

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 catorce de julio de dos mil veinticinco, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN**, sito en la Avenida , 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-04) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico con fecha 9 de junio de 2023, así como la Modificación Expresa MA-04, aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 30 de julio de 2024.

La Inspección fue recibida por , Supervisor de la instalación, 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 levantara 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

ÁREA SPECT

- Una sala de administración de radiofármacos. _____
- Dos aseos para pacientes inyectados SPECT-CT. _____
- Dos aseos para pacientes no inyectados. _____
- Una sala de espera de pacientes inyectados SPECT-CT. _____
- Una sala de control conjunta. _____



- Dos salas de exploración equipadas cada una de ellas con una gammacámara SPECT-CT de la firma _____, modelo _____, capaz de generar rayos X de 130 kV y 345 mA de tensión e intensidad máximas, con n/s _____ y _____.
- Una sala de densitometría equipada con un densitómetro de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, con fecha de alta en la instalación del 09/03/2020. Se encuentra situada donde se especifica en la MA-04. _____.
- Una sala equipada con un equipo _____.

RADIOFARMACIA

- La Radiofarmacia dispone de: _____
 - Una cabina de preparación de radiofármacos de la firma _____, compuesta por cuatro alveolos para almacenamiento de los _____; una gammateca para almacenamiento de radiofármacos; una cabina para realizar marcajes celulares; contenedores plomados para residuos biológicos y un activímetro de la marca _____, modelo _____ con n/s _____.
 - Un almacén de residuos radiactivos con acceso desde la Radiofarmacia. _____
 - Delantales, protectores de tiroides, protectores plomados de jeringas y solución descontaminante. _____

ÁREA PET

- Cuatro cabinas de inyección y reposo de pacientes PET. _____
- Un aseo para pacientes inyectados PET. _____
- Una sala de espera de pacientes no inyectados común al área SPECT-CT. _____
- Una sala de control. _____
- Una sala de exploración PET-CT, equipada con un equipo PET, de la firma _____, modelo _____, que dispone de un CT multicorte helicoidal, equipado con un generador de 100 kW de potencia, capaz de generar 140 kV y 666 mA de tensión e intensidad máxima. Con n/s _____.
- Las superficies y suelos de los boxes de inyección, la Radiofarmacia, la sala del PET/CT y de los aseos (tanto de pacientes inyectados como no inyectados) son fácilmente descontaminables. _____



- Se dispone de seis pulsadores de parada de emergencia: cuatro en el cabezal del equipo (a cada lado de la camilla de tratamiento en ambas caras del cabezal), uno en cada una de las paredes laterales de la sala PET y otro en el puesto del operador.
- Se dispone de indicación luminosa en el dintel de la puerta de acceso a la sala de exploración desde el puesto de control y desde los boxes de inyección. La indicación luminosa dispone de dos luces, una blanca indicativa de que el CT está parado y una roja indicando que el CT está emitiendo radiación. Cuando el CT está emitiendo radiación, se enciende la luz roja pero la blanca no se apaga. Los colores de los indicadores no se ajustan al documento del Foro. _____
- Se dispone de enclavamiento entre el funcionamiento del CT y la apertura de la puerta de la sala del PET-CT, de tal manera que se corta la irradiación al abrir la puerta y se impide la irradiación si ésta se encuentra abierta. _____
- Las superficies de trabajo de las zonas SPET/CT y Radiofarmacia, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. _____
- 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) y Radiofarmacia son los encargados de gestionar los residuos sólidos generados en las diferentes dependencias del Servicio. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la pared del almacén de residuos, se dispone de un monitor de radiación fijo, de la firma _____, modelo _____, con n/s _____. _____
- En la pared de la sala de Radiofarmacia, se dispone de un monitor de radiación fijo, de la firma _____, modelo _____, con n/s _____ con sonda _____ con n/s _____. Calibrado en origen en fecha 16/08/2005. No se dispone de informe de verificación. _____
- Se dispone de un monitor portátil de contaminación de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, calibrado en _____ el 11/10/2011 y verificado el 04/11/2020. Según se indica, este monitor no se usa por fallo con el con conector.
- Se dispone de un monitor de radiación portátil, de la marca _____, modelo _____, con n/s _____. Según se indica, se utiliza para emergencias. No se conoce la fecha de calibración. Última verificación en fecha 20/03/2025. _____



- Se dispone de un monitor de radiación portátil, de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, calibrado de fabrica en fecha 25/08/2021. Última verificación en fecha 20/03/2025. _____
- Se dispone de un monitor de radiación portátil, de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, calibrado en _____ el 13/09/2013. Última verificación en fecha 20/03/2025. _____
- Se dispone de un monitor portátil de contaminación de la firma _____, situado en la sala de inyección de radiofarmacia, modelo _____, con n/s _____, calibrado en _____ en fecha 03/04/2019. Última verificación en fecha 20/03/2025 _____
- Se dispone de un monitor portátil de contaminación de la firma _____, situado en la sala PET, modelo _____, con n/s _____, calibrado en fábrica en fecha 29/08/2023. Última verificación en fecha 20/03/2025. _____
- Se dispone de un monitor fijo de radiación de la firma _____, situado en la sala PET, modelo _____, con n/s _____, calibrado en fábrica en fecha 10/10/2023. No se dispone de verificación. _____
- El SPR dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación, en él se establece una periodicidad para las calibraciones de los monitores de radiación de referencia cada dos años, y se indica que las verificaciones serán anuales. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Según se indicó durante la inspección, el personal de radiofarmacia no realiza una comprobación diaria de la presencia de contaminación. No se dispone de registros.
- Según se indicó en la inspección, el SPR, realiza controles de contaminación, sin una periodicidad definida. Se dispone de informes de la vigilancia radiológica de la contaminación en fechas 17/01/2025, 14/04/2025, 06/05/2025, 12/05/2025 y 19/06/2025, en las dependencias de Radiofarmacia, SPET/CT y PET. _____
- El SPR realiza una vigilancia de los niveles de radiación ambiental con una periodicidad mensual. Se dispone de registro. Último realizado en fecha 19/06/2025. _____
- Se disponen de 16 dosímetros de área colocados en las instancias de medicina nuclear. Se dispone de los últimos informes dosimétricos del mes de mayo de 2025, lecturas realizadas por la empresa _____ con valores de _____.
- Las tasas de dosis medidas por la inspección, con un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____, en la gammateca, en las salas de espera, los aseos, el almacén de residuos y la sala de exploración que contiene los SPECT-CT y la sala de espera del pet, _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de diez licencias de supervisor y nueve licencias de operador en vigor y aplicadas a la instalación. _____
- Queda pendiente comunicar la baja de los operadores: _____
- Queda pendiente comunicar la baja del supervisor _____
- El personal está clasificado de la siguiente manera: Personal que manipula radioisótopos y personal de radiofarmacia son categoría A, los demás categoría B. Todo el personal expuesto dispone de dosimetría de solapa. _____
- Con fecha 22/11/2019 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). Posterior a dicha fecha no se ha llevado a cabo ningún programa de formación en cuanto a Protección Radiológica y Plan de Emergencia de la instalación. En fecha 12/12/2024 se realizó un simulacro, para 17 asistentes, en el cual se simula una situación de contaminación en suelo, este simulacro no incluye formación en Protección Radiológica. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por _____ de 34 dosímetros personales, 11 dosímetros de muñeca y 10 de anillo asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro de mayo de 2025, no superándose los _____ mSv de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales, los _____ mSv de dosis superficial acumulada para los dosímetros de muñeca, los _____ mSv de dosis superficial acumulada para los dosímetros de anillo. _____
- No estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por _____ de 3 dosímetros personales y 6 dosímetros de anillo (uno por cada mano) asignados al personal de Radiofarmacia perteneciente a la empresa _____.
- 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 _____. No estaban disponibles los aptos médicos del personal expuesto. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El SPR del complejo hospitalario de Jaén (SPR/ _____) puede realizar el control de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de su ámbito de actuación de acuerdo al procedimiento presentado y a la Guía núm. 5.3 (rev.1) del Consejo de Seguridad



Nuclear, según indica la especificación número 17 de la Autorización de modificación del Servicio de Protección Radiológica del complejo hospitalario de Jaén. _____

- Se dispone de listado de fuentes encapsuladas disponibles en la instalación. _____
- Se disponen de 9 fuentes radiactivas encapsuladas:
 - 3 para la calibración del activímetro, _____, _____ y _____.
 - Fuente de _____.
 - Fuente de _____ para la verificación de los monitores de radiación.
 - Fuente puntual de _____.
 - 3 fuentes de _____ para los controles de calidad del PET.
- Se dispone de los registros de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes encapsuladas de _____ y _____ presentes en la instalación. Las demás fuentes encapsuladas no disponen de certificado de hermeticidad. _____
- 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. Según se indicó, generalmente se suelen almacenar durante 3 semanas y al inicio de la cuarta semana se retiran como residuo convencional. _____
- 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 08/05/2024. En el informe no aparece la firma de ningún responsable del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- 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 23/10/2024. En el informe no aparece la firma de ningún responsable del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Se dispone de registro del mantenimiento anual realizado por la empresa suministradora al equipo PET. Se muestra a la Inspección el informe elaborado por _____ del mantenimiento preventivo realizado al equipo PET modelo _____ con n/s _____ el día 16/10/2024. En el informe aparecen la firma de los responsables del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo, tanto en modelo digital como en el Diario de Operación. Se seleccionó un día al azar, el día 09/07/25 se recibió una dosis de 4 viales de _____, 2 capsulas de _____, un vial con 6 dosis de _____, 1 vial con 3 dosis de _____, un vial con 5 dosis de _____,



un vial con 3 dosis de _____, 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 2025, siendo la última del 14/05/2025. _____
- 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 2025 se indicó que han sido utilizados: _____.
- 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 diligenciados y actualizados. _____
- No se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2024. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se imparte formación con periodicidad bienal en materia de protección radiológica. Se incumpliría, por tanto, la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se dispone de los informes de verificación de los monitores de radiación con n/s _____. Se incumpliría, por tanto, la especificación I.9 de la IS-28 anteriormente mencionada. _____
- No se realizan comprobaciones diarias de la presencia de contaminación. No se dispone de registros. Se incumpliría, por tanto, la especificación II.A.5 de la IS-28 anteriormente mencionada. _____
- No estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por _____ de 3 dosímetros personales y 6 dosímetros de anillo (uno por cada mano) asignados al personal de Radiofarmacia perteneciente a la empresa _____. Se incumpliría, por tanto, la especificación I.9 de la IS-28 anteriormente mencionada.
- No estaban disponibles los aptos médicos del personal expuesto. Se incumpliría, por tanto, la especificación I.2 de la IS-28 anteriormente mencionada. _____
- No se dispone del certificado de hermeticidad de todas las fuentes encapsuladas de la instalación. Se incumpliría, por tanto, la especificación II.B.2 de la IS-28 anteriormente mencionada. _____



- No se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2024. Se incumpliría, por tanto, la especificación I.3 de la IS-28 anteriormente mencionada. _____

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, el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 43.4 del Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas, se invita a un representante autorizado de **“SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN”**, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, 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.

ANEXO I: ESTADO DEL SUELO DE LOS ASEOS DE PACIENTES INYECTADOS





CSN/AIN/17/IRA/2675/2025

Página 10 de 10



TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación:

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

CSN/AIN/17/IRA/2675/2025

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:

Formación bienal en materia de protección radiológica

Se ha realizado simulacro de descontaminación en la zona PET. **Se adjunta acta.**

Está previsto realizar 2 reuniones para exponer el Reglamento de funcionamiento y Plan de Emergencias. Antes de finalizar el año. Se han propuesto las fechas 15 y 22 de noviembre.

Verificación de monitores

La verificación de monitores estaba hecha. Pero el informe no estaba almacenado en el sitio habitual. Subsano esto, **se adjunta en la documentación.**

Medidas de contaminación

Las medidas estaban hechas, pero no se había realizado el informe. **Se adjunta.**

Lecturas dosimétricas del personal de Radiofarmacia

Se adjuntan las lecturas dosimétricas de las 3 técnicos de Radiofarmacia. Así mismo, se adjuntan la Licencia y el Apto médico a excepción de _____, que se ha realizado el examen de salud recientemente y todavía no le han proporcionado el Certificado. **Se adjunta.**

Aptos Médicos

El Servicio de Vigilancia de la Salud todavía no había terminado la campaña de revisiones médicas en el momento de la Inspección. De hecho, este es el motivo del retraso de mi respuesta al Acta: Tener toda la documentación para presentarla a la vez. **Se adjuntan.**

Certificados de Hermeticidad

Las pruebas de hermeticidad estaban hechas, pero no se habían generado los certificados. **Se adjuntan.**

Informe Anual

Se ha presentado el Informe Anual. **Se adjunta junto al Acuse de Recibo.**

Aplicación de Licencias

Se ha presentado el escrito de solicitud de Altas y Bajas en la IRA-2675 junto a las correspondientes solicitudes de aplicación de licencia. **Se adjunta junto al Acuse de Recibo.**

Documentación

☒ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Archivo ZIP que contiene toda la documentación mencionada en el punto anterior

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.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/17/IRA/2675/2025, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva de **HOSPITAL UNIVERSITARIO MATERNO INFANTIL**, el día 14 de julio de 2025, el inspector que la suscribe declara lo siguiente,

- Página 1, primera desviación, se acepta el compromiso adquirido por el titular para solucionar la desviación “No se imparte formación con periodicidad bienal en materia de protección radiológica”. Se comprobará en la siguiente inspección.
- Página 1, segunda desviación, se acepta la aclaración, que subsana la desviación “No se dispone de los informes de verificación de los monitores de radiación con n/s”.
- Página 1, tercera desviación, se acepta la aclaración, que subsana la desviación “No se realizan comprobaciones diarias de la presencia de contaminación. No se dispone de registros”.
- Página 1, cuarta desviación, se acepta la aclaración, que subsana la desviación “No estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por de 3 dosímetros personales y 6 dosímetros de anillo (uno por cada mano) asignados al personal de Radiofarmacia perteneciente a la empresa”.
- Página 1, quinta desviación, se acepta la aclaración, que subsana la desviación “No estaban disponibles los aptos médicos del personal expuesto”.
- Página 1, sexta desviación, se acepta la aclaración, que subsana la desviación “No se dispone del certificado de hermeticidad de todas las fuentes encapsuladas de la instalación”.
- Página 1, séptima desviación, se acepta la aclaración, que subsana la desviación “ No se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2024”.

En Madrid, a fecha de la firma

INSPECTOR/A DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

