

## ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

**CERTIFICA:** Que se personó el día diez de enero de dos mil veinticuatro en las instalaciones del Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA "GÓMEZ ULLA"**, sito en , en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de un equipo PET/CT y nuevas dependencias en 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 cuya autorización de modificación en vigor (MO-8) fue concedida por la 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 15 de julio de 2023.

La inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica; , Jefe del Servicio de Medicina Nuclear; , Jefe de la Unidad de Radiofarmacia, y por , Adjunto de la Unidad de Radiofarmacia, 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 situación y disposición de las nuevas dependencias y zonas colindantes concuerdan con los planos y datos aportados en la memoria descriptiva de la instalación. \_\_\_\_\_
- La instalación está ubicada en la planta sótano del hospital. Se dispone de medios para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios. \_\_\_\_\_
- Las nuevas dependencias están señalizadas conforme a la clasificación de zonas que consta en la memoria descriptiva de la instalación: la radiofarmacia, área de boxes y sala de exploración del equipo PET como zona controlada con riesgo de



contaminación e irradiación externa, y el puesto de control del equipo PET como zona vigilada. \_\_\_\_\_

### RADIOFARMACIA

- Está compuesta por sala de recepción y control de calidad, esclusa y sala de preparación (sala limpia). \_\_\_\_\_
- La primera sala está constituida por dos zonas diferenciadas: una zona de recepción de material radiactivo, donde se dejan los bultos empleados para el transporte del material radiactivo, y una zona de control de calidad. Desde la zona de recepción hay una SAS de doble compuerta que comunica con la sala de preparación. \_\_\_\_\_
- La sala de preparación o sala limpia es un entorno Grado C, de acuerdo con la clasificación establecida en la Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, y alberga en su interior: \_\_\_\_\_
  - Una zona de preparación extemporánea de radiofármacos para medicina nuclear convencional. Se dispone de una celda de manipulación del tipo cabina de flujo laminar blindada tipo BIO IIA para preparación de \_\_\_\_\_, dotada de un activímetro de la marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ y habilitada para albergar un generador de \_\_\_\_\_ en uso. \_\_\_\_\_
  - Una segunda cabina idéntica a la anterior empleada para el marcaje celular (muestras autólogas), dotada de un activímetro de la marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_.
  - Una zona de preparación de radiofármacos PET. Se dispone de una celda blindada para preparación y dispensación de radiofármacos PET con sistema de ventilación (flujo laminar) y filtrado. Está habilitada para albergar un posible generador de \_\_\_\_\_ y dispone en su interior de un activímetro y fraccionador automático para preparar las dosis a inyectar. \_\_\_\_\_
- Se comprobó el correcto funcionamiento de los sistemas de ventilación y extracción de gases de las tres cabinas de manipulación. \_\_\_\_\_
- La zona de preparación de radiofármacos PET está comunicada mediante un SAS de doble compuerta con la sala de administración de dosis de la zona PET. \_\_\_\_\_
- Hay un interfono de comunicación entra la sala de preparación y control de calidad y la sala de preparación, cuyo correcto funcionamiento fue comprobado. \_\_\_\_\_
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo son fácilmente descontaminables, con esquinas redondeadas. \_\_\_\_\_

### ZONA PET

- Se compone de una sala de exploración, con su puesto de control, y una sala de administración de dosis. En la sala de administración de dosis hay un aseo para uso exclusivo de pacientes inyectados, tres boxes con acceso laberíntico y una zona para



pacientes encamados. La administración de las dosis a los pacientes se hará en cada box, donde tendrá lugar la espera para la distribución del radiofármaco. Los pacientes, según se manifiesta, llegarán con una vía tomada antes de entrar al box.

- En la sala de exploración PET-CT se encuentra instalado un equipo híbrido PET-CT de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_ de kV, \_\_\_\_\_ mA y \_\_\_\_\_ kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente.
- El equipo dispone de etiqueta identificativa, en lugar accesible, donde consta de manera legible e indeleble los datos identificativos y operativos. \_\_\_\_\_
- El equipo se opera desde un puesto de control externo, desde el que hay visión del conjunto equipo-paciente a través de un cristal plomado. \_\_\_\_\_
- El equipo dispone de los siguientes sistemas y dispositivos de seguridad: \_\_\_\_\_
  - Sistema de señalización luminosa indicativo de la emisión de radiación por parte del CT. Este sistema consta de: \_\_\_\_\_
    - ✓ Un juego de dos luces verde/rojo ubicado sobre el dintel de cada puerta de acceso a la sala de exploración. \_\_\_\_\_
    - ✓ Indicadores luminosos circulares sobre el equipo y en la consola de control del equipo, que rodean al símbolo de radiactivo. \_\_\_\_\_
  - Interfono de comunicación bidireccional entre el interior de la sala de exploración y el puesto de control. \_\_\_\_\_
  - Interruptores de parada de emergencia, ubicados en el interior de la sala de exploración, en el propio equipo y en el puesto de control
- En el interior de la sala de exploración se custodian, dentro de sus contenedores blindados, dos fuentes de \_\_\_\_\_ empleadas para la calibración del equipo PET-CT con los siguientes datos: \_\_\_\_\_
  - Fuente de \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ MBq de actividad inicial a fecha 01/11/2023. \_\_\_\_\_
  - Fuente de \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ MBq de actividad inicial a fecha 01/11/2023. \_\_\_\_\_



## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: blindajes y mamparas de protección en la radiofarmacia, ladrillos de plomo, blindajes de jeringuillas, contenedores blindados para la gestión y almacenamiento de temporal de los residuos, y carrito blindado para el transporte de material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Se dispone de medios adecuados para la descontaminación de superficies y personas. \_\_\_\_\_

- Se dispone de un monitor de radiación ambiental de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_ ubicado en la sala de preparación de la radiofarmacia. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una relación de equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación en la instalación, que viene detallada en el apartado 4.2.A del informe anual de la instalación, que incluye monitores de radiación y monitores de contaminación. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección realizó el recorrido desde la zona de aparcamiento del vehículo que transporta material radiactivo hasta la sala de recepción de la radiofarmacia, comprobando que coincide con lo establecido en el plano incluido en el procedimiento de entrega de material radiactivo del Reglamento de Funcionamiento, elaborado por el titular. \_\_\_\_\_
- Se comprobó por parte de la Inspección el correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa del equipo PET-CT cuando se emite radiación ionizante por parte del CT, iluminándose el piloto rojo de manera fija mientras dura la irradiación.
- Con el equipo PET-CT en funcionamiento, emitiendo radiación por el CT, con un maniquí a modo de elemento dispersor, a unas condiciones de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y una intensidad de corriente variable con un valor máximo de \_\_\_\_\_ mA se midieron por la Inspección con un monitor de radiación de la marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ los siguientes valores instantáneos máximos de tasa de dosis, en el entorno de la sala de exploración: \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal plomado, en uno de sus extremos, en el puesto de control. \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de acceso de la sala de exploración desde el puesto de control. \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de acceso de la sala de exploración desde el área de boxes. \_\_\_\_\_
- La Inspección realizó una serie de medidas de los niveles de radiación para verificación de los blindajes en las dependencias del área PET. Para ello, se había pedido un vial de \_\_\_\_\_ cuya actividad determinada en el activímetro era de \_\_\_\_\_ mCi a las 10:50 horas. Se procedió a posicionar el vial de \_\_\_\_\_ sin blindaje en diferentes ubicaciones representativas de donde se hallaría un paciente inyectado. Los valores máximos de tasa de dosis obtenidos se recogen en la siguiente tabla: \_\_\_\_\_



Ubicación del vial de F-18	Punto de medida	Tasa de dosis máxima ( $\mu\text{Sv/h}$ )	Hora de medida
Radiofarmacia. Interior de la celda de manipulación PET	Exterior de la cabina		10:50
	Exterior de la cabina con la abertura del pasamanos abierta		10:51
Box 3 (a nivel de suelo)	En la entrada al laberinto del box		10:58
	Box 2. En contacto con el muro colindante a media altura		11:01
	Box 2. A 0,5 m del muro colindante a media altura		11:03
	Box 2. En contacto con el muro colindante a nivel de suelo		11:05
Box 2 (a nivel de suelo)	En la entrada al laberinto del box		11:10
	Box 3. En contacto con el muro colindante a media altura		11:12
	Box 3. A 0,5 m del muro colindante a media altura		11:13
	Box 3. En contacto con el muro colindante a nivel de suelo		11:14
	Box 1. En contacto con el muro colindante a media altura		11:17
	Box 1. A 0,5 m del muro colindante a media altura		11:19
	Box 1. En contacto con el muro colindante a nivel de suelo		11:20



Ubicación del vial de F-18	Punto de medida	Tasa de dosis máxima ( $\mu\text{Sv/h}$ )	Hora de medida
Box 1 (a nivel de suelo)	En la entrada al laberinto del box		11:22
	Box 2. En contacto con el muro colindante a media altura		11:24
	Box 2. A 0,5 m del muro colindante a media altura		11:25
	Box 2. En contacto con el muro colindante a nivel de suelo		11:27
	Espacio pacientes encamados. En contacto con el muro a media altura		11:31
	En contacto con la puerta de acceso al área de boxes desde el pasillo exterior		11:33
Sala de exploración	Puesto de control. En contacto con el cristal plomado		11:40
	Puesto de control. En el puesto del operador		11:42
	En contacto con la puerta de acceso desde sala de control		11:45
	En contacto con la puerta de acceso desde área de boxes		11:48
	Espacio pacientes encamados. En contacto con el muro a media altura		11:50
	Vestuario de oncología radioterápica	Fondo	11:57
	Planta superior. Pasillo del Servicio de Radiodiagnóstico	Fondo	12:10



#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de nueve licencias de supervisor y 25 de operador en vigor aplicadas en la instalación. \_\_\_\_\_

- El personal de radiofarmacia y de enfermería dispone de dosimetría de anillo ya contratada con el \_\_\_\_\_, resultando un total de ochos dosímetros de anillo. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registros de entrega (“recibís”) de la nueva versión del Reglamento de Funcionamiento a los trabajadores de la instalación, para un total de 19 personas.
- Se dispone de registro relativo a la impartición de una sesión de formación específica, con fecha 09/01/2024 en dos turnos, sobre protección radiológica y la técnica PET. Se dispone de hoja de firmas (19 asistentes en total) y relación del contenido impartido, que fue examinado por la Inspección. \_\_\_\_\_

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un diario de operación diligenciado para uso general de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- Se dispone de plantilla para registrar los resultados correspondientes a la vigilancia de la ausencia de contaminación al finalizar la jornada en la instalación. Los datos obtenidos se pasan a una base de datos informática. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes radiactivas de \_\_\_\_\_, emitidos por el fabricante \_\_\_\_\_.
- Se dispone del albarán correspondiente a la recepción del vial de \_\_\_\_\_ recepcionado en la instalación el día de la inspección. \_\_\_\_\_



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.

---

**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 CENTRAL DE LA DEFENSA “GÓMEZ ULLA”** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

## Registro de documentación de instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico

### DATOS DE LA PERSONA QUE PRESENTA LA SOLICITUD

---

**Documento de identidad:**

**Nombre y apellidos:**

**Correo electrónico:**

**Teléfono:**

### ORGANISMO, INSTALACIÓN, EMPRESA U OTRA ENTIDAD

---

**Entidad:** IRA/1147 A (IR/M-188/83) HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA GOMEZ

### DATOS DEL ENVIO

---

**Tipo de documento:** ACTA DE INSPECCION

**Asunto:** Se devuelve acta de inspección

**Observaciones:** Se devuelve acta de inspección sin alegaciones

### UNIDAD DE DESTINO

---

**Unidad de destino:** DIRECCIÓN TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

### CONFIDENCIALIDAD

---

Datos reservados

Datos personales

Datos propietarios

## DOCUMENTACIÓN JUSTIFICATIVA

Nombre	Tamaño (KB)	Hash (
Acta Inspeccion.pdf	682	

### DECLARACIÓN DE REGISTRO

Declaro que son ciertos los datos a firmar, muestro mi conformidad con el contenido de la solicitud y confirmo mi voluntad de firmar. He leído y acepto las Condiciones de uso y la Política de privacidad.

### AUTORIZACIONES

Deseo recibir alertas por SMS sobre este asunto.  Deseo recibir alertas por correo electrónico sobre este asunto.

### CLÁUSULA DE INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

El Consejo de Seguridad Nuclear le informa de que los datos personales que proporcione en el registro previo para el uso de los servicios de la sede electrónica serán incorporados a un fichero automatizado de "Usuarios de Servicios Telemáticos" creado con la finalidad de acceder a los servicios telemáticos correspondientes inscrito a tal efecto en el Registro General de Protección de Datos. Dichos datos serán recogidos y tratados en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y del resto de la normativa de desarrollo.

Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición dirigiéndose por escrito a la siguiente dirección: Protección de Datos, Consejo de Seguridad Nuclear, c/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 MADRID.