

## 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 veintitrés en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ**, sito en la \_\_\_\_\_, en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya autorización de modificación en vigor (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 mediante Resolución de fecha 30 de marzo de 2020.

La inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR), y parcialmente por \_\_\_\_\_, Jefe Asociado de Medicina Nuclear y supervisor de la instalación, 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**

- El Servicio de Medicina Nuclear se ubica en la planta -1 del hospital. 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 3ª de la autorización \_\_\_\_\_
- Las dependencias de que consta la instalación son las que figuran en la especificación 3ª de la autorización. \_\_\_\_\_
- La Inspección visitó todas las dependencias a excepción de la sala donde se ubican los depósitos de vertidos líquidos, en la planta -2. \_\_\_\_\_
- La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente, dispone de medios para efectuar un control de accesos y medios de extinción de incendios. \_\_\_\_\_



- Los suelos y paredes de las dependencias donde se manipula el material radiactivo o donde están los pacientes inyectados son fácilmente descontaminables. En las habitaciones de terapia metabólica son asimismo fácilmente descontaminables, tanto en habitaciones como en aseos. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los siguientes equipos generadores de radiación ionizante: \_\_\_\_\_
  - Un equipo SPECT/CT de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con un generador de rayos X de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. \_\_\_\_\_
  - Un equipo PET/CT de la marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con un generador de rayos X de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. \_\_\_\_\_
- Los dos 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 blanco/rojo indicativa de si se está emitiendo radiación por rayos X. \_\_\_\_\_
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas: \_\_\_\_\_
  - Dos fuentes para verificación del activímetro, una de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ de MBq de actividad a fecha 01/03/1998 y otra de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ de MBq de actividad a fecha 01/11/1997. Estas fuentes se custodian en una gammateca de sobremesa dentro de la cámara caliente. \_\_\_\_\_
  - Fuente plana de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) de actividad a fecha 27/05/2021, para control de uniformidad de la gammacámara. Esta fuente se custodia, dentro de su contenedor que permite el traslado, en la sala de residuos. \_\_\_\_\_
  - Dos fuentes de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ MBq de actividad a fechas 01/01/2021 y 01/12/2020, para control de calidad del PET. Estas fuentes se custodian en la propia sala de exploración del PET-CT. \_\_\_\_\_
- El etiquetado de las fuentes radiactivas es el reglamentario. \_\_\_\_\_
- En el interior de la cámara caliente se dispone de una cabina de manipulación que alberga un sistema dispensador automático y un activímetro \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_. La cabina es de flujo laminar vertical con campana de extracción de gases con filtros HEPA. Se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de ventilación. \_\_\_\_\_



## 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: \_\_\_\_\_
  - Tres monitores portátiles de contaminación de la marca \_\_\_\_\_, modelos \_\_\_\_\_, calibrados en fechas 15/06/2018, 30/03/2022 y 20/01/2022, respectivamente. \_\_\_\_\_
  - Dos monitores de radiación portátil de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s calibrados por última vez con fechas 05/11/2019 y 11/11/2021.
  - Dos monitores de radiación ambiental, fijos, ubicados en la cámara caliente y sala de ventilación. Ambos son de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_.
  - Un monitor de radiación ambiental, fijo, de la marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_, ubicado en la sala de inyección. \_\_\_\_\_
  - Un monitor de radiación ambiental de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_, ubicado en la sala de depósitos de orina. \_\_\_\_\_
  - Un monitor de radiación ambiental de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_, ubicado en el pasillo de las habitaciones de terapia metabólica. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de calibración, emitidos por el \_\_\_\_\_, para el monitor de contaminación n/s \_\_\_\_\_ 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 calibración emitido por el \_\_\_\_\_ con fecha de emisión 30/03/2022. \_\_\_\_\_
- 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 de fechas 17/11/2022 y 28/12/2022. \_\_\_\_\_



### 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. Esta vigilancia de la contaminación incluye también la realización de frotis en superficies donde no es posible la medición directa (por ejemplo en pomos de puerta) y chequeo del personal de la instalación. \_\_\_\_\_
- Se conocen los coeficientes de calibración, (Bq/cm<sup>2</sup>)/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/cm<sup>2</sup>. \_\_\_\_
- Se dispone de seis 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 máximos medidos por la Inspección con un monitor de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, eran los habituales para este tipo de instalaciones, no detectándose contaminación por la zona donde se midió (sala de inyección, sala de residuos). \_\_\_\_\_



### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cinco licencias de supervisor y diecisiete de operador en vigor aplicadas en la instalación. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección todo el personal que se encontraba operando los equipos generadores de radiación disponía de su correspondiente licencia de operador en vigor y portaba su dosímetro personal. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente como categoría A. Se comprueba el certificado de aptitud médica para \_\_\_\_\_, emitido por el Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos del Hospital. \_\_\_\_\_
- Se dispone de 20 dosímetros personales de solapa, 20 de muñeca y 15 de anillo (para el personal de enfermería y técnicos), procesados todos ellos por el \_\_\_\_\_. Se dispone de los registros correspondientes a todo el año 2022 donde consta un valor máximo de \_\_\_\_\_ mSv para dosis profunda acumulada anual en dosímetros de solapa y de \_\_\_\_\_ mSv para dosis superficial acumulada anual en dosímetros de anillo. Consta un valor de dosis administrativa para \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- Con fecha 22/06/2022 se impartió una sesión de formación sobre protección radiológica y estrategia del Servicio de Medicina Nuclear, impartida por personal del SPR y el Jefe Asociado del Servicio. Se dispone de listado de asistentes (17 personas) y relación del contenido impartido. \_\_\_\_\_

## CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- 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, donde figura el resumen del material radiactivo recepcionado en la instalación. El diario se encuentra actualizado y firmado por un supervisor. \_\_\_\_\_
- No se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2021. \_\_\_\_\_
- Se dispone seguro de responsabilidad civil contratado con la compañía \_\_\_\_\_. Se facilita a la Inspección el certificado correspondiente que recoge la cobertura de las actividades relacionadas con la explotación y uso de aparatos y sustancias con radioisótopos y fuentes radiactivas, y que tiene unos límites financieros asegurados superiores a los establecidos en la Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos. \_\_\_\_\_
- Con fechas 22/06/2022 y 09/09/2022 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.
- 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 realiza el fraccionamiento de las dosis en el interior de la cabina de manipulación utilizando el 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 registro electrónico de los albaranes escaneados correspondientes a las entregas de material radiactivo en la instalación. A título de ejemplo se pueden citar albaranes de \_\_\_\_\_ correspondientes a 17 dosis de \_\_\_\_\_ y 24 de radiofármacos tecnecios el día 12/01/2023, y un albarán para una dosis de \_\_\_\_\_ un albarán de \_\_\_\_\_ correspondiente a dos dosis de el día 11/01/2023; y un albarán de \_\_\_\_\_ correspondiente a una dosis de radiofármaco de \_\_\_\_\_ en fecha 25/01/2023. \_\_\_\_\_
- 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  $\mu\text{Sv/h}$ . La Inspección pudo comprobar in-situ la aplicación de este criterio al estar presente en el momento del alta a un paciente, previa a la cual se realizó la pertinente medición. \_\_\_\_\_

- 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 con \_\_\_\_\_ y para tratamientos con microesferas de \_\_\_\_\_.

### Gestión de residuos radiactivos

- La autorización de la instalación radiactiva incluye la autorización expresa para evacuar efluentes radiactivos (especificación 12<sup>a</sup>), 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 un tiempo mínimo de cuatro meses. 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. La fecha del último vertido es 14/02/2023. El SPR realiza un informe en cada evacuación reportando, entre otras cuestiones, estado del depósito, fecha de apertura, cierre, tiempo total en decaimiento y estimaciones de actividad. \_\_\_\_\_
- Desde el control de enfermería de la segunda planta, donde se ubican las habitaciones de terapia metabólica se dispone de monitor de visualización del estado de llenado de cada depósito, estando el día de la inspección el depósito D1 al 1% y el D2 al 90%. \_\_\_\_\_
- Los residuos radiactivos sólidos desclasificados se eliminan a través de una empresa autorizada para la gestión de residuos sanitarios. En la sala de residuos se dispone de un arcón con cuatro pozos, numerados, para segregar los residuos en función del periodo de semidesintegración del radioisótopo. 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. La última evacuación de residuos es de fecha 07/02/2023 para una bolsa de \_\_\_\_\_ otra de \_\_\_\_\_.



### SEIS. DESVIACIONES

- No se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2021. Se incumpliría, por ello, la especificación I.3 de la instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. \_\_\_\_\_

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 en Madrid.

Firmado por -  
\*\*\*2268\*\* el día 28/02/2023 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 la **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

Fecha: 2023.03.28  
11:25:23 +02'00'

ASUNTO: Trámite al acta. Desviaciones  
REFERENCIAS: CSN/AIN/36/IRA-0345-23  
FECHA DE INSPECCIÓN: 17 febrero 2023

En Madrid, a 28 de marzo de 2023.

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:

- 6. DESVIACIONES “No se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2021.”**  
Se adjunta informe anual de la instalación de medicina nuclear del año 2021 y acuse de recibo de la Sede Virtual del CSN.

Reciba un cordial saludo.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.03.28 11:33:15  
+02'00'

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/36/IRA-0345/2023, correspondiente a la inspección realizada en el SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del HOSPITAL FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ, el día diecisiete de febrero de dos mil veintitrés, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta el comentario formulado y documentación aportada por el representante del titular. El acta reseñada en el acta no procede porque se había recibido correctamente el informe anual de la instalación en el CSN.

En Madrid, a 28 de marzo de 2023

Firmado por  
\*\*\*2268\*\* el día 28/03/2023 con un  
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo:  
Inspector de Instalaciones Radiactivas

