

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. \_\_\_\_\_ funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),  
acreditado como inspector,

**CERTIFICA:** Que se personó el día uno de diciembre de dos mil veintiuno, en el  
**SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO  
GREGORIO MARAÑÓN**, sito en la \_\_\_\_\_, Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación  
radiactiva 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, ubicada en el emplazamiento referido, cuya  
última autorización (MO-19) fue concedida por la Dirección General de Promoción  
Económica e Industrial de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la  
Comunidad de Madrid con fecha 28 de junio de 2021.

La Inspección fue recibida por D. \_\_\_\_\_ D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, D.  
\_\_\_\_\_ y D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, Jefe, Radiofísico y Radiofísico  
Residente del Servicio de Dosimetría y Radioprotección, y Radiofarmaceútica del  
Servicio de Medicina Nuclear respectivamente, 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**

- La instalación, emplazada en la planta \_\_\_\_\_ del Pabellón de Asistencia Ambulatoria.
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios  
para establecer un control de accesos. \_\_\_\_\_



- Las siguientes salas, contenidas en la autorización vigente, no se ajustan al plano enviado en la última solicitud de modificación. En el Anexo I se adjunta el plano aportado, indicándose aquí el número de sala correspondiente: \_\_\_\_\_
- Sala de administración de dosis (16). \_\_\_\_\_
- Sala de espera de pacientes encamados (18). \_\_\_\_\_
- Sala de espera de pacientes inyectados (19). \_\_\_\_\_
- Aseos de pacientes inyectados (20). \_\_\_\_\_
- Sala de espera de pacientes pediátricos (21). \_\_\_\_\_

#### DEPENDENCIAS DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- Se dispone de una sala de control común para los dos equipos SPECT-CT. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una sala dedicada a procedimientos de ganglio centinela y una sala para realizar ergometrías. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los siguientes equipos SPECT-CT: \_\_\_\_\_
  - Un equipo es de la firma \_\_\_\_\_, que incorpora un tubo de rayos X capaz de generar \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA de tensión e intensidad máximas. \_\_\_\_\_
  - Un equipo es de la firma \_\_\_\_\_ que incorpora un tubo de rayos X capaz de generar \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA de tensión e intensidad máximas. \_\_\_\_\_
- Las salas donde se ubican los equipo SPECT-CT disponen de cristal plomado en la sala de control y de señalización luminosa (verde/rojo) en los dinteles de la puerta de acceso al puesto de control. \_\_\_\_\_
- Las salas de las gammacámaras disponen de dos accesos independientes, uno para personal del Servicio y otro para los pacientes. \_\_\_\_\_



### UNIDAD DE RADIOFARMACIA

- La Unidad de Radiofarmacia consta de las siguientes dependencias: \_\_\_\_\_
  - Una gammateca para almacenamiento de radiofármacos. \_\_\_\_\_
  - Una celda para marcaje celular. \_\_\_\_\_
  - Una sala de preparación y administración de dosis que consta de bancada de trabajo con mampara blindada para manipulación de radioisótopos. \_\_\_\_\_
  - Contenedores plomados para residuos biológicos. \_\_\_\_\_
  - Un activímetro de la marca \_\_\_\_\_
  - Una sala de espera de pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
  - Una sala de espera de pacientes encamados. \_\_\_\_\_
  - Dos aseos para pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
  - Un aseo de descontaminación. \_\_\_\_\_
  - Un almacén de residuos que dispone de carritos para el transporte de residuos y de un sistema de almacenamiento y eliminación controlada de residuos radiactivos líquidos. \_\_\_\_\_
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. \_\_\_\_\_
- Se dispone de delantales, chalecos-falda plomados, protectores de tiroides, protectores plomados de jeringas y solución descontaminante. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un monitor fijo de la firma \_\_\_\_\_ provisto de señal acústica y luminosa calibrado en origen y verificados por el personal del Servicio de Dosimetría y Radioprotección el 11/12/20. El monitor se encuentra ubicado en la sala de inyección. \_\_\_\_\_





entrada a la sala, impedir tanto la entrada como la salida o permitir el libre acceso. \_\_\_\_\_

- Un activímetro de la marca \_\_\_\_\_
- Una sala de control compartida para los dos equipos. \_\_\_\_\_
- Dos salas de espera de pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Una sala de inyección-reposo con seis boxes. \_\_\_\_\_
- Dos aseos para pacientes inyectados con sendos depósitos de residuos y superficies fácilmente descontaminables. \_\_\_\_\_
- Una sala de almacenamiento y manipulación de \_\_\_\_\_
- El Servicio de Dosimetría y Radioprotección es el encargado de gestionar los residuos sólidos y líquidos generados en las diferentes dependencias del Servicio. \_\_\_\_\_
- En la Autorización vigente, solamente está autorizado un aseo para pacientes inyectados, (punto 36 del plano del Anexo I) ya que en la Solicitud de Modificación así venía indicado. \_\_\_\_\_



## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes monitores portátiles de contaminación/radiación:
  - Un monitor de la firma \_\_\_\_\_ calibrado en origen en 2009 y verificado el 29/1/21. \_\_\_\_\_
  - Un monitor de la firma \_\_\_\_\_, calibrado en origen en 2009 y verificado en 26/1/21. \_\_\_\_\_
- El Servicio de Dosimetría y Radioprotección dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación donde se establece la calibración de los equipos utilizados como patrón cada dos años y la verificación anual del resto de monitores. \_\_\_\_\_
- El monitor utilizado como referencia para realizar la verificación por intercomparación de los monitores de radiación es un equipo de la firma \_\_\_\_\_, calibrado en origen el 25/6/20. \_\_\_\_\_

- El monitor utilizado como referencia para realizar la verificación por intercomparación de los monitores de contaminación es un equipo de la firma \_\_\_\_\_ equipado con sonda de la firma \_\_\_\_\_, calibrados \_\_\_\_\_ el 23/6/21. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, el factor de calibración especificado en el correspondiente certificado emitido por la entidad acreditada, se utiliza para corregir la medida realizada con el monitor de radiación con el objetivo de determinar si los pacientes tratados con material radiactivo están en disposición de recibir el alta radiológica. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- El Servicio de Dosimetría y Radioprotección realiza una medida de los niveles de radiación diaria al finalizar la jornada de trabajo en aquellos puntos donde se ha utilizado material radiactivo. El equipo utilizado habitualmente es el monitor \_\_\_\_\_ calibrado en 2017 y verificado el 29/1/21. Se dispone de registro. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis medidas por la inspección en las gammatecas, salas de pacientes inyectados, aseos, salas de espera y salas del PET y SPCT-CT no presentan valores significativos. \_\_\_\_\_

### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de 12 licencias de supervisor y 18 licencias de operador en vigor. Dos personas con licencia de supervisor, tienen la licencia compartida con el \_\_\_\_\_
- El personal está clasificado como categoría A, excepto los médicos que están clasificados como categoría B. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un plan de formación continuada en Protección Radiológica para el personal de la instalación. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un plan de formación inicial en materia de Protección Radiológica para el personal nuevo en el Servicio. Se dispone de programa formativo donde se incluyen los objetivos de aprendizaje de cada módulo. Se dispone de registro



de la formación impartida a D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ D<sup>a</sup>.  
y D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ personal del Servicio  
incorporados en 2021. \_\_\_\_\_

- En mayo de 2019, se impartió la última formación continuada en materia de Protección Radiológica a los técnicos del Servicio de Medicina Nuclear. Se dispone de registros del contenido y los asistentes (4). \_\_\_\_\_
- El 8-9/10/19, se impartió una formación en materia de PR al personal de enfermería del Servicio. Se dispone de registro con el contenido, la duración y los asistentes (4). \_\_\_\_\_
- Entre el 23/11/21 y el 3/12/21 se desarrolla un curso sobre técnicas de Medicina Nuclear en Oncología donde se imparten dos horas de protección radiológica. Están convocados todos los técnicos y el personal de enfermería del Servicio de MN. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro informático que contiene el histórico de los cursos de formación recibidos por el personal del Servicio. De tal manera que se puede controlar qué personas no han recibido la formación con una periodicidad al menos bienal. \_\_\_\_\_
- La vigilancia dosimétrica se realiza mediante dosímetro de solapa para todo el personal expuesto y adicionalmente de anillo para el personal de la Unidad del PET. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el \_\_\_\_\_ de dosímetros personales y dosímetros de anillo asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro de septiembre de 2021, no superándose los \_\_\_\_\_ de dosis profunda acumulada para los dosímetros personales y los \_\_\_\_\_ de dosis superficial acumulada para los dosímetros de anillo. \_\_\_\_\_
- D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ Pena, para el mes de junio, figura una dosis asignada de fondo en el dosímetro personal mientras que en el dosímetro de anillo la lectura es de \_\_\_\_\_. Se desconoce a qué puede ser debida dicha lectura anormal. \_\_\_\_\_
- D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, en el mes de octubre, tiene una dosis anual acumulada en anillo de \_\_\_\_\_. Según se manifiesta desde el SPR, se debe a dos pérdidas del dosímetro de anillo, se le asignaron \_\_\_\_\_ por cada pérdida más la lectura del anillo rotatorio que se le proporcionó. \_\_\_\_\_



- Se dispone de un “cuestionario de investigación de incidencias en dosimetría”, proporcionado por el Servicio de Dosimetría y Radioprotección a los trabajadores que reciben una dosis superior al valor medio correspondiente a su puesto de trabajo o que presentan valores de dosis acumulada superiores a los años anteriores. Desde la anterior inspección, se han realizado dos a un técnico y una persona de enfermería del Servicio. \_\_\_\_\_
- El Servicio de Dosimetría y Radioprotección lleva un registro de la evolución de la dosis colectiva mensual mediante la utilización de unos índices derivados de las lecturas de los dosímetros de solapa y anillo. \_\_\_\_\_
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas. \_\_\_\_\_
- Se dispone de cuatro aptos médicos en vigor y la citación de 13 personas para realizar el reconocimiento médico los días 22, 23 y 24 de noviembre. \_\_\_\_\_

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de certificado de retirada de la fuente de realizado el 31/3/21 por \_\_\_\_\_
- Se dispone de certificado de retirada de la fuente de \_\_\_\_\_ a 24/6/20 realizado el 11/11/21 por \_\_\_\_\_
- Se dispone de los registros de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes contenidas en la tabla con actividad superior a \_\_\_\_\_ con fecha de 29/11/21. \_\_\_\_\_
- Se dispone de certificado de las fuentes adquiridas en 2021. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de las desclasificaciones de residuos del Servicio de Medicina Nuclear realizadas el 29/1/21, el 21/5/21 y el 7/10/21. \_\_\_\_\_
- Respecto al equipo de la firma \_\_\_\_\_, se dispone de registro del último mantenimiento preventivo realizado el 28/9/21 y del último mantenimiento correctivo realizado el 7/10/21. Los partes de mantenimiento están firmados por el técnico pero no por un responsable del titular. \_\_\_\_\_



- Respecto al equipo de la firma \_\_\_\_\_, se dispone de registro del último mantenimiento preventivo realizado el 2/9/21 y del último mantenimiento correctivo realizado el 22/9/21. Los partes de mantenimiento están firmados por el técnico pero no por un responsable del titular. \_\_\_\_\_
- Respecto al equipo PET-CT de la firma \_\_\_\_\_ no se ha realizado mantenimiento preventivo desde la puesta en marcha. \_\_\_\_\_
- Respecto al equipo PET-CT de la firma \_\_\_\_\_ se dispone de registro de los mantenimientos preventivos y correctivos realizados en 2021. \_\_\_\_\_
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa diariamente una medida de los niveles de radiación y comprobación de presencia de contaminación en todo el Servicio de Medicina Nuclear. Los datos obtenidos así como las incidencias detectadas se anotan en el Diario de Operación. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 24/11/21 se recibieron \_\_\_\_\_ de actividad total. El día 23/11/21 se recibieron \_\_\_\_\_ de actividad total. EL día 24/11/21 se recibió una dosis de actividad calibrada a 24/11/21 procedente de \_\_\_\_\_. El día 1/12/21 se recibió una dosis \_\_\_\_\_ de actividad calibrada a 3/12/21, procedente de \_\_\_\_\_. El día 27/10/21 se recibió una dosis \_\_\_\_\_ de actividad calibrados a 28/10/21 procedentes \_\_\_\_\_. El día 19/11/21 se recibió una dosis de \_\_\_\_\_ de actividad calibrada a 19/11/21, procedente de \_\_\_\_\_. Se comprobó que coincidían con los albaranes de entrega. \_\_\_\_\_
- Respecto a las dosis \_\_\_\_\_ procedentes de \_\_\_\_\_ el día 24/11/21, se solicita un vial de calibrado a 14/11/21 y recepcionado el día 23/11/21. \_\_\_\_\_
- Se proporciona instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos propios y de las personas que les rodean, a los pacientes tratados con \_\_\_\_\_. Estas instrucciones se proporcionan tras el tratamiento y previo al alta radiológica. Las instrucciones son personalizadas en base a un cuestionario que se le realiza a cada paciente. \_\_\_\_\_
- De los radioisótopos autorizados, en el año 2021 se han utilizado \_\_\_\_\_.



- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de tres Diarios de Operación, uno general del Servicio y uno exclusivo de la Unidad PET/CT. Los diarios se encontraban actualizados. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2020. \_\_\_\_\_

### SEIS. DESVIACIONES

- Las dependencias de la instalación no coinciden con lo especificado en la Resolución vigente. (Incumpliría la especificación 3 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente.) \_\_\_\_\_



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

Firmado por  
el día 10/12/2021 con un certificado emitido  
por AC FNMT Usuarios

---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **“SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Conforme al acta, con manifestaciones en documento adjunto,



## MANIFESTACIONES AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/36/IRA-0213C/2021

- En el tercer párrafo de la página 1, la fecha de la última modificación correcta es 28 de Julio de 2021, en lugar de 28 de Junio como aparece consignado.
- En el cuarto párrafo de esta página 1, falta por incluir, entre las personas que recibieron la inspección por parte del Hospital, a D. \_\_\_\_\_, Jefe del Servicio de Medicina Nuclear.
- En la página 4, en el penúltimo párrafo, el equipo PET-TC de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, no dispone de cristal plomado en la sala de control como se indica, sino de un sistema de cámara y monitor de TV para la vigilancia del paciente y la sala.
- En la página 5, en el tercer guión, debería eliminarse la mención de “dos salas de pacientes inyectados” que corresponde al estado anterior a la modificación. Con la modificación realizada se ha creado una nueva sala de inyección-reposo, que integra un total de 6 boxes (los dos anteriores reformados y 4 adicionales). Por tanto, queda correctamente descrito el estado actual con lo que aparece en el guión siguiente del acta, “una sala de inyección reposo con seis boxes”.



5  
Fecha: 2021.12.14 11:35:31 +01'00'

Fdo.:

Jefe de Protección Radiológica.

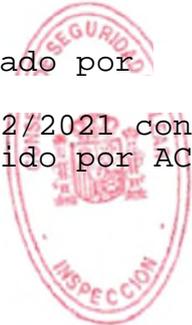
Jefe del Servicio de Dosimetría y Radioprotección.

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/36/IRA-0213 C/2021, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día uno de diciembre de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios aportados por el titular que modifican el contenido del acta.

Fdo.:

Firmado por  el día  
28/12/2021 con un certificado  
emitido por AC FNMT Usuarios