

Página 1 de 11

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, en sus condiciones de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veinticuatro de marzo de dos mil veinticinco, en el **servicio de medicina nuclear** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL,** sito en , en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de equipos y materiales radiactivos con fines de medicina nuclear (convencional y tratamientos metabólicos), y cuya última autorización (MO-13) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de la Comunidad de Madrid, en fecha 04 de marzo de 2024.

La Inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y , Supervisora y Radiofísica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantase 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.

-			de las dependencias que fig	-	ación 3ª de la ————
	<u>Planta</u>	derecha			
	a) Zona	PET-CT			
	•	Sala de exp la marca	ploración donde se encuent , modelo	ra instalado un equi y n/s	po PET-CT de . Sobre la

indicativa de si se está generando radiación o no. ___

puerta de acceso a la sala hay señalización luminosa verde/rojo





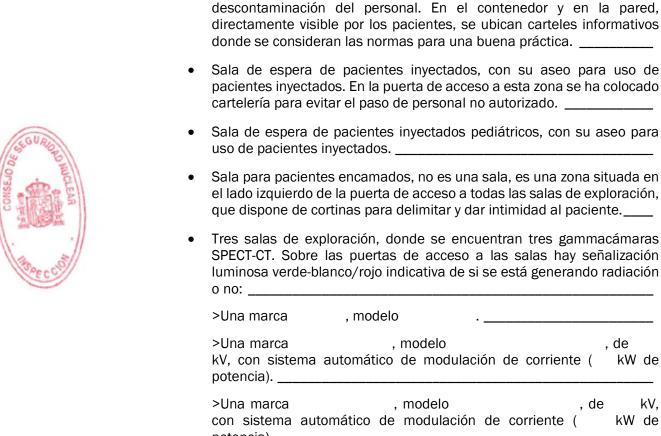
Página 2 de 11

	Sala de control, desde donde se opera el equipo PET-CT. Hay visón del interior de la sala de exploración a través de cristal plomado
•	Sala técnica del PET-CT, a la que se accede desde la sala de control
•	Tres boxes para la inyección y reposo de los pacientes inyectados. Dos boxes con un sillón para reposo del paciente y otro con una cama
•	Una sala de control de enfermería.
•	Aseo para pacientes inyectados con radiofármacos PET.
	Unidad de Radiofarmacia, que consta de: área de recepción y control de calidad de radiofármacos, área de radiofármacos convencionales, área de preparación de y y almacén de residuos radiactivos. El acceso al área de radiofármacos convencionales y al de preparación de se realiza a través de un vestuario de paso al que se accede desde el área de recepción y control de calidad de radiofármacos
	Área de recepción y control de calidad de radiofármacos: el día de la inspección se reciben dos bultos de , dos viales, uno de con 8 dosis y otro de con 3 dosis. La empresa suministradora es . El vial de disponía de MBq de actividad y tenía como nº de lote y el vial de disponía de MBq y tenía como nº de
	lote
	Área de preparación de radiofármacos convencionales. El día de la inspección se estaban utilizando dos generadores de suministrados por . Uno de ellos de GBq de actividad, calibrado en fecha 28/03/2025 y con nº de lote y el otro de GBq de actividad, calibrado en fecha 21/03/2025, con nº de lote
	Se dispone de una gammateca doble que contenía: en su lado izquierdo, tres fuentes radiactivas encapsuladas, una de de 1998, otra de de 1998 y otra de de 2007, utilizadas principalmente para calibración de activímetros, agujas con semillas de y una cápsula de de MBq (24/03/25) con nº de lote
	Se dispone de dos SAS de conexión, uno con el pasillo de medicina nuclear y el otro con almacén de residuos radiactivos.
	Área de preparación de radiofármacos PET. Se dispone de una campana que contiene un dispensador de semiautomático. El día de la inspección se tenía preparada dosis de
	Se dispone de un contenedor plomado para residuos radiactivos con isótopos PET.
	Almacén de residuos radiactivos. Se dispone de seis pozos para residuos radiactivos sólidos, que se encuentran almacenados siguiendo los criterios del procedimiento de gestión de residuos radiactivos.





Página 3 de 11



exterior de las puertas de acceso a las habitaciones.

Sala de inyección que conecta con el área de recepción de bultos y control de calidad de radiofármacos de la unidad de radiofarmacia mediante una ventana. Dispone de dos sillones de inyección, pantalla

También se dispone de mandiles plomados y una ducha para

Tres salas de control, desde donde se operan los equipos SPECT-CT. Hay visón del interior de las salas de exploración a través de cristal plomado.

Planta: Tres habitaciones de hospitalización para pacientes con tratamientos metabólicos. Cada habitación dispone de inodoro especializado en recogidas de orinas radiactivas, conectados con los depósitos de residuos radiactivos líquidos. Se dispone de dos sondas de radiación, por habitación, una ubicada en el centro del techo de la habitación y otra en la parte interior de la puerta. La tasa de dosis medida por las sondas se puede observar en los monitores ubicados en el lado derecho

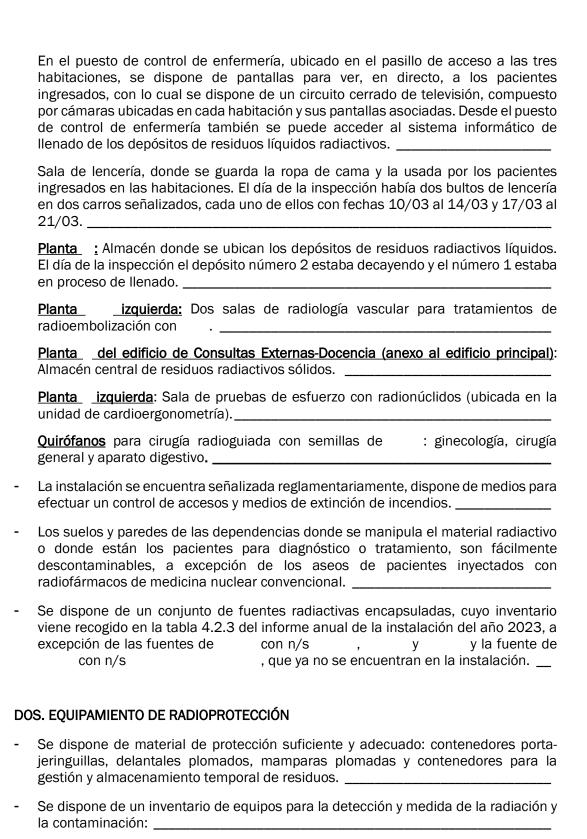
plomada y contenedor, plomado, de residuos radiactivos de

b) Medicina Nuclear convencional. ____





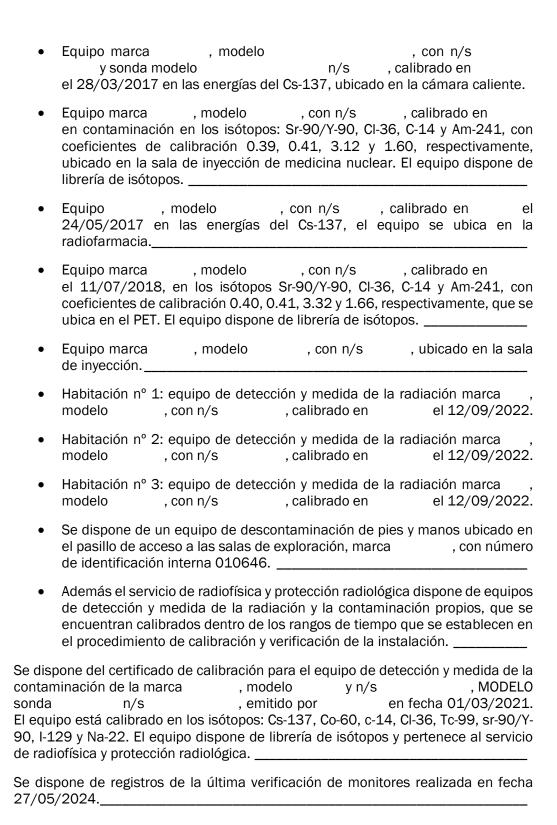
Página 4 de 11







Página 5 de 11







Página 6 de 11

- Se dispone de un procedimiento titulado "Guía de Verificación de monitores y detectores de radiación" rev.:03 en fecha 21/09/2021; donde se establece una periodicidad de cinco años en la calibración de los monitores portátiles de radiación (empleados para cuantificar) o siempre que se encuentren fuera de las tolerancias de medida fijadas. Los equipos fijos o detectores empleados únicamente para identificar la presencia o no de radiación, se calibrarán siempre que se encuentren fuera de tolerancias. La verificación se realizará cada año. ______

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Las tasas de dosis medidas por la Inspección, con el equipo de detección y medida de la radiación marca , modelo y n/s , en las dependencias visitadas por la Inspección, fueron las habituales para este tipo de instalaciones.
- Se comprobó que todo el personal que se encontraba trabajando en; control del PET, control de los tres SPECT, sala de inyección, control de enfermería de terapia metabólica; disponía de licencia de operador en vigor.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

	N constan 9 licencias de supervisor y 36 licencias	
Se está en proceso de comunicar	r el alta en la instalación, las licencias de:	
•	·	
•	•	
Se está en proceso de comunicar la baja de la instalación las licencias de:		
•		
•	•	
•	•	
•		
•		
•	·	





Página 7 de 11

	•
	·
	• ·
-	Los trabajadores expuestos de la instalación que están clasificados radiológicamente como categoría A son, tal y como se establece en el Reglamento de Funcionamiento: diplomado universitario en enfermería (DUE) y técnico en cuidados auxiliares de enfermería (TCAE). El resto de personal (facultativo especialista de área (FEA) y técnico especialista de medicina nuclear (TEMN)) está clasificado como categoría B.
-	Los reconocimientos médicos se realizan en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital, se comprueban tres certificados médicos (-08/01/2024, -04/01/2024) calificados como aptos. Según se manifiesta se han
	realizado los reconocimientos médicos del año 2025, pero a fecha de la inspección no se disponía de los certificados.
-	Estaban disponibles los informes de las lecturas dosimétricas, emitidos por el , de todo el personal del Servicio. Se inspecciona el informe de las lecturas de enero de 2024 para 22 TLD, 18 dosímetros de muñeca y 17 dosímetros de anillo. La mayor dosis profunda acumulada al año es de mSv. La mayor dosis superficial acumulada al año (lectura de dosímetro de muñeca) es de mSv. La mayor dosis superficial acumulada al año (lectura de dosímetro de anillo) es de
	mSv
-	Se dispone de Plan de formación.
-	Se imparte formación en materia de Protección Radiológica. Cada formación toca temas específicos, relativos a la Protección Radiológica, seleccionando dichos temas en función de las necesidades que el SPR observa en los trabajadores. Se dispone de contenido y registro de asistentes (facultativos y residentes del servicio de medicina nuclear, 9 personas) del curso impartido el 25/06/2024 sobre "Actualización de las normas de protección radiológica en la instalación radiactiva del servicio de medicina nuclear".
-	Al personal de nuevo ingreso se les hace entrega de un pequeño libro con las normas de protección radiológica del servicio. En dicho libro se encuentra el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia, actualizados. Se registra dicha entrega. Se comprueba el recibí de , firmado en fecha 09/01/2025.

Se dispone de registro de la formación impartida al personal de limpieza, emitido en fecha 03/12/2021, asistieron 9 personas. Según se manifiesta se está planificando

nueva formación para este año.





Página 8 de 11

-	Las enfermeras de cardiología que inyectan el isótopo radiactivo disponen de licencia, formación y dosimetría.		
-	Las enfermeras que trabajan en la zona de terapia metabólica disponen de licencia, formación y dosimetría.		
CII	NCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN		
-	Se dispone del Reglamento de Funcionamiento actualizado, en fecha 20-01-2025.		
-	En el Reglamento de funcionamiento se dispone de instrucciones en la recepción de material radiactivo, dentro del procedimiento "Gestión de material radiactivo" RC RDPF-04_05.		
-	Se dispone de procedimiento de traslado de material radiactivo por las dependencias del hospital, "NT-RDPF-04.23 rev.1 de 12/09/23"		
-	Se dispone de "Guía para la asignación de dosis en profesionales sin lectura dosimétrica", NT-RDPF-04_17, de 10-09-2024		
-	Se dispone de "Guía recomendaciones de protección radiológica para la optimización de las dosis a trabajadores expuestos en PET", NT-RDPF-04_22, de 21/11/2021		
-	Se dispone de procedimiento de gestión de residuos radiactivos, "NT-RDPF-04-06, rev.10 de 25/09/24"		
-	Se dispone de "Documento informativo sobre controles a efectuar en el momento de la recepción del material radiactivo", INF-RDPF-0411.		
-	Se dispone de Plan de Emergencia actualizado en fecha 20/01/2025		
-	Se dispone de inventario de fuentes radiactivas		
-	Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen, de las fuentes radiactivas encapsuladas que aparecen en el inventario de fuentes.		
-	Se dispone de carta de porte, emitida por , de la retirada de las tres fuentes radiactivas de , que según se manifiesta son las tres que aparecen en e apartado "Uno. Instalación" del acta de inspección CSN/AIN/34/IRA-0395/2022. Er dicha carta de porte no aparece el número de fuentes que se transporta y retiran aparece la actividad total del bulto. Siemens no les ha entregado copia del certificado de retirada de dichas fuentes radiactivas.		
-	Se dispone del certificado de retirada, emitido por fuente radiactiva encapsulada de , con n/s		





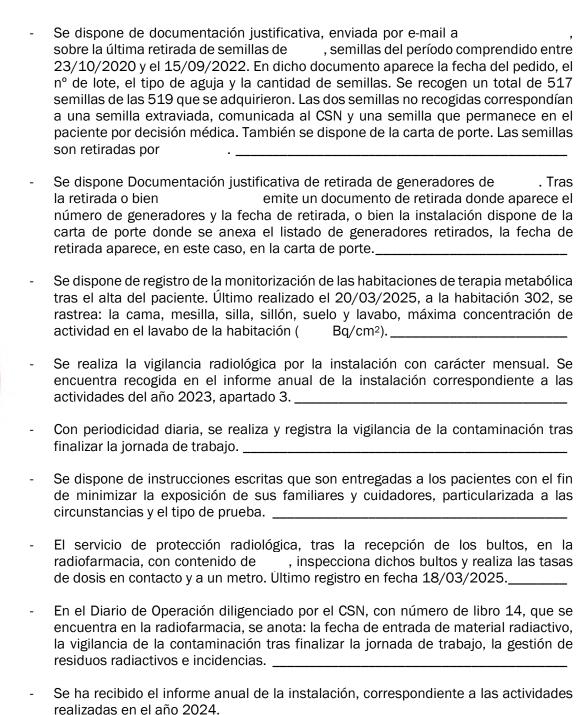
Página 9 de 11

-	Se dispone de documento de retirada de la fuente de con n/s , emitido por el 29/11/2024.				
-	Se dispone de los certificados de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. Dichas pruebas se realizaron el 26/11/2024. Las pruebas las realiza el Servicio de Protección Radiológica. Los certificados no estár firmados.				
-	Se dispone de contratos de mantenimiento con las casas suministradoras de los equipos PET-CT y SPECT-CT, así como de los depósitos de residuos líquidos radiactivos. Se comprueban los últimos partes de mantenimiento de los equipos y e emitido por				
-	emite informe de verificación de detectores y revisión del sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos. Último realizado en fecha 28/01/2025.				
-	emite informe sobre la caracterización de filtros de carbón activado de sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos. Como conclusiones se establece: "el filtro presenta contaminación radiactiva de sin superar el valor de exención indicado en la IS-05 del CSN para diho radionucleido, por lo que puede gestionarse como residuo convencional". El informe se emite en fecha 27/07/2024				
-	Se dispone de registro de la gestión de residuos radiactivos sólidos y de la evacuación de los mismos. Estos registros aparecen en una aplicación informática y en el Diario de Operación de la instalación. Además los residuos radiactivos sólidos de , una vez están decaídos, los retira . Última retirada e 20/06/2024. El servicio de protección radiológica emite un informe de dicha retirada.				
-	Se dispone de inventario del material radiactivo, incluido generadores, que entra er la instalación, en formato electrónico y en papel. Se dispone de los albaranes de entrega de dicho material radiactivo, ordenados por casas suministradoras				
-	En la radiofarmacia se recepcionan, custodian y preparan las semillas de . S lleva registro donde aparece: fecha, número de historia clínica del paciente, nombr del paciente, número de semillas, médico que la solicita y persona que la entrega. E albarán de entrada se le entrega al médico nuclear. Una vez la semilla se extrae de paciente, esta se guarda en el almacén de residuos radiactivos del servicio d medicina nuclear.				
-	Los médicos nucleares disponen el inventario de semillas que implantan a los pacientes, donde aparece: número de pacientes y fecha, fecha de extracción y fecha a la que va al depósito.				
-	Se dispone de registro de las semillas sobrantes enviadas al almacén de residuos Último registro de fecha 19/03/2025 en el que aparece que se almacena 1 semilla de				





Página 10 de 11







Página 11 de 11

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 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, el Real Decreto 1217/2024, de 03 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.



TRÁMITE. En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de la empresa **"Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL"** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.



TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN I Titular de la instalación: HOSPITAL RAMON Y CAJAL (IRA/0395) Referencia del expediente de inspección (la que figura en el encabezado del acta de inspección): CSN/AIN/36/IRA/0395/2025 Seleccione una de estas dos opciones: Doy mi conformidad al contenido del acta Presento alegaciones o reparos al contenido del acta A continuación, detalle las alegaciones o reparos: PUNTO CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN "Se dispone de carta de porte, emitida por , de la retirada de las tres fuentes , que según se manifiesta son las tres que aparecen en el radiactivas de apartado "Uno. Instalación" del acta de inspección CSN/AIN/34/IRA-0395/2022. En dicha carta de porte no aparece el número de fuentes que se transporta y retiran, aparece la actividad total del bulto. no les ha entregado copia del certificado de retirada de dichas fuentes radiactivas." Se solicitará a copia del certificado de retirada "Se dispone de los certificados de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. Dichas pruebas se realizaron el 26/11/2024. Las pruebas las realiza el Servicio de Protección Radiológica. Los certificados no están firmados." A partir de ahora se firmarán dichos certificados Documentación Se adjunta documentación complementaria Indicar brevemente contenido:

Firma del titular o representante del titular:

Firmado digitalmente por

Fecha: 2025.04.04 10:57:38 +02'00'

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.



CSN/DAIN/36/IRA-0395/2025 Página 1 de 1

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/36/IRA-0395/2025, correspondiente a la inspección realizada en HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL (Madrid), el día veinticuatro de marzo de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara:

-Alegación 1 y 2: se aceptan el comentario y la documentación justificativa enviada como información adicional (alegación 1) y el compromiso (alegación 2), remitidos por el Titular, que no modifican el contenido del acta de inspección.

