistema de luces durante la emisión de radiación, con luz roja intermitente durante el calentamiento del equipo. \_\_\_\_\_
  - Se interrumpe la irradiación al abrir la puerta de acceso a la sala de exploración.
  - No es posible poner en funcionamiento el equipo CT estando la puerta de acceso a la sala de exploración abierta. \_\_\_\_\_
  - Se interrumpe la irradiación al pulsar el botón de interrupción/parada, situado en la consola de control del equipo. \_\_\_\_\_
  - En el momento de la inspección, no estaba conectada la pantalla de visualización de la imagen radiológica. \_\_\_\_\_
- La Inspección realizó una serie de medidas de niveles de radiación en zonas colindantes a la sala de exploración PET/CT, con un detector de marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_. El fondo radiológico ambiental varía entre \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Para ello se utilizó un vial de \_\_\_\_\_ con una actividad de \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) a las 9,00 h, colocándolo sin blindaje en diferentes puntos representativos de la posible ubicación de un paciente inyectado. En la siguiente tabla se indican los valores de las tasas de dosis máximas registradas, con indicación de los puntos de medida: \_\_\_\_\_



Punto de medida	Tasa de dosis máxima ( $\mu\text{Sv/h}$ )
Fuente en camilla/ puesto del operador	
Fuente en camilla/ puerta de acceso del operador	
Fuente cerca de cristal plomado/ puesto de operador	
Fuente cerca del cristal plomado/ puerta de acceso a sala de control	
Fuente cerca de acceso paciente/ tras puerta de acceso abierta	
Fuente cerca de acceso paciente/ tras puerta de acceso cerrada	
Fuente cerca de puerta de acceso paciente/ puesto de operador	
Sala técnica	
Pared de aseo de pacientes inyectados	

- Adicionalmente, se realizó una serie de medidas entorno a la sala de exploración PET/CT, funcionando el equipo en modo CT con unas condiciones de kV, mA y 8 s con medio dispersor, obteniendo los siguientes resultados: \_\_\_\_\_

Punto de medida	Tasa de dosis máxima ( $\mu\text{Sv/h}$ )
Puesto del operador	
Pared derecha de puerta de acceso paciente	
Puerta de acceso de pacientes	
Pared- sala técnica	

- Disponen de un almacén de residuos radiactivos sólidos con diferentes contenedores plomados, segregados según períodos de semidesintegración. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que no disponen de sistemas de retención de efluentes radiactivos líquidos, evacuando éstos directamente a la red general de alcantarillado. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de diez licencias de operador y cinco de supervisor, todas en vigor. \_\_\_\_\_
- Todo el personal técnico y de enfermería dispone de control dosimétrico personal procesado por el \_\_\_\_\_ de Valencia, nueve dosímetros de muñeca y cuatro de anillo.
- Mostrados los registros dosimétricos del pasado diciembre/2022, la dosimetría personal muestra valores de máxima dosis acumulada mensual de mSv y máxima anual de mSv. La dosimetría de muñeca, con máxima dosis acumulada mensual de mSv y máxima anual de mSv. \_\_\_\_\_
- No disponen de dosímetros de área en el entorno de la sala del PET/CT, para la verificación de los blindajes durante el primer año de funcionamiento del equipo. \_



- El personal técnico y de enfermería que manipula material radiactivo no encapsulado, está clasificado como trabajador expuesto de categoría A y realizan una vigilancia sanitaria anual, los demás trabajadores son de categoría B. \_\_\_\_\_
- Disponen de registros sobre la formación impartida por el SPR en fecha 8/06/2023 a treinta trabajadores (facultativos, técnicos y enfermeros), en técnicas PET. \_\_\_\_\_
- No está disponible la justificación documental de la formación a impartir al personal, sobre la última revisión del Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia.
- Los trabajadores asignados a esta Unidad aún no disponen de justificantes de haber recibido la formación específica previa al uso y manejo del PET/CT. \_\_\_\_\_

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



- Disponen de informes correspondientes a las pruebas de aceptación del equipo, con fecha 30/08/2023, firmado por el suministrador y por el Jefe del SPR. \_\_\_\_\_
- Disponen del certificado de actividad de la fuente de \_\_\_\_\_ y su certificado de hermeticidad. \_\_\_\_\_
- Está disponible la última revisión del Reglamento de funcionamiento ( de 30/06/2022) y del Plan de emergencia de la instalación ( de 30/06/2022). Incluye los nuevos equipos SPCET /CT y PET/CT y tiene fecha 1/12/2022, firmado por la Jefa de Servicio de Medicina Nuclear \_\_\_\_\_, el Jefe del SPR \_\_\_\_\_, y por el Jefe de Sección de Radiofísica \_\_\_\_\_.
- Se manifestó que el equipo tiene una garantía de 1 año y que se realizarán las revisiones periódicas de mantenimiento. No disponen de calendario de revisiones.
- Se manifestó que dispondrán de registros sobre la vigilancia de la contaminación al finalizar la jornada laboral. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el albarán de entrega del \_\_\_\_\_, suministrado por \_\_\_\_\_, el 19/09/2023 y utilizado para la inspección, con indicación de radiofármaco, número de lote, volumen 1,10 ml y actividad de \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_ mCi). \_\_\_\_\_
- Disponen de autorización expresa para evacuar efluentes líquidos. No están disponibles los estudios relativos al vertido de dichos efluentes radiactivos. \_\_\_\_\_
- No está disponible el certificado de retirada del antiguo \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_

#### **SEIS. ASPECTOS PENDIENTES**

- Se remitirá justificación documental de la formación inicial previa al uso y manejo del nuevo PET/CT, impartida por la firma suministradora a los usuarios.

- Se remitirá justificación documental de la formación sobre la última revisión del Reglamento de funcionamiento y del Plan de emergencia. \_\_\_\_\_
- Se remitirá el Programa de mantenimiento y revisiones periódicas del PET/CT.
- Se dispondrá de soluciones o agentes para descontaminación de personas y materiales. \_\_\_\_\_
- Se verificará que el ordenador del puesto de control esté debidamente conectado con la pantalla de visualización de la imagen radiológica. \_\_\_\_\_
- Se dispondrá de los necesarios y adecuados extintores de incendios. \_\_\_\_\_
- Se remitirán los certificados de verificación actualizados de los detectores de radiación, de acuerdo con el procedimiento establecido al efecto. \_\_\_\_\_
- Se colocarán dosímetros de área en todas las zonas adyacentes a la sala del PET/CT, según establece la condición nº 14 de su Resolución de autorización.
- Se dispondrá de un Diario de operación diligenciado, exclusivo para las actividades del PET/CT. \_\_\_\_\_
- Se remitirán los datos identificativos de los detectores de radiación y de contaminación solicitados, una vez se hayan recibido en la instalación. \_\_\_\_\_
- Se remitirá un informe sobre los estudios relativos al vertido de efluentes radiactivos al medio ambiente y a la capacidad de recepción de contaminantes radiactivos de la zona, de acuerdo con la condición nº 12 de su autorización y con lo establecido en el Anexo II, apartado II.A.4 de la Instrucción IS-28 del CSN.
- Se remitirá el modelo de instrucciones y recomendaciones escritas desde el punto de vista de la protección radiológica, previas al alta médica, para información a los pacientes sometidos a pruebas radiológicas mediante PET. \_



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 1029/2022 de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, firmada electrónicamente.

---

**TRAMITE.** 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 UNIVERSITARIO JUAN RAMÓN JIMÉNEZ”** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

TRÁMITE AL ACTA DE REFERENCIA **CSN/AIN/25/IRA/2092/2023 Y**  
CONTESTACIÓN A LOS ASUNTOS PENDIENTES (en negrita, insertado)

SEIS. ASPECTOS PENDIENTES

1. Se remitirá justificación documental de la formación inicial previa al uso y manejo del nuevo PET/CT, impartida por la firma suministradora a los usuarios.

**Se remite el programa de la formación y los diplomas entregados a los participantes**

2. Se remitirá justificación documental de la formación sobre la última revisión del Reglamento de funcionamiento y del Plan de emergencia. \_\_\_\_\_

**Se remite el programa de la formación y la hoja de firmas**

3. Se remitirá el Programa de mantenimiento y revisiones periódicas del PET/CT.

**Se remite el programa de mantenimiento entregado por la casa suministradora**

4. Se dispondrá de soluciones o agentes para descontaminación de personas y materiales.  
\_\_\_\_\_

**Se remite prueba fotográfica del producto disponible**

5. Se verificará que el ordenador del puesto de control esté debidamente conectado con la pantalla de visualización de la imagen radiológica. \_\_\_\_\_

**Se remite prueba fotográfica del monitor funcionando con normalidad**

6. Se dispondrá de los necesarios y adecuados extintores de incendios. \_\_\_\_\_

**Se remiten los planos de detección y extinción, junto con la prueba fotográfica de los medios de extinción disponibles, que al estar en hornacinas no fueron advertidos durante la inspección.**

7. Se remitirán los certificados de verificación actualizados de los detectores de radiación, de acuerdo con el procedimiento establecido al efecto. \_\_\_\_\_

**Se remiten capturas de los protocolos de verificación de todos los detectores, disponibles en el sistema de gestión del Servicio de PR en la intranet hospitalaria.**

8. Se colocarán dosímetros de área en todas las zonas adyacentes a la sala del PET/CT, según establece la condición nº 14 de su Resolución de autorización.

**Se remiten pruebas fotográficas de la posición de los dosímetros**



9. Se dispondrá de un Diario de operación diligenciado, exclusivo para las actividades del PET/CT.
- 

**Se remite el Diario de Operación exclusivo en formato pdf. En estos momentos está en imprenta, y será enviado al CSN para su diligencia en cuanto se reciba.**

10. Se remitirán los datos identificativos de los detectores de radiación y de contaminación solicitados, una vez se hayan recibido en la instalación. \_\_\_\_\_

**Los nuevos detectores tienen prevista su llegada la segunda semana de noviembre. El monitor de pies y manos ya se encuentra en la instalación. No obstante, a nuestro parecer, existen en la instalación medios de detección de radiación suficientes para poder comenzar a atender pacientes. Hay un monitor a préstamo en la radiofarmacia provisional, y dos monitores que pueden funcionar como detectores de contaminación, e incluso un monitor geiger ambiental fijo disponible sin utilizar.**

11. Se remitirá un informe sobre los estudios relativos al vertido de efluentes radiactivos al medio ambiente y a la capacidad de recepción de contaminantes radiactivos de la zona, de acuerdo con la condición nº 12 de su autorización y con lo establecido en el Anexo II, apartado II.A.4 de la Instrucción IS-28 del CSN.

**Se adjunta**

12. Se remitirá el modelo de instrucciones y recomendaciones escritas desde el punto de vista de la protección radiológica, previas al alta médica, para información a los pacientes sometidos a pruebas radiológicas mediante PET. \_

**Se adjunta**

En Huelva, a 24 de octubre de 2023

**CSN/DAIN-25/IRA-2092/2023**

### **DILIGENCIA**

En relación con el **TRÁMITE** del acta de inspección realizada por el CSN en la Instalación radiactiva del Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO JUAN RAMÓN JIMÉNEZ** el día diecinueve de septiembre de dos mil veintitrés, de la que se levantó Acta de refª **CSN/AIN-25/IRA-2092/2023**, durante la que se detectaron algunos aspectos pendientes para proceder a la notificación de puesta en marcha de un nuevo equipo PET/CT, el inspector que la suscribe declara:

- Que se aceptan las acciones correctoras y los comentarios formulados por su titular.



**INSPECTORA**