

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, sin previo aviso, el día diez de enero de dos mil veinticinco en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO PUNTA DE EUROPA**, sito en la _____, en Algeciras (Cádiz).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de 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 ambulatoria, 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 instalación radiactiva se ubica en la planta sótano 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. _____
- Los suelos y paredes de las dependencias donde se manipula el material radiactivo o donde están los pacientes inyectados son fácilmente descontaminables. _____
- La radiofarmacia dispone de un acceso directo desde la calle, a través del cual se realizan las entregas de material radiactivo, y otro acceso desde el pasillo central del



Servicio. Se comunica a través de un SAS con la sala de inyección de pacientes tecneciados. _____

- En el interior de la radiofarmacia se dispone de tres celdas o cabinas para la manipulación de radiofármacos: _____
 - Una celda 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. _____
 - Una celda para manipulación y marcaje de los radiofármacos tecneciados, con capacidad para dos generadores _____. La cabina dispone de sistema de ventilación, cuyo correcto funcionamiento fue comprobado. _____
 - Una cabina para realizar el marcaje celular (muestras autólogas), cuyo sistema de ventilación fue comprobado. _____
- La radiofarmacia no está adaptada a la Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, que entró en vigor el 4 de octubre de 2023. _____
- La sala de residuos dispone de un único acceso desde la radiofarmacia. En su interior se dispone de dos arcones blindado con diferentes pozos para segregar los residuos en función del periodo de semidesintegración del radionucleido. Cada pozo tiene una etiqueta indicando el isótopo correspondiente. En esta sala también se almacenan los generadores en decaimiento. _____
- Se dispone de un conjunto de fuentes radiactivas encapsuladas, cuyo inventario viene recogido en la tabla de las páginas 15 y 16 del informe anual de la instalación del año 2023, empleadas para verificación del activímetro y para la prueba de uniformidad de la gammacámara. En dicho inventario en el año 2024 se ha producido una variación debido a la incorporación de una fuente nueva de para la prueba de uniformidad, de _____ MBq de actividad inicial a fecha 04/09/2024 y con n/s _____, y de tres fuentes de _____ para control de calidad del equipo PET. Los datos de dichas fuentes están recogidos en el acta de inspección específica para la puesta en marcha del equipo PET, referencia CSN/AIN/16/IRA-2783/2025. _____
- Las fuentes de verificación del activímetro se custodian en el interior de una gammateca situada en la radiofarmacia y donde se almacena material recepcionado (monodosis); la fuente plana de _____ en la sala de residuos y las fuentes de _____ en la sala de exploración del equipo PET, dentro de un blindaje. _____
- En la gammateca mencionada en el párrafo precedente se encontraba almacenada el día de la inspección un conjunto de 20 semillas de _____. _____
- 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 híbrido SPECT-CT de la marca de la marca _____ modelo _____ y n/s _____ de kV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente. _____
- Los equipos se operan respectivamente desde un puesto de control externo desde el que se dispone visualización del conjunto equipo-paciente a través de un cristal plomado. Ambos equipos disponen de pulsadores de emergencia para interrupción del funcionamiento. _____
- Cada equipo dispone de un sistema de señalización luminosa indicativo de la emisión de radiación. Se comprobó su correcto funcionamiento. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: contenedores portajeringuillas, delantales plomados, mampara plomada y contenedores y carritos para la gestión y almacenamiento temporal de residuos. _____
- Se dispone de material de descontaminación adecuado. _____
- Se dispone de los siguientes equipos portátiles de detección y medida de la radiación, pertenecientes todos ellos al Servicio de Protección Radiológica (SPR), pero con uso en la instalación radiactiva: _____
 - Un monitor de radiación y contaminación de la marca _____ modelo _____ y n/s _____ calibrado en origen por el fabricante con fecha 24/01/2024. _____
 - Un monitor de contaminación de la marca _____ modelo _____ y n/s _____ con sonda modelo _____ n/s _____ calibrado en el _____ con fecha 25/09/2023. _____
- Se dispone de los citados certificados de calibración. _____
- Se dispone de los siguientes monitores de radiación ambiental: _____
 - Un monitor de la marca _____ , modelo _____ y n/s _____ instalado en la sala de residuos. _____
 - Un monitor de la marca _____ , modelo _____ y n/s _____ que normalmente se encuentra instalado en la sala de inyección de tecnecios, pero que se encuentra transitoriamente retirado de dicha ubicación. _____
 - Un monitor de la marca _____ modelo _____ y n/s _____ , instalado en la radiofarmacia y perteneciente a la empresa externa que la gestiona. _____

- Se dispone de un contador tipo manos/pies modelo _____ y n/s _____, situado en el pasillo del Servicio, antes de entrar en la radiofarmacia. _____
- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de monitores en el que se establece un periodo de calibración de cuatro años para los monitores portátiles y pruebas de verificación anuales. _____
- El monitor de radiación n/s _____ ha sido incorporado a la instalación radiactiva en el año 2024. Con fecha 05/02/2024 se ha realizado la toma de referencia de datos para realizar las verificaciones anuales. _____
- Se dispone de registros de las pruebas anuales de verificación de monitores, siendo la más reciente de fecha 05/02/2024. _____
- Se dispone de una sonda intraoperatoria inalámbrica de la marca _____ modelo _____ y n/s _____ para utilización en los tratamientos con semillas de _____
Se dispone de los registros correspondientes a la calibración por el fabricante en fecha 21/10/2024 y la verificación realizada por el SPR en fecha 20/12/2024



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se realiza una comprobación diaria, al finalizar la jornada, de la ausencia de contaminación en las dependencias susceptibles de sufrir incidentes de contaminación radiactiva, quedando constancia de la misma y su resultado en un registro específico. _____
- El SPR realiza una revisión de la eficacia de los blindajes existentes en las sala de adquisición de imágenes, donde se ubica el equipo SPECT-CT, y una vigilancia radiológica general de la instalación con una periodicidad anual. Se dispone de registros. _____
- Los niveles de radiación y contaminación medidos por la Inspección con un monitor de la marca _____ modelo _____ eran los habituales para este tipo de instalaciones. No se detectó contaminación por la zona en la que midió la Inspección: sala de residuos, radiofarmacia y aseo de la sala de espera de pacientes inyectados.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de seis licencias de supervisor y ocho de operador en vigor. No se ha notificado la baja de tres licencias de la instalación y está pendiente solicitar la aplicación de la licencia en la instalación para _____ y _____
- El día de la inspección el personal que se encontraba trabajando en la radiofarmacia y en el puesto de control del equipo SPECT-CT disponía de su correspondiente licencia de operador en vigor y portaba sus dosímetros personales. _____

- Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como categoría A. Los reconocimientos médicos se efectúan en el Servicio de Prevención del hospital. Se comprueban, aleatoriamente, el certificado de aptitud correspondiente a _____ y _____, todos ellos con fecha de emisión inferior a los últimos trece meses. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de todo el personal de la instalación, gestionadas por el _____) para dieciséis dosímetros personales de solapa y diez de muñeca, con últimas lecturas disponibles del mes de diciembre de 2024 y con unos valores máximos de _____ mSv y _____ para dosis acumulada anual superficial (para dosímetro de muñeca) y profunda (dosímetro de solapa), respectivamente. _____
- Se dispone de documentación acreditativa relativa a la solicitud de 5 dosímetros de anillos para el personal de radiofarmacia y enfermería. _____
- La última sesión de formación sobre protección radiológica y documentación de la instalación (Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia) para el personal de la instalación se impartió en fecha 20/12/2024. Se dispone de registro de asistentes (12 personas) y relación del contenido impartido. _____
- No se ha impartido ninguna sesión de formación específica sobre los tratamientos con semillas de _____, dado que no se ha realizado ninguna intervención de este tipo ni en el hospital de Algeciras ni en el de _____. La Inspección informa de la necesidad de impartir una sesión antes de comenzar con los tratamientos. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se comprueba la existencia de una copia actualizada del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia disponible en la instalación. Se comprueba que el Plan de Emergencia recoge el procedimiento de actuación a seguir en caso de ocurrencia de un incidente durante el transporte de semillas de _____, como recoge la especificación 20ª de la autorización. _____
- Se dispone de un diario de operación general para la instalación, diligenciado por el CSN en el que se anotan, entre otras cuestiones, tratamientos administrados, evacuaciones de residuos e incidencias. El diario se encuentra actualizado y firmado por algún supervisor. _____
- Se dispone de procedimiento de un procedimiento en el que se incluyen las medidas necesarias para facilitar el acceso de los bultos radiactivos hasta las dependencias de la instalación, que incluye los puntos especificados en el artículo 4.2 de la instrucción IS-34 del CSN. _____
- Se dispone de un programa informático para gestionar los pedidos de radiofármacos, en función de la planificación de citas, garantizándose una trazabilidad entre _____

radiofármaco y paciente. Los límites de radionucleidos y actividad se controlan por el propio programa informático, que impide ordenar un pedido para un radiofármaco con una actividad superior a la máxima autorizada. _____

- Se dispone de los albaranes correspondientes a las entregas de material radiactivo, debidamente archivados y ordenados. La Inspección examinó los diferentes albaranes, pudiéndose citar, entre otros, albaranes de entrega de generadores de _____, de radiofármacos basados en _____, y de semillas e _____ entre otros, de diferentes suministradores. _____
- Se dispone de un diario de operación específico para la radiofarmacia donde se registra la entrada de material radiactivo, especificando actividad, fecha de calibración y lote, y la retirada de generadores de _____, especificando número de generadores, lote y fecha de calibración de cada uno de ellos. _____
- Se dispone de un procedimiento (PR-27 Protección Radiológica en la localización y extirpación de semillas de _____) que recoge todo lo relativo a la actuación durante el transporte y la aplicación de los tratamientos con semillas de _____, garantizándose unas medidas de protección radiológica durante todo el proceso como establece la especificación 18ª de la autorización. Se incluyen plantillas para el registro (entrada/utilización/devolución) de las semillas. Según se manifiesta, la inserción de las semillas a las pacientes se va a realizar siempre en el Hospital Punta de Europa, no realizándose el primero de los transportes previstos de las semillas al hospital de _____. Cuando se extirpen en éste último, se remitirán de vuelta al Hospital Punta de Europa. _____
- Se comprueba por parte de la Inspección el cumplimiento de los puntos segundo, tercero y cuarto de la especificación 16ª de la autorización, relativa a requisitos de blindaje del bulto empleado para el transporte de las semillas entre hospitales, su etiquetado y la documentación requerida. _____
- Se dispone de acuerdo de devolución de las semillas de _____ con el suministrador, _____
- El SPR está autorizado para realizar pruebas de hermeticidad a las fuentes encapsuladas. Se realizan estas pruebas a las fuentes mencionadas en el apartado UNO con resultado satisfactorio. Los certificados emitidos son de fecha 02/02/2024. _____
- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad original de la fuente plana de _____ recepcionada en la instalación con fecha 04/09/2024, así como de las fuentes de _____. _____
- Se dispone de un modelo de instrucciones escritas, que son entregadas a los pacientes, orientadas a reducir los riesgos radiológicos. Estas instrucciones están particularizadas al tipo de prueba. _____
- Se dispone de un protocolo para asegurarse que se pregunta previamente a todas las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia a fin de garantizar el control de la exposición al embrión, feto o lactante. _____



- 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. _____
- Se dispone de procedimiento específico (PR-13 del Manual de Protección Radiológica) que regula la gestión de los residuos radiactivos en la instalación. ____
- Los residuos radiactivos sólidos, transcurrido un tiempo de almacenamiento en la sala de residuos de la radiofarmacia para garantizar el decaimiento radiactivo, son desclasificados y evacuados a través de una empresa autorizada para la gestión de residuos sanitarios. _____
- Se dispone de registro en el que consta el número de bolsa, fecha de comienzo, fecha de cierre, fecha de evacuación, radioisótopos y pozo del que procede. En el informe anual de la instalación se adjunta extracto de dicho registro con las evacuaciones producidas en el año. Antes de cada evacuación el SPR efectúa una medida de los niveles de radiación con el fin de comprobar la ausencia de actividad, garantizándose el cumplimiento de los límites establecidos en la Orden tabla A1 del anexo IV del Real Decreto 1217/2024. _____
- Se dispone de albaranes de retirada correspondientes a la retirada de generadores de _____ agotados y decaídos, por parte de _____ que es el suministrador de los generadores. La fecha de la última retirada es 10/01/2025 para un total de once generadores. _____
- Se ha recibido en el CSN, en el plazo reglamentario, el informe anual correspondiente a las actividades del año 2023. _____



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.



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 - 25/01/2025 00:00:16 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: <https://www.csn.e>

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/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN		
FIRMADO POR		27/01/2025
VERIFICACIÓN		PÁG. 9/9