

ACTA DE INSPECCIÓN

,
y
funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día veintitrés de mayo 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 una inspección de control 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; y parcialmente por , Jefe del Servicio de Medicina Nuclear; , Jefe de la Unidad de Radiofarmacia, y por , radiofarmacéutica, 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 radiactiva se ubica en la planta sótano -2 del hospital y consta de las dependencias listadas en la especificación 3ª de la autorización. La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente, dispone de medios para garantizar un control de accesos y de medios de extinción de incendios. _____
- Se dispone de los siguientes equipos generadores de radiación ionizante: _____
 - Un equipo híbrido PET/CT de la marca , modelo y n/s de kV, mA y kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente. _____



- Un equipo SPECT/CT de la marca _____, modelo _____, y n/s _____, con un generador de rayos X de _____ kV de tensión máxima y _____ mA de intensidad máxima. _____
- Un densitómetro óseo de la marca _____ de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. _____
- Se dispone asimismo de un equipo SPECT de la marca _____.
- Los equipos PET/CT, SPECT/CT y SPECT se operan desde sendos puestos de control desde los cuales hay visualización del conjunto equipo-paciente a través de un cristal plomado. _____
- Las superficies de las dependencias donde puede haber riesgo de contaminación, salas de exploración, radiofarmacia, boxes, sala de inyección y aseos de las habitaciones de terapia metabólica, son fácilmente descontaminables. _____
- Se dispone del siguiente inventario de fuentes radiactivas: _____
 - Fuente de _____, n/s _____, de _____ MBq de actividad inicial a fecha 23/01/2019, empleada para verificación del activímetro. _____
 - Fuente de _____, n/s _____, de _____ MBq de actividad inicial a fecha 10/01/2019, empleada para verificación del activímetro. _____
 - Fuente de _____, n/s _____, de _____ MBq de actividad inicial a fecha 10/01/2019, empleada para verificación del activímetro. _____
 - Fuente de _____, n/s _____ de _____ MBq de actividad inicial fecha 10/11/2020, empleado como puntero lápiz marcador. _____
 - Fuente de _____, n/s _____, de _____ MBq de actividad inicial a fecha 01/11/2023, empleada para calibración del equipo PET/CT. _____
 - Fuente de _____, n/s _____, de _____ MBq de actividad inicial a fecha 01/11/2023, empleada para calibración del equipo PET/CT. _____
 - Fuente plana de _____, n/s _____, de _____ MBq de actividad inicial a fecha 01/01/2023, empleada para la prueba de uniformidad de las gammacámaras.
- La actividad inicial de la fuente plana de _____ excede la actividad máxima fijada en la autorización de la instalación para dicha fuente, que según consta es de _____ MBq.
- Las fuentes de _____ y la fuente plana de _____ no constan en el inventario de fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación que figura en el apartado 4.3 del informe anual. _____
- Las fuentes de _____ se custodian en el interior de sus blindajes correspondientes en la sala de exploración del equipo PET/CT. _____
- La fuente plana de _____ se custodia en un estuche plomado en la sala técnica del equipo SPECT/CT. _____



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 una gammateca, con sistema de ventilación operativo, en la sala de residuos en la cual se encuentra almacenado el generador en uso y donde se hacen las eluciones. _____
- En la radiofarmacia se dispone de tres cabinas para la manipulación de radiofármacos: una para medicina nuclear convencional, otra para muestras autólogas y otra para radiofármacos PET, como se recoge en el acta de inspección correspondiente a la puesta en marcha de la radiofarmacia realizada en fecha 10/01/2024, acta referencia CSN/AIN/35/IRA-1147 A/2024. _____
- Se dispone de gammateca para el almacenamiento de fuentes y material radiactivo que no requiere ninguna preparación. _____
- Se dispone de medios adecuados para la descontaminación de superficies y personas. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de monitores de medida de la radiación edición 1 de agosto de 2022 donde se establece la calibración de los equipos portátiles con una periodicidad de seis años y una verificación por parte de la propia instalación anual. _____
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y/o contaminación: _____
 - Un monitor fijo para la medida de la contaminación, de la firma _____, modelo _____, n/s _____ ubicado en el Almacén de residuos, calibrado en origen. _____
 - Un monitor portátil marca _____ modelo _____, con n/s _____, con sonda de radiación n/s _____ y sonda de contaminación n/s _____, calibrado en origen en fecha 07/06/2021. _____
 - Dos monitores portátiles de radiación de la marca _____, con n/s _____ y _____, calibrados en _____ en fecha 07/11/2018. Los factores de calibración se encuentran dentro del intervalo [_____ - _____]. Estos monitores pertenecen al Servicio de Protección Radiológica (SPR). _____
 - Un monitor de radiación portátil, de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, calibrado en el _____ en fecha 20/5/2021. Los factores de calibración en todos los rangos de medidas están muy próximos al valor 2, lo que indica un error en la medida del 100%. Este monitor se utiliza para medir la tasa de dosis



a un metro, en pacientes sometidos a tratamientos con material radiactivo, previo paso a proporcionar el alta radiológica. _____

- Cuatro monitores fijos para la medida de la radiación, de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, _____ y _____ y ubicados en cada una de la antesala de las habitaciones de tratamiento con _____, calibrados en origen. _____
- Un monitor portátil de radiación y contaminación de la marca _____, modelo _____ con n/s _____ y la sonda con n/s _____, calibrado en _____ en fecha 12/11/2018. _____
- Un monitor de radiación ambiental de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ ubicado en la sala de preparación de la radiofarmacia y calibrado en origen en fecha 16/08/2023. Este monitor el día de la inspección se encontraba en reparación en el fabricante por una avería. _____

- La verificación más reciente de todos los equipos de medida es de fecha 16/04/2024. Se dispone de registros y documentos individualizados para cada equipo. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Los niveles de radiación medidos por la Inspección con un monitor de radiación de la marca _____, modelo _____, no alcanzaron valores significativos. En contacto con el estuche plomado de la fuente de _____ se midió $\mu\text{Sv/h}$ y $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la gammateca de la sala de residuos donde se custodia el generador en uso. No se detectó contaminación por las zonas por la que midió la Inspección. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de ocho licencias de supervisor y 23 de operador en vigor aplicadas en la instalación. _____
- Está pendiente notificar la baja de _____ y _____ y solicitar la aplicación de la licencia en la instalación de _____.
- _____, técnico especialista en medicina nuclear, posee licencia de operador caducada desde la fecha 30/01/2023, no habiéndose producido un cese en el desempeño de sus funciones, como queda acreditado al constar en el último informe dosimétrico con dosímetro personal de solapa y de muñeca nominativos a su persona. _____
- La clasificación radiológica de los trabajadores expuestos es categoría A para el personal de enfermería, técnicos de medicina nuclear y personal de radiofarmacia, y categoría B para médicos y auxiliares. _____



- Se dispone del certificado de aptitud médica, emitido por _____ para los trabajadores: _____ (fecha de emisión 24/02/2023), _____ (11/07/2023), _____ (08/11/2023), _____ (01/06/2023) y _____ (13/02/2023). La fecha de emisión del certificado de aptitud médica para los trabajadores _____ y _____ es anterior a los trece últimos meses. _____
- No se dispone del certificado de aptitud médica ni del año 2022 ni del 2023 para la trabajadora _____, técnico de medicina nuclear, quien manifestó a la Inspección que no se había realizado dichos años el reconocimiento médico argumentando la ausencia de notificación. _____
- Según se manifiesta, se ha solicitado a la unidad funcional de Salud Laboral la necesidad de proceder con los trámites necesarios para la realización de los reconocimientos médicos del personal del Servicio. Se dispone de copia del correo electrónico remitido por el Jefe de Medicina Nuclear en fecha 11/01/2024. Según se manifiesta, está en curso la realización de los mismos. _____
- El personal de radiofarmacia y de enfermería dispone de dosimetría de anillo gestionada por el _____, resultando un total de seis dosímetros de anillo. El informe más reciente se corresponde con el mes de marzo de 2024 donde figura un valor máximo de dosis superficial acumulada anual de _____ mSv. En dicho informe se aprecia, para el personal de radiofarmacia, una diferencia significativa en los valores de dosis superficial acumulada anual, al igual que en el informe dosimétrico anual de 2023. Así, se constata un valor de _____ mSv para _____, de _____ para _____ y de _____ mSv para _____. Según se manifiesta, dicha diferencia es debida a la nueva técnica PET introducida recientemente en la instalación, y a la propia pericia manual de cada trabajador. Se manifiesta asimismo que se le ha notificado al trabajador involucrado los valores dosimétricos obtenidos. _____
- Se dispone de cuarenta y tres dosímetros personales y once de muñeca, gestionados por el _____, con última lectura disponible de marzo de 2024, no presentando valores de dosis significativos. _____
- Según se manifiesta, en caso de lecturas dosimétricas altas, hacen un seguimiento con el usuario del dosímetro. _____
- 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 ejemplar del Reglamento de Funcionamiento, v.3 de fecha 03/01/2024, y del Plan de Emergencia de la instalación, Ed. 3 de 05/2023, disponibles en la instalación. _____
- No se ha remitido al CSN en el plazo estipulado el procedimiento de medida de la contaminación que recoja los aspectos establecidos en la especificación 14ª de la autorización. Se muestra a la Inspección la versión existente de dicho procedimiento, constatándose que no queda recogido de forma explícita el establecimiento de unos niveles de referencia en unidades de Bq/cm², con la conversión que se requiere de los monitores que miden en cps, y que la acciones a llevar en caso de confirmar un caso de contaminación se encuentran recogidas en otro documento distinto, no estando unificado en uno sólo. _____
- Se dispone de un diario de operación diligenciado para uso general de la instalación radiactiva que cumplimenta el Jefe de la Unidad de Radiofarmacia. En él constan anotaciones relativas a la desclasificación de residuos o retiradas de generadores. Respecto a la entrada de material radiactivo no se referencia a la base de datos informática con la que se gestionan los pedidos. En el diario de operación no figuran datos relevantes del funcionamiento de la instalación, tales como revisiones de los equipos, adquisiciones de fuentes radiactivas encapsuladas, ingresos de pacientes en la habitaciones de terapias metabólicas, realización de las pruebas de hermeticidad a las fuentes, cambios de la organización o impartición de sesiones de formación. _____
- Se dispone de un programa informático para gestionar los pedidos de radiofármacos, en función de la planificación de citas, garantizándose una trazabilidad entre radiofármaco, elución, dispensación, exploración y paciente. Dicho programa permite generar listados del material radiactivo entrante en un determinado periodo de tiempo. Se mostró a la Inspección del resumen de material radiactivo no encapsulado entrante en el último mes. _____
- Se dispone de los albaranes correspondientes a las entregas de material radiactivo, clasificados por entidad suministradora y debidamente archivados y ordenados. La Inspección examinó los diferentes archivadores, pudiéndose citar, entre otros, albaranes de entrega de radiofármacos de _____, y generadores de _____ por parte de _____, por parte de _____ y radiofármacos basados en _____ y _____ por parte de _____.
- Se dispone de plantilla para registrar los resultados correspondientes a la vigilancia de la ausencia de contaminación al finalizar la jornada en la instalación, con unos puntos predefinidos. Los datos obtenidos se pasan a una base de datos informática.
- Se dispone de los registros correspondientes a la comprobación de blindajes, realizada con una periodicidad anual, de la sala del equipo SPECT/CT, siendo las últimas de fecha 14/02/2024 y 16/01/2023. _____



- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes radiactivas de _____, emitidos por el fabricante _____, y de la fuente de _____.
- Se dispone de los certificados de hermeticidad para las fuentes radiactivas encapsuladas empleadas para la verificación del activímetro. No se dispone del certificado de análogo para la fuente de _____ empleada para la prueba de uniformidad de las gammacámaras, habiendo transcurrido un año desde la fecha de emisión del certificado de hermeticidad original de dicha fuente. _____
- 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 dispone del informe correspondiente a cada uno de los mantenimientos preventivos realizados en el equipo SPECT/CT. En el informe anual del año 2023 viene incluido el informe correspondiente al mantenimiento realizado en fecha 18/05/2023. _____
- La autorización de la instalación radiactiva incluye la autorización expresa para evacuar efluentes radiactivos (especificación 12ª), según establece el artículo 62 del 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. _____
- 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. Desde la última inspección no se ha producido ningún vertido. Los niveles de los depósitos el día de la inspección eran: 92% de llenado el depósito D1, 64% el D2 y 16% el D3. _____
- Los residuos radiactivos sólidos se segregan según el periodo de semidesintegración del radionucleido, se almacenan un tiempo para que decaiga la actividad y posteriormente se desclasifican. Los residuos desclasificados se eliminan a través de una empresa autorizada para la gestión de residuos sanitarios. Se dispone de registros de los cubos evacuados, incluyendo isótopos y fechas de apertura y cierre, garantizándose el cumplimiento de los límites establecidos en la Orden ECO/1449/2003. _____
- Se dispone del albarán de retirada correspondiente a la última retirada de generadores de _____ agotados y decaídos, por parte de _____, que es el suministrador de los mismos. La fecha de la última retirada es 22/12/2023. Los generadores decaídos se tienen un periodo de tiempo en decaimiento antes de proceder a la retirada, estando almacenados ese tiempo en la sala de residuos. ____

SEIS. DESVIACIONES

- _____, técnico especialista en medicina nuclear, posee licencia de operador caducada desde la fecha 30/01/2023, no habiéndose



producido un cese en el desempeño de sus funciones. Se incumpliría, por ello, la especificación 10ª de la autorización. _____

- La actividad inicial de la fuente plana de _____ excede la actividad máxima fijada en la autorización de la instalación. Se incumpliría, por ello, la especificación 8ª de la autorización. _____
- No se ha remitido al CSN en el plazo estipulado el procedimiento de medida de la contaminación que recoja los aspectos establecidos en la especificación 14ª de la autorización. Se incumpliría, por ello, la especificación 14ª de la autorización. _____
- No se dispone de certificado de hermeticidad con fecha de emisión inferior a un año para la fuente plana de _____ empleada para la prueba de uniformidad de los equipos SPECT. Se incumpliría, por ello, la especificación II.B.2 de la instrucción IS-28 del CSN sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- El diario de operación no incluye datos relevantes del funcionamiento de la instalación y para la adquisición de material radiactivo no referencia a la base de datos con la que se gestionan los pedidos de material radiactivo no encapsulado. Se incumpliría, por ello, la especificación I.8 de la instrucción IS-28 mencionada anteriormente. _____



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.

ALEGACIONES AC TA INSPECCIÓN

CSN/AIN/36/IRA/1147 A/2024

Respecto de las licencias, se han comunicado las bajas pertinentes y se está tramitando la aplicación de la licencia de .

Respecto de las desviaciones, se manifiestan las siguientes alegaciones:

- La renovación de . está actualmente en proceso de trámite.
- Se adjunta justificante de la solicitud de ampliación de actividad autorizada para el . en la sede electrónica del CSN.
- Se adjunta justificante de tramitación en la sede electrónica del CSN, del procedimiento de medida de la contaminación que recoja los aspectos establecidos en la especificación 15ª de la autorización.
- Se adjunta certificado de hermeticidad de la fuente plana de .
- Se han tomado medidas oportunas para incluir a partir de este momento datos relevantes del funcionamiento de la instalación en el diario de operaciones.

DILIGENCIA

En relación con la inspección realizada en las instalaciones del Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA "GÓMEZ ULLA", el día veintitrés de mayo de dos mil veinticuatro, acta de referencia CSN/AIN/36/IRA-1147 A/2024, los inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

- Se ha detectado un error en el texto del acta, cuando se alude en diversas partes del mismo a la especificación 14ª de la autorización, debiendo ser la especificación 15ª. Por ello, en el apartado QUINTO, párrafo segundo de la página 6 de 8 donde dice:

"No se ha remitido al CSN en el plazo estipulado el procedimiento de medida de la contaminación que recoja los aspectos establecidos en la especificación 14ª de la autorización. Se muestra a la Inspección la versión existente de dicho procedimiento, constatándose que no queda recogido de forma explícita el establecimiento de unos niveles de referencia en unidades de Bq/cm², con la conversión que se requiere de los monitores que miden en cps, y que la acciones a llevar en caso de confirmar un caso de contaminación se encuentran recogidas en otro documento distinto, no estando unificado en uno sólo."

debe decir:

"No se ha remitido al CSN en el plazo estipulado el procedimiento de medida de la contaminación que recoja los aspectos establecidos en la especificación 15ª de la autorización. Se muestra a la Inspección la versión existente de dicho procedimiento, constatándose que no queda recogido de forma explícita el establecimiento de unos niveles de referencia en unidades de Bq/cm², con la conversión que se requiere de los monitores que miden en cps, y que la acciones a llevar en caso de confirmar un caso de contaminación se encuentran recogidas en otro documento distinto, no estando unificado en uno sólo."

Y en el apartado SEIS, párrafo tercero de dicho apartado, en la página 8 de 8, donde dice:

"No se ha remitido al CSN en el plazo estipulado el procedimiento de medida de la contaminación que recoja los aspectos establecidos en la especificación 14ª de la autorización. Se incumpliría, por ello, la especificación 14ª de la autorización."

debe decir:

"No se ha remitido al CSN en el plazo estipulado el procedimiento de medida de la contaminación que recoja los aspectos establecidos en la especificación 15ª de la autorización. Se incumpliría, por ello, la especificación 15ª de la autorización."

En relación con los comentarios formulados por el representante del titular en el TRÁMITE al acta anteriormente referenciada, los inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:



- Se acepta el comentario relativo a tramitación de altas y bajas del personal con licencia aplicada en la instalación.
- Se acepta el comentario relativo a la tramitación de la renovación de la licencia de .
- Se acepta el comentario y documentación aportada relativa a la solicitud de una modificación expresa para incrementar el valor de actividad de la fuente radiactiva encapsulada de .
- Se acepta el comentario y documentación aportada relativo al envío del procedimiento de de medida de la contaminación que recoja los aspectos establecidos en la especificación 15ª de la autorización. Se subsana la desviación reseñada en el acta de inspección.
- Se acepta el certificado aportado correspondiente a la prueba de hermeticidad de la fuente plana de . Se subsana la desviación reseñada en el acta de inspección.
- Se acepta el compromiso adquirido para incluir en el diario de operación los datos relevantes del funcionamiento de la instalación. Se comprobará en siguientes inspecciones.

En Madrid, a fecha de firma

