

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICAN:** Que se personaron el día catorce de julio de dos mil veinticinco en las instalaciones del Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA**, NIF \_\_\_\_\_, sito en la calle \_\_\_\_\_, en Guadalajara.

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva, destinada a la posesión y uso de material radiactivo y equipos generadores de radiación ionizante con fines de diagnóstico y terapia ambulatoria en el campo de aplicación de medicina nuclear, y cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, perteneciente al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, mediante Resolución de fecha 21 de junio de 2023.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, y por \_\_\_\_\_, Supervisor de la instalación, 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 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**

- La situación y disposición de las 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 0 de la ampliación del Hospital Universitario de Guadalajara. \_\_\_\_\_



- Se dispone de medios para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios. \_\_\_\_\_
- Las dependencias están señalizadas reglamentariamente conforme a la clasificación de zonas que consta en la Memoria Descriptiva de la instalación. \_\_\_\_\_
- Los equipos y dependencias de que consta la instalación son los siguientes: \_\_\_\_\_

#### Área de Radiofarmacia

- Sala de recepción de material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Sala almacén de material radiactivo, donde se dispone de una gammateca para el almacenamiento del material radiactivo recepcionado. Esta sala está conectada mediante un SAS con la gammateca PET. \_\_\_\_\_
- Sala de descontaminación, equipada con una ducha de emergencia. \_\_\_\_\_
- Sala de gammateca PET, dotada de una celda de manipulación para radiofármacos PET. \_\_\_\_\_
- Esclusa de acceso a la sala de preparación y marcaje. \_\_\_\_\_
- Sala de preparación y marcaje, conectada mediante un SAS con la sala de administración, en la que se dispone de dos cabinas de manipulación de flujo laminar con seguridad biológica clase II tipo A, de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_. Una de las cabinas está destinada a la preparación de radiofármacos tecneciados, con capacidad para albergar un \_\_\_\_\_. La otra cabina, inicialmente prevista para marcaje de muestras autólogas, no cumpliría con los requisitos establecidos en la Orden Ministerial SND/939/2022, de 26 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, ya que no es de clase II tipo B, condición exigida para dicho fin. Por este motivo, no se utilizará para el marcaje de muestras autólogas. Según se manifiesta, está prevista la instalación de una cabina clase II tipo B para tal propósito. \_\_\_\_\_
- Sala de control de calidad. \_\_\_\_\_
- Sala de residuos radiactivos, equipada con estanterías y un arcón blindado con siete pozos para permitir la segregación de los residuos generados según su periodo de semidesintegración. \_\_\_\_\_

#### Área de SPECT/CT – PET/CT

- Salas de espera para pacientes inyectados de medicina nuclear convencional: una de uso general y otra específica para pacientes pediátricos. \_\_\_\_\_
- Aseos para pacientes inyectados de medicina nuclear convencional. \_\_\_\_\_
- Sala de administración de dosis para pacientes de medicina nuclear convencional (sala de inyección), dotada de dos puestos para la administración de radiofármacos.



- Tres boxes para pacientes PET. \_\_\_\_\_
- Aseo para pacientes PET. \_\_\_\_\_
- Sala de exploración PET-CT, donde se encuentra instalado un equipo híbrido PET/CT de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s de 140 kV, 600 mA y 72 kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente. La sala dispone de un único acceso desde el pasillo de pacientes inyectados. Se dispone de un pulsador de emergencia del equipo en una de las paredes de la sala, cuatro adicionales en el equipo y uno en la consola de control.
- Sala de exploración SPECT-CT, donde se encuentra instalado un equipo híbrido SPECT/CT de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s de 140 kV, 440 mA y 53,2 kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente. La sala dispone de dos accesos: uno desde la sala de control y otro desde el pasillo de pacientes inyectados. Cuenta con dos pulsadores de emergencia en las paredes de la sala, cuatro adicionales en el equipo y uno en la consola de control \_\_\_\_\_
- Sala de control común para ambos equipos híbridos. Cada equipo se opera desde un puesto de control independiente, con visibilidad directa del conjunto equipo-paciente a través de un cristal plomado. \_\_\_\_\_

#### Dependencias anexas

- Sala de ergometría. \_\_\_\_\_
- Sala de perfusión pulmonar. \_\_\_\_\_
- Consultas, despachos, sala de informes y sala de espera general. \_\_\_\_\_
- Se comprobó el correcto funcionamiento de los sistemas de ventilación y extracción de gases de las cabinas y celda de manipulación. \_\_\_\_\_
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo de todas las dependencias son fácilmente descontaminables y presentan esquinas redondeadas.. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un sistema audiovisual con circuito cerrado de televisión para la vigilancia de los pacientes en los boxes de inyección desde la sala de control. \_\_\_\_
- Las salas de exploración cuentan, sobre cada una de las puertas de acceso, con un sistema de señalización luminosa que indica la emisión de rayos X por el correspondiente equipo CT. En ambos casos, la iluminación de la luz roja es indicativa de la emisión de rayos X. \_\_\_\_\_
- Los equipos generadores de radiación ionizante disponen de etiqueta identificativa, ubicada en lugar accesible, donde constan de manera legible e indeleble los datos identificativos y operativos. \_\_\_\_\_
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas para la calibración del equipo PET-CT: \_\_\_\_\_



CSN/AIN/01/IRA/3539/2025

Página 4 de 10

- Fuente cilíndrica de \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ MBq de actividad inicial a fecha 01/06/2025. \_\_\_\_\_
- Fuente tipo maniquí de \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ MBq de actividad inicial a fecha 01/06/2025. \_\_\_\_\_
- Las fuentes anteriores se custodian en la gammateca PET y su etiquetado cumple con la normativa vigente. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una fuente radiactiva de \_\_\_\_\_, tipo puntero, n/s \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq de actividad inicial a fecha 01/06/2025. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, está prevista la adquisición de una fuente plana de \_\_\_\_\_, una fuente de \_\_\_\_\_ y otra fuente de \_\_\_\_\_, destinadas al control de calidad del equipamiento. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta a la Inspección, disponen de contratos para la devolución de fuentes radiactivas encapsuladas con el fabricante. \_\_\_\_\_

#### DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado, incluyendo: mamparas con visor plomado en la gammateca, pinzas de manipulación, guantes, protectores blindados de jeringa, contenedores blindados móviles para la gestión y almacenamiento temporal de residuos, y contenedores blindados para residuos punzantes. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un sistema infusor modelo \_\_\_\_\_, de la marca \_\_\_\_\_, para realizar la dispensación e inyección de \_\_\_\_\_. Este dispositivo evita la manipulación directa del radiofármaco durante las tareas de fraccionamiento y administración por parte de los operadores. Adicionalmente, se dispone de otro sistema de dispensación automática destinado a radiofármacos marcados con distintos de \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- Se cuenta con material de descontaminación en una ubicación conocida, así como con papel absorbente y empapadores. \_\_\_\_\_
- Se dispone del siguiente inventario de equipos de detección y medida de radiación y contaminación en la instalación: \_\_\_\_\_
  - Siete monitores de radiación ambiental de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, ubicados en las siguientes áreas: la sala de residuos radiactivos (n/s \_\_\_\_\_), sala de almacenamiento de fuentes (n/s \_\_\_\_\_), sala de preparación y marcaje (n/s \_\_\_\_\_), sala de descontaminación (n/s \_\_\_\_\_), sala de espera de pacientes inyectados (n/s \_\_\_\_\_) y gammateca PET (n/s \_\_\_\_\_). Además, uno de estos monitores (n/s \_\_\_\_\_) es de reserva. \_\_\_\_\_



- Cuatro monitores portátiles de contaminación, tres de ellos de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_; y otro de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_.
- Dos monitores portátiles de radiación y contaminación de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_.
- Un monitor portátil de radiación de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_.
- Cuatro dosímetros de lectura directa (DLD) de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con n/s \_\_\_\_\_.
- Se dispone de los siguientes certificados de calibración, seleccionados por la Inspección: \_\_\_\_\_
  - Certificado emitido en fecha 10/12/2019 por \_\_\_\_\_, para el monitor ambiental \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_. Los factores de calibración están contenidos en el intervalo [0,8 – 1,2] en todos los rangos, excepto en el rango 0-100  $\mu$ Sv/h, donde es 1,22. \_\_\_\_\_.
  - Certificado de calibración emitido en fecha 10/05/2024 por \_\_\_\_\_ para el monitor de contaminación marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_.
  - Certificados de calibración emitidos en fechas 26/02/2024 y 28/02/2024 por \_\_\_\_\_ para los dos monitores marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_.
- Se dispone de una plantilla para el registro de las comprobaciones de ausencia de contaminación al finalizar la jornada, en las distintas dependencias y áreas de trabajo. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección realizó una serie de medidas de los niveles de radiación para verificar los blindajes en las dependencias, utilizando un monitor de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_. Para ello, se había solicitado un vial de \_\_\_\_\_ cuya actividad determinada en el activímetro era de \_\_\_\_\_ MBq ( \_\_\_\_\_ mCi) a las 12:39 horas. Se procedió a posicionar el vial de \_\_\_\_\_ sin blindaje en diferentes ubicaciones representativas de las zonas donde se encontraría un paciente inyectado. Los valores máximos de tasa de dosis obtenidos se recogen en la siguiente tabla: \_\_\_\_\_

CSN/AIN/01/IRA/3539/2025

| Ubicación del vial de                        | Punto de medida                                             | Tasa de dosis máxima (μSv/h) | Hora de medida |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------|
| Sobre el asiento del box 3                   | Puerta del box, zona central, en contacto                   |                              | 12:41          |
|                                              | Puerta del box, esquina, en contacto                        |                              | 12:42          |
|                                              | Box 2, pared colindante, en contacto                        |                              | 12:43          |
|                                              | Sala de exploración PET-CT                                  |                              | 12:47          |
|                                              | Terraza exterior, en contacto con el muro                   |                              | 12:49          |
| Sobre el asiento del box 1                   | Puerta del box, zona central, en contacto                   |                              | 12:52          |
|                                              | Pared frontal, en contacto                                  |                              | 12:53          |
|                                              | Pared lateral, en contacto                                  |                              | 12:54          |
|                                              | Box 2, pared colindante, en contacto                        |                              | 12:55          |
| Sobre el inodoro del aseo para pacientes PET | Puerta del aseo, en contacto                                |                              | 12:57          |
|                                              | Pared sala de control, en contacto                          |                              | 12:58          |
|                                              | Pared lateral (lado de la puerta), en contacto              |                              | 12:59          |
|                                              | Pasillo, pared divisoria, en contacto                       |                              | 13:00          |
|                                              | Pared sala técnica SPECT-CT, en contacto                    |                              | 13:03          |
| Mesa del paciente del equipo PET-CT          | Puerta de la sala de exploración, zona central, en contacto |                              | 13:05          |
|                                              | Puerta de la sala de exploración, esquina, en contacto      |                              | 13:06          |



|  |                                                                  |  |       |
|--|------------------------------------------------------------------|--|-------|
|  | Cristal plomado puesto de control,<br>en contacto                |  | 13:07 |
|  | Cristal plomado puesto de control,<br>a 1 m                      |  | 13:08 |
|  | Pasillo principal, pared colindante,<br>en contacto              |  | 13:10 |
|  | Pasillo de acceso a la terraza,<br>pared colindante, en contacto |  | 13:11 |
|  | Box 2, tabique colindante, en<br>contacto                        |  | 13:14 |

- Con el equipo híbrido PET-CT en funcionamiento, emitiendo radiación por el CT, con un maniquí como elemento dispersor, bajo unas condiciones de operación de 140 kV de tensión y 500 mA de intensidad de corriente, la Inspección midió 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 el puesto de control. \_\_\_\_\_
  - $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto del operador. \_\_\_\_\_
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de acceso de la sala de exploración en la rendija superior. \_\_\_\_\_
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de acceso a la sala de exploración en la zona central. \_\_\_\_\_
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el muro divisorio en el pasillo principal. \_\_\_\_\_
- Con el equipo híbrido SPECT-CT en funcionamiento, emitiendo radiación por el CT, con un maniquí como elemento dispersor, bajo unas condiciones de operación de 140 kV de tensión y 380 mA de intensidad de corriente, la Inspección midió 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 el puesto de control. \_\_\_\_\_
  - $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto del operador. \_\_\_\_\_
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared en la sala de control. \_\_\_\_\_
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared en el pasillo principal. \_\_\_\_\_
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de acceso a la sala de exploración desde el puesto de control, en la rendija superior. \_\_\_\_\_



- $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de acceso a la sala de exploración desde el pasillo de pacientes inyectados, en la rendija superior. \_\_\_\_\_
- $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de acceso a la sala de exploración desde el pasillo de pacientes inyectados, en la rendija entre hojas. \_\_\_\_\_
- Asimismo, la Inspección realizó en cada uno de los equipos híbridos las comprobaciones de seguridad relativas al correcto funcionamiento de señalización luminosa indicativa de la emisión de radiación por el CT, tanto en los *displays* del equipo como en el icono correspondiente de la consola de control y en los pilotos de advertencia específicos habilitados. \_\_\_\_\_
- Del mismo modo, la Inspección comprobó el sistema de comunicación bidireccional operador-paciente desde la sala de control conjunta. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y dos de operador en vigor aplicadas en la instalación. Según se manifiesta, está en trámite la aplicación de la licencia de supervisor de \_\_\_\_\_, la cual será compartida con las instalaciones radiactivas IRA/ \_\_\_\_\_, IRA/ \_\_\_\_\_ e IRA/ \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, está prevista la incorporación a la instalación radiactiva de dos enfermeros, dos Técnicos Superiores de Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear (TSIDMN) y dos médicos especialistas en Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- La clasificación radiológica de todos los trabajadores es de categoría A. \_\_\_\_\_
- Se dispone del certificado de aptitud médica para \_\_\_\_\_, emitido por \_\_\_\_\_ con fecha 15/05/2025. Asimismo, se cuenta con documentación que acredita la citación de \_\_\_\_\_ para la realización del reconocimiento médico. \_\_\_\_\_
- La vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos se realizará mediante dosímetros de solapa en todos los casos, y dosímetros de anillo de forma adicional para el personal que manipule radiofármacos. En el caso del personal de la radiofarmacia, gestionada por la empresa externa \_\_\_\_\_, el Servicio de Dosimetría Personal encargado de procesar los dosímetros es \_\_\_\_\_, mientras que para el personal del SESCAM (Servicio de Salud de Castilla La Mancha) es \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- Se dispone del informe dosimétrico emitido por \_\_\_\_\_ para \_\_\_\_\_, correspondiente a un dosímetro de solapa y uno de anillo, donde consta un valor de dosis superficial acumulado anual de \_\_\_\_\_ mSv para el dosímetro de anillo. \_\_\_\_\_
- Para el personal del SESCAM, se dispone de dos dosímetros de solapa asignados nominativamente a \_\_\_\_\_, además de \_\_\_\_\_



dosímetros rotatorios. \_\_\_\_\_ dispone temporalmente de un dosímetro rotatorio hasta que se le asigne uno nominativo. Se cuenta con documentación que acredita la contratación de la dosimetría de anillo a partir de agosto. \_\_\_\_\_

- Hay una sesión de formación planificada para el día 02/09/2025. Se dispone del correo electrónico de convocatoria al personal de la instalación radiactiva, en el que se adjunta la versión actualizada del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia. Asimismo, está prevista una formación específica con el fabricante sobre el funcionamiento del equipo híbrido PET/CT entre los días 15/09/2025 y 18/09/2025, y para el equipo SPECT/CT los días del 06/10/2025 al 09/10/2025.

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Los dosímetros de área no han sido colocados, si bien se dispone de la contratación correspondiente para su implementación. \_\_\_\_\_
- Se dispone de tres diarios de operación, diligenciados por el CSN: uno en el despacho del jefe de Servicio de Medicina Nuclear, en el que consta el registro de los distintos pasos realizados durante el proceso de licenciamiento de la instalación; otro en la zona de radiofarmacia, en el que registrarán las altas y bajas de material radiactivo; y otro en el almacén de residuos radiactivos. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas descritas en el apartado UNO, emitidos por el fabricante . \_\_\_\_\_
- Se dispone del albarán correspondiente a la recepción del vial de \_\_\_\_\_, recepcionado en la instalación el día de la inspección. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. \_\_\_\_\_
- Se dispone del procedimiento titulado "Verificación de los detectores de radiación y contaminación", edición 3, de fecha 10/07/2025, que incluye un listado con el inventario de detectores disponibles en la instalación.
- Se dispone del procedimiento titulado "Entrega de material radiactivo en Medicina Nuclear", edición 1, de fecha 13/12/2024, conforme a lo requerido el artículo 4.2 de la instrucción IS-34 del CSN. \_\_\_\_\_
- Con fecha 16/07/2025, durante el periodo de elaboración del acta, se ha remitido al CSN (nº entrada \_\_\_\_\_) el procedimiento actualizado "Actuación en caso de sospecha de contaminación de personas y superficies", edición 2, de fecha 15/07/2025, en cumplimiento de la especificación 14 apartado e) de la autorización. \_\_\_\_\_



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 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre 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, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, 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.



**TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN <sup>i</sup>**

---

Titular de la instalación:

en representación del Hospital Universitario de Guadalajara (NIF: )

Referencia del expediente de inspección:

CSN/AIN/01/IRA/3539/2025

---

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☒ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta
- 

**Firmas**

Firma del representante del titular:

---

<sup>i</sup> 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.