

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día veinticinco de noviembre de dos mil veinticuatro, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, sito en la Avda. , en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico (incluyendo PET) y tratamiento de pacientes, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, Competitividad de la Comunidad de Madrid con fecha 29 de julio 2024.

La Inspección fue recibida por , Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y , Jefa del Servicio de Radiofísica Hospitalaria, 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 dispone de las dependencias autorizadas que se indican a continuación: \_\_\_\_\_
- Planta 8 del Hospital \_\_\_\_\_
  - Cuatro habitaciones de hospitalización (C-808, C-809, C-810 y C-811), cada una de ellas con un aseo que dispone de inodoro con separación para orinas y heces, lavabo y ducha, señal luminosa en puerta, cámara visualización paciente, control de accesos e intercomunicador. \_\_\_\_\_
  - Se encuentran reglamentariamente señalizadas. \_\_\_\_\_
- Planta 3 del Hospital \_\_\_\_\_

- Sala que contiene tres depósitos de \_\_\_\_\_, donde se recogen las orinas producidas en las habitaciones de hospitalización. \_\_\_\_\_
- Planta 0 del Hospital \_\_\_\_\_
- Unidad de Radiofarmacia. \_\_\_\_\_
  - Almacén de residuos radiactivos. \_\_\_\_\_
- ZONA PET-CT \_\_\_\_\_
- ZONA SPECT-CT \_\_\_\_\_
- HOSPITAL DE DÍA \_\_\_\_\_
- Sala de pruebas de esfuerzo. \_\_\_\_\_
- Sala de tratamientos. \_\_\_\_\_
- La zona PET-CT contiene las siguientes dependencias: \_\_\_\_\_
  - 10 salas de incorporación para pacientes de los dos equipos PET-CT. \_\_\_\_\_
  - Aseos para pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
  - Una sala de exploración PET-CT equipada con un equipo de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, de kV y mA de tensión e intensidad máximas. \_\_\_\_\_
  - Una sala de exploración PET-CT equipada con un equipo de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, de kV y mA de tensión e intensidad máximas. \_\_\_\_\_
  - Una sala de control común a los dos equipos PET-CT. \_\_\_\_\_
- La zona SPECT-CT contiene las siguientes dependencias: \_\_\_\_\_
  - Una sala de inyección. \_\_\_\_\_
  - Una sala de espera de pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
  - Una sala de espera de pacientes pediátricos inyectados. \_\_\_\_\_
  - Aseos para pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
  - Una sala de exploración SPECT-CT, equipada con un equipo de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, de kV y mA de tensión e intensidad máximas. \_\_\_\_\_

- Una sala de exploración SPECT-CT, equipada con un equipo de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA de tensión e intensidad máximas. \_\_\_\_\_
- Una sala de exploración SPECT-CT, que contiene un equipo de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA de tensión e intensidad máximas. \_\_\_\_\_
- La Unidad se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de los medios para establecer un control de accesos indicados en la Memoria de Solicitud de Autorización. \_\_\_\_\_
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. \_\_\_\_\_
- La inspección previa a la puesta en marcha del Servicio de Medicina Nuclear se realizó el 15 de octubre de 2024 y así se reflejó en el acta de inspección CSN/AIN/IRA-3560/2024. En esta inspección se realiza la puesta en marcha de los dos equipos que no se habían trasladado al Servicio, el PET/CT, modelo \_\_\_\_\_ y el equipo SPET/CT modelo \_\_\_\_\_.
- Respecto a la citada inspección de puesta en marcha, se ha modificado la señalización existente en el pasillo de las habitaciones de terapia metabólica, que indicaba a los pacientes y al personal en general, la imposibilidad de acceder a la zona del pasillo que da acceso a dichas habitaciones. La señalización actual, no cumple con la función informativa y disuasoria que sí cumplía la señalización anterior. En el Anexo I se incluyen dos fotografías de la situación inicial y la actual.
- Se dispone de indicación luminosa en las puertas de acceso a cada una de las salas del Servicio que contienen un equipo PET-CT o SPECT-CT. Los indicadores disponen de dos luces, blanca si el equipo está parado y rojo si el CT está irradiando. \_\_\_\_\_
- Se dispone de intercomunicadores bidireccionales en las salas PET-CT y SPECT-CT.

## **DOS. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN y COMPROBACIONES EFECTUADAS**

- Se comprueba el funcionamiento de los indicadores luminosos situados en los dinteles de las puertas de acceso a la sala PET-CT y SPECT-CT. \_\_\_\_\_
- Se comprueba el pulsador de emergencia del equipo PET-CT y del equipo SPECT-CT.
- Se realizan las siguientes medidas de niveles de radiación para la comprobación de los blindajes estructurales de las diferentes dependencias: \_\_\_\_\_

**RESPECTO AL EQUIPO Y DEPENDENCIA DEL PET-CT** \_\_\_\_\_

- Con el CT irradiando, con una tensión de      kV y      mA, sin muestras de      en las proximidades (**tabla 1**). \_\_\_\_\_
- Con el CT irradiando, con una tensión de      kV y      mA, sin muestras de      en las proximidades (**tabla 2**). \_\_\_\_\_

**RESPECTO AL EQUIPO Y DEPENDENCIA DEL SPECT-CT** \_\_\_\_\_

- Con el CT del equipo de la firma General Electric irradiando, con una tensión de kV y      mA, (**tabla 3**). \_\_\_\_\_
- **TABLA 1** \_\_\_\_\_

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA ( $\mu\text{Sv/h}$ )
1	Marco de la puerta de acceso desde el puesto de control	
2	Cristal del puesto de control	
3	Puerta de acceso frontal	
4	Unión de la puerta frontal	

- **TABLA 2** \_\_\_\_\_

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA ( $\mu\text{Sv/h}$ )
1	Marco de la puerta	
2	Cristal del puesto de control	
3	Puerta de acceso frontal	
4	Unión de la puerta frontal	

- **TABLA 3**

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA ( $\mu$ Sv/h)
1	Marco de la puerta	
2	Cristal del puesto de control	fondo

- Todas las irradiaciones de los CT se han realizado con medio dispersor. \_\_\_\_\_

**CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN**

- En el momento de la inspección, en la base de datos IRA3, no consta ninguna licencia de operador o supervisor registrada en la instalación. Según se manifiesta, se ha solicitado la licencia compartida con la IRA/ \_\_\_\_\_, de dos operadoras ( \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_) y dos supervisoras ( \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_). Se dispone de registro de haber enviado las solicitudes por correo postal, el 03 de octubre de 2024. \_\_\_\_\_

**CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN**

- Se dispone de tres Diarios de Operación diligenciados el 09/10/2024, uno para cada equipo PET-CT y otro general del Servicio de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- No se dispone de dosímetros de área colocados en los diferentes puntos de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_

**SEIS. DESVIACIONES**

- Se ha modificado la señalización de acceso al pasillo de las habitaciones de terapia metabólica. La señalización actual, no cumple con la función informativa y disuasoria que sí cumplía la señalización anterior. (Incumpliría la especificación 9 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 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 y 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 RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **"HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

**ANEXO I: SEÑALIZACIÓN DE ACCESO A LAS HABITACIONES DE TERAPIA METABÓLICA**

**Imagen.1: Señalización actual**

**Imagen.2: Señalización autorizada**

## Trámite al acta de Inspección

Contestación al Acta de Inspección a la instalación radiactiva IRA/3560 (Servicio de Medicina Nuclear) correspondiente al día 25 de noviembre de 2024.

Lo indicado en Acta de inspección CSN/AIN/2/IRA-3560/2024 se corresponde con lo observado en la inspección.

En el capítulo SEIS.DESVIACIONES se indica lo siguiente:

*Se ha modificado la señalización de acceso al pasillo de las habitaciones de terapia metabólica. La señalización actual, no cumple con la función informativa y disuasoria que sí cumplía la señalización anterior. (Incumpliría la especificación 9 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente.)*

El pórtico se ha tenido que retirar, debido a que impedía ver las luces que indican llamada del paciente encima de las puertas de las habitaciones.

Se ha decidido modificar la señalización del suelo por una franja más ancha que incluya la leyenda *Acceso restringido a personal autorizado*.

Nos gustaría también reflejar lo siguiente:

### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el momento de la inspección, en la base de datos IRA3, no consta ninguna licencia de operador o supervisor registrada en la instalación. Según se manifiesta, se ha solicitado la licencia compartida con la IRA/ , de dos operadoras ( ) y dos supervisoras ( ) y dos supervisoras ( ). Se dispone de registro de haber enviado las solicitudes por correo postal, el 03 de octubre de 2024.

Se envía con fecha 6 de noviembre documento para la aplicación del resto de licencias, a la nueva instalación. Los resguardos de registro de los dos envíos se incluyen en el Anexo I

En el documento no hay información que se pueda considerar reservada o confidencial, por lo que no hay impedimento para ser publicada en su totalidad.

Madrid, 2 de diciembre de 2024

Firmado por - \*\*\*1642\*\* el día  
02/12/2024 con un certificado emitido por AC CAMERFIRMA FOR  
NATURAL PERSONS - 2016

Jefe de Servicio de Medicina Nuclear  
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

Firmado digitalmente por



Fecha: 2024.12.02 14:51:36 +01'00'

Jefe de Servicio de Protección Radiológica  
Servicio de Radiofísica Hospitalaria  
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/2/IRA-3560/2024, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día veinticinco de noviembre de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara:

- Se aceptan los comentarios del titular que no modifican el contenido del acta.
- Respecto a la siguiente desviación:
  - Se ha modificado la señalización de acceso al pasillo de las habitaciones de terapia metabólica. La señalización actual, no cumple con la función informativa y disuasoria que sí cumplía la señalización anterior. (Incumpliría la especificación 9 de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente.)

Se acepta el comentario del titular. Se comprobará, en la próxima inspección, si la señalización incorporada subsana la desviación.

En Madrid a 3 de diciembre de 2024

FIRMADO: EL INSPECTOR

