

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día nueve de enero de dos mil veinticinco en las instalaciones del **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO PUNTA DE EUROPA**, sito en la , en Algeciras (Cádiz).

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de un equipo PET/CT 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 terapia, y cuya autorización de modificación en vigor (MO-4/MO-5) fue concedida por la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, perteneciente al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, mediante Resolución de fecha 25 de julio de 2024.

La Inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 semisótano del hospital. Se dispone de medios para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _
- La nueva zona PET consta de las siguientes dependencias: _____
 - Sala de exploración, donde se ubica el equipo PET/CT. Tiene dos accesos, uno desde el puesto de control y otro desde los boxes. _____



- Puesto de control desde donde se maneja el equipo PET/CT. _____
- Zona de boxes. Son dos boxes, junto con un aseo adyacente, separados entre sí a través de una mampara extensible tipo biombo. El acceso a los boxes desde el pasillo es a través de una única puerta motorizada. _____
- Las nuevas dependencias están señalizadas conforme a la clasificación de zonas que consta en la memoria descriptiva de la instalación: área de boxes como zona controlada de permanencia limitada con riesgo de contaminación e irradiación externa, sala de exploración como zona controlada y el puesto de control del equipo PET como zona vigilada. _____
- 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 constan de manera legible e indeleble los datos identificativos y operativos del mismo. _____
- 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 blanco/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 custodia, dentro de un contenedor blindado, una fuente radiactiva cilíndrica de _____ n/s _____ de _____ mCi (_____ MBq) a fecha 19/08/2024, empleada para la calibración del equipo PET-CT. _____
- Se dispone de dos fuentes adicionales de _____, tipo varilla, n/s _____ y _____, de _____ mCi de actividad unitaria (_____ MBq) a fecha 19/08/2024. _____
- Las fuentes de Ge-68 se encuentran reglamentariamente etiquetadas. _____
- En la radiofarmacia se dispone de una celda de manipulación específica para radiofármacos PET de la marca _____. La celda dispone de un sistema de ventilación de aire, cuyo correcto funcionamiento fue comprobado, y de un sistema



de dispensación automático de dosis para el fraccionamiento de dosis a partir de un vial multidosis. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: mandiles plomados, mamparas de protección, blindajes de jeringuillas, portajeringuillas plomados, 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 una relación de equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación en la instalación, que viene detallada en el informe anual de la instalación, que incluye monitores de radiación y monitores de contaminación. ____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se comprobó por parte de la Inspección el correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad de la puerta motorizada de acceso a los boxes: barrera de presión, fotocélula e interruptor de emergencia. _____
- 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 midió por la Inspección con un monitor de radiación de la marca modelo un valor máximo instantáneo de tasa de dosis de $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal plomado, en uno de sus extremos, en el puesto de control. _____
- 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 FDG cuya actividad era de GBq a las 06:45 horas. Se procedió a posicionar el vial de FDG 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	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, sobre el visor		10:40
	Exterior de la cabina, en contacto con la abertura del pasamanos derecho		10:41
Box 1 (más próximo al aseo)(en el sillón del paciente)	En contacto con la puerta de acceso a los boxes, desde el lado del pasillo		10:48
	Sala del densitómetro		10:50
	Puesto de control del equipo PET/CT		10:51
	Aseo de pacientes inyectados tecnecios		10:52
	Muro exterior en la calle		10:59
Box 2 (en el sillón del paciente)	En contacto con la puerta de acceso a los boxes, desde el lado del pasillo		11:04
	Sala del densitómetro		11:05
	Puesto de control del equipo PET/CT		11:07
	Muro exterior en la calle		11:11
	Piso superior. Hospital de día oncológica.		11:20



Ubicación del vial de	Punto de medida	Tasa de dosis máxima ($\mu\text{Sv/h}$)	Hora de medida
Sala de exploración (en la camilla del equipo)	Box 2		11:25
	Puesto de control equipo PET/CT		11:27
	Puesto de control gammacámara		11:29
	Puerta de acceso a la sala de exploración desde la sala de control		11:30
	Pasillo		11:33
	Muro exterior en la calle		11:35
Aseo de boxes pacientes PET	Aseo de pacientes inyectados tecnecios		11:40



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de documentación acreditativa relativa a la solicitud de 5 dosímetros de anillos para el personal de radiofarmacia y enfermería. _____
- Se dispone de registro relativo a la impartición de una sesión de formación específica, con fecha 20/12/2024, sobre protección radiológica y la técnica PET. Se dispone de hoja de firmas (12 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. No consta ningún traslado de semillas de _____ al hospital de _____, al no haberse iniciado estos tratamientos. _____
- 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 _____
- Se dispone del albarán correspondiente a la recepción del vial de _____ recepcionado en la instalación el día de la inspección. _____
- Se comprueba la localización de tres dosímetros de área en las áreas adyacentes a la sala de exploración. _____

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 de **HOSPITAL UNIVERSITARIO PUNTA DE EUROPA** 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.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 09/01/2025 22:04:27 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: <https://www.csn.es>

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es		
FIRMADO POR		10/01/2025
VERIFICACIÓN		PÁG. 7/7