

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, en su condición 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 cuatro de marzo de dos mil veinticinco en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ**, sito en la Avda. , en Madrid.

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 material radiactivo no encapsulado en el campo de aplicación medicina nuclear con fines de diagnóstico médico y terapia, y cuya autorización de modificación en vigor (MO-11) fue concedida por Dirección General de Promoción Económica e Industrial perteneciente a la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de fecha 26 de agosto de 2024.

La Inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) y por , Jefe Asociado de Medicina Nuclear, 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

- El Servicio de Medicina Nuclear se ubica en la planta 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. Todas ellas fueron visitadas por la Inspección.
- La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente, con la excepción de una señal obsoleta de zona vigilada con riesgo de contaminación a la entrada del pasillo



del Servicio y en la sala de depósitos y residuos de la planta , 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. _____
- Las habitaciones para tratamiento de pacientes con radiofármacos son las habitaciones nº y . Los suelos y paredes, tanto de las habitaciones como de los aseos, son fácilmente descontaminables. En el aseo de la habitación nº se aprecia un cambio en los revestimientos del material de suelo debido a una incidencia acaecida que implicó una contaminación generalizada del suelo por un paciente que no orinó en el inodoro. El nuevo material instalado sigue siendo fácilmente descontaminable y con esquinas redondeadas. _____
- Los inodoros de los aseos de las habitaciones citadas en el párrafo precedente están conectados a unos depósitos en los que se almacena la orina procedente de los pacientes tratados. En concreto, se dispone de dos depósitos que el día de la inspección se encontraban a un nivel de llenado de 95% Depósito 1 (que estaba en decaimiento) y 46% Depósito 2 (en uso). Desde el control de enfermería de la planta 2ª se dispone de panel de visualización que informa del nivel de llenado de cada depósito. _____
- 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: _____
 - Tres fuentes para verificación del activímetro, una de con n/s de MBq de actividad a fecha 01/03/1998 y otras dos de con n/s y de y MBq de actividad a fecha 01/11/1997 y 24/11/2006, respectivamente. Estas fuentes se custodian en una dentro de _____
 - Fuente plana de con n/s de MBq de actividad a fecha 26/06/2024, para control de uniformidad de la gammacámara. Esta fuente se custodia, dentro de su contenedor que permite el traslado, en _____



- Dos fuentes de _____ con n/s _____ (fuente cilíndrica) y (maniquí) de _____ y _____ MBq de actividad a fechas 10/12/2023 y 30/01/2024, para control de calidad del PET. Estas fuentes se custodian en _____.
- 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 Y NIVELES DE RADIACIÓN

- 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. En las habitaciones para tratamiento se dispone de barreras blindadas. _____
- 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 _____, y _____ y n/s _____, y _____, calibrados en fechas 09/10/2023, 31/07/2024 y 11/07/2024, respectivamente. _____
 - Un monitor de radiación portátil de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ calibrados por última vez con fechas 08/11/2023 y uno de la marca _____, modelo _____ y n/s _____. _____
 - Un monitor de radiación ambiental, fijo, ubicado en la cámara caliente, 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. _____
 - Dos monitores de radiación ambiental, con sonda externa, ubicados en las habitaciones de tratamiento con radiofármacos. Los monitores son de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ (unidad lectora + sonda interna)



ubicado en la puerta de la habitación y sonda n/s dentro de la habitación; y (unidad lectora + sonda interna) ubicado en la puerta de la habitación y sonda dentro de la habitación n/s . _____

- Se dispone de los certificados de calibración, emitidos por , para los tres monitores portátiles de contaminación. _____
- Se dispone del certificado de calibración emitido por para el monitor de radiación portátil de la marca , de fecha 08/11/2023. Los factores de calibración superan el valor de 1,2 en alguno de los rangos de medida. _____
- 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 31/10/2024 (monitor de contaminación), 23/10/2024 (monitores , y), 25/09/2024 () y 27/06/2024 (monitor de contaminación). _____



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/cm²)/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/cm². _____
- Se dispone de cuatro dosímetros de área, ubicados en la Secretaría del Servicio y en las dependencias colindantes al PET, como se muestra en el apartado 3.2 del informe anual, procesados mensualmente junto con los dosímetros personales. Los resultados de dosis acumulada anual son , a excepción del colocado en la vitrina de la celda de preparación. _____
- 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 tres licencias de supervisor y dieciocho de operador en vigor aplicadas en la instalación. Está pendiente notificar la baja de . _____

- El día de la inspección todo el personal que se encontraba operando los equipos generadores de radiación y el personal que manipulaba material radiactivo 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 aleatoriamente el certificado de aptitud médica para _____ y _____, emitidos por el Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos _____, y con fecha de emisión inferior a los últimos trece meses. _____
- Se dispone de 24 dosímetros personales de solapa, 24 de muñeca y 19 de anillo (para el personal de enfermería y técnicos), procesados todos ellos por _____. Se dispone de los registros correspondientes a todo el año 2024 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. El último informe disponible es el correspondiente al mes de febrero. _____
- En febrero de 2024 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. No se dispone del registro de asistencia, informando la Inspección de la necesidad de registrarla. Se dispone y se presenta a la Inspección una relación del contenido impartido. _____
- Se dispone de "recibí" firmado por parte del personal de la instalación, que acredita la recepción del reglamento de Funcionamiento. No se dispone para la relación completa de personal, entre ellos al personal de reciente incorporación (desde la última inspección) _____, y _____.
- El personal de enfermería y auxiliares relacionados con las habitaciones de tratamiento con radiofármacos recibieron una sesión de formación específica en fecha 17/06/2024. Se dispone del registro de asistentes, con un total de dieciséis personas. _____
- Se dispone de certificados de formación emitidos por _____ específicos sobre el sistema de control de los depósitos de almacenamiento de orinas y monitores ambientales marca _____, de fecha 19/09/2024. _____

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. En él no está



registrada la incidencia aludida en el apartado UNO relativa a la contaminación generalizada en el suelo del aseo de la habitación de tratamiento con radiofármacos. El diario se encuentra firmado por un supervisor. _____

- Se ha recibido en el CSN, en el plazo reglamentario, el informe anual correspondiente a las actividades del año 2023. _____
- 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 03/06/2024 y 19/07/2024 el SPR realizó las medidas relativas a las pruebas de hermeticidad de las fuentes de , y , 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, asimismo, de un carrito blindado para el transporte de las dosis PET, que se inyectan a los pacientes en los boxes respectivos. _____
- Se dispone de registro electrónico de los albaranes escaneados correspondientes a las entregas de material radiactivo en la instalación. _____
- El SPR efectúa un control de todo el material recepcionado en la instalación. Se incluye en el apartado 4.5 del informe anual un resumen con los registros de las monodosis recibidas por mes, así como de la actividad correspondiente. Se dispone asimismo de un sistema informático para la gestión de citas y pacientes en el que se almacenan todos los datos, garantizándose una trazabilidad de las monodosis-actividad-paciente, permitiendo la visualización y obtención de estadísticas. A modo de ejemplo, se proyectó a la inspección el número de tratamientos de tumores neuroendocrinos con . _____
- 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. Se manifiesta, asimismo, que se realiza un test de embarazo antes de empezar el tratamiento para el caso de tratamientos en las habitaciones. _____



- 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 40 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- 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 o cáncer de tiroides con _____, tumores neuroendocrinos con _____ y para tratamientos con microesferas de _____ e _____.
- Se realiza un seguimiento de los pacientes ingresados en las habitaciones de terapia. Previo al ingreso se le realiza un cuestionario previo para analizar el entorno y circunstancias familiares, en base a la cual proporcionarle las recomendaciones pertinentes aludidas en el apartado anterior. Se dispone de una ficha donde se registran las mediciones de tasa de dosis a 1 metro de distancia en el momento del alta, y días posteriores. _____

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 62 del Real Decreto 1029/2022. _____
- 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 29/07/2024. 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. _____
- 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 tabla A1 del anexo IV del Real Decreto 1217/2024. La última evacuación de residuos es de fecha 17/02/2024 para una bolsa de _____ otra de _____.
- En la antesala a las sala de depósitos de la planta _____ se almacenan los residuos procedentes de las habitaciones (tales como sábanas) donde se mantienen almacenados tiempo suficiente para garantizar el decaimiento de la contaminación



radiactiva de los mismos, antes de mandarlos a lavandería. Se dispone de un congelador para residuos susceptibles de sufrir procesos de putrefacción (comida, vómitos,...). _____

- Se dispone del albarán de retirada por parte de _____, en fecha 23/02/2024 de las fuentes de _____ anteriores. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se dispone de documentos que acrediten la entrega y recepción (recibís) para todo el personal de la instalación radiactiva. En particular, no se dispone para el personal incorporado desde la última inspección _____, y _____. Se incumpliría, por ello, la especificación 1.7 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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, 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.

TRÁMITE. En cumplimiento de 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 **HOSPITAL UNIVERSITARIO**

FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ 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: FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ-UTE

Referencia del expediente de inspección (la que figura en **el encabezado** del acta de inspección):

CSN/AIN/37/IRA/0345/2025

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:

- 1) El Reglamento de Funcionamiento se ha distribuido por correo electrónico a todos los trabajadores.
- 2) Se modifica el formato de recibí la información de protección radiológica que se da a todos los trabajadores expuestos para incluir la declaración firmada de haber recibido el Reglamento de Funcionamiento. Se adjunta formato.

Documentación

- Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Formato que firman los trabajadores expuestos al alta de dosimetría donde declaran haber sido informados de los riesgos de exposición a radiaciones ionizantes específicos del puesto a desempeñar.

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

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/37/IRA-0345/2025

Página 1 de 1

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados por el representante del titular y la documentación aportada en el TRÁMITE al acta de inspección referencia CSN/AIN/37/IRA-0345/2025, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva del Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ el día cuatro de marzo de dos mil veinticinco el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta el comentario relativo al envío del Reglamento de Funcionamiento a todos los trabajadores de la instalación. Se comprobará en la siguiente inspección para el caso concreto de los trabajadores aludidos explícitamente en la desviación que figura en el apartado seis del acta de inspección, y que disponen del recibí firmado conforme al nuevo modelo adjuntado. Se subsana la desviación reseñada en el acta de inspección.

En Madrid, a fecha de firma

