

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día diecisiete de octubre de dos mil veinticuatro en las instalaciones del Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR**, sito en la Avda. _____, en Cádiz.

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 vigente (MO-14) 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 23 de junio de 2023.

La inspección fue recibida por _____, Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), _____, radiofísico; y parcialmente por _____, Jefa del Servicio de Medicina Nuclear; y _____, Supervisor de Radiofarmacia, 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 del hospital, se encuentra señalizada reglamentariamente, dispone de medios para garantizar un control de accesos y de medios de extinción de incendios. _____
- Se dispone de las siguientes dependencias y equipos: _____
 - Una radiofarmacia, gestionada de forma independiente al resto del Servicio por personal de la empresa _____ y con un supervisor especialista en radiofarmacia de la plantilla del hospital. _____

En la radiofarmacia se dispone de dos cabinas de flujo laminar de la marca _____, modelo _____, para realizar, en una de ellas, la elución del



generador de _____ en uso y posterior marcaje, y, en la otra, el marcaje celular (muestras autólogas). Se comprobó el correcto funcionamiento de los sistemas de ventilación de ambas cabinas. Se dispone, asimismo, de una tercera cabina de manipulación específica para radiofármacos PET, de la marca _____, que cuenta en su interior con un dispensador automático, de la marca _____, para preparación de dosis de _____ para PET. Se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de ventilación. _____

Dentro de la radiofarmacia hay una sala específica para almacenamiento de residuos que dispone de un arcón blindado con 12 pozos para segregarse los residuos en función del periodo de semidesintegración del radionucleido. Cada pozo tenía una etiqueta indicando el isótopo correspondiente. _____

- Área de administración de radiofármacos, compuesta por: _____
 - Sala de inyección de pacientes de medicina nuclear convencional, comunicada por un SAS con la radiofarmacia. _____
 - Área de administración para pacientes PET, compuesta por tres boxes individuales donde se les inyecta a los pacientes el radiofármacos y quedan posteriormente en espera, y una zona de recepción de radiofármacos comunicada por un SAS con la radiofarmacia. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional. ____
- Aseos para pacientes inyectados. _____
- Sala de exploración PET que alberga un equipo PET/CT de la firma _____, modelo _____ y n/s _____ con _____ kV y _____ mA de tensión y corriente máximas para el CT. El equipo se opera desde un puesto de control desde el que hay visualización a través de un cristal plomado. _____

Se dispone de señalización luminosa blanca/roja, en las puertas de acceso a la sala desde el puesto de control y desde el pasillo, indicativa de la irradiación por parte del CT. Se comprobó su correcto funcionamiento. Se dispone de interruptores de emergencia en el interior de la sala así como en la consola de control. _____

- Cuatro salas de exploración con sendas gammacámaras, tres de las cuales son SPECT/CT. Dos de las gammacámaras SPECT/CT son de la marca _____, modelo _____, n° de identificación _____ (sala 4) y _____ (sala 3) las cuales han sido objeto de la última modificación de la instalación. El equipo SPECT/CT restante es de la marca _____, y n° de identificación _____ (sala 1). Los tres equipos SPECT/CT tienen un valor de tensión e intensidad máximos de _____ kV y _____ mA, respectivamente. Los equipos se operan desde un puesto de control respectivo, desde el que hay visualización a través de un cristal plomado. _____

En todos los casos, se dispone de señalización luminosa indicativa de la emisión de radiación por parte del CT. Se comprobó su correcto funcionamiento. Se



dispone de interruptores de emergencia en el interior de las salas así como en las consolas de control. _____

- Dos habitaciones, en la novena planta, para ingreso de pacientes de terapia metabólica con _____. Cada habitación cuenta con su propio aseo. _____
- En el sótano del hospital una dependencia de uso exclusivo, cerrada con llave, donde se ubican dos depósitos de almacenamiento de residuos líquidos procedentes de los aseos de las habitaciones de terapia metabólica. En esta dependencia hay también un arcón donde se guardan en bolsas residuos sólidos durante un tiempo hasta decaimiento de la actividad para posteriormente enviarlo a lavandería. _____

- La Inspección no visitó las habitaciones de terapia metabólica ni la dependencia de los depósitos de almacenamiento de residuos líquidos. _____
- 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. _____
- Se dispone de un inventario de fuentes radiactivas encapsuladas que viene desglosado en el apartado 5 del informe anual con la única variación de la fuente plana de _____, que ha sido sustituida siendo la actual una fuente de _____ MBq de actividad inicial a fecha 10/07/2024 y n/s _____.
- Los suelos y paredes de las dependencias donde se manipula el material radiactivo o donde están los pacientes inyectados son fácilmente descontaminables. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: contenedores portajeringuillas, delantales plomados, protectores blindados de jeringas, mampara plomada y contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos. _
- Se dispone de material de descontaminación adecuado. _____
- Se dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación y/o contaminación: _____
 - Monitor fijo de área ubicado en la sala de los tanques de residuos procedentes de las habitaciones de terapia metabólica, de la marca _____, modelo _____ y n/s _____.
 - Monitor fijo de área ubicado en la zona de las habitaciones de terapia metabólica, de la marca _____, modelo _____ y n/s _____.
 - Monitor de área de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ que se había enviado a su calibración. _____

- Monitor fijo de área ubicado en la sala de residuos de la radiofarmacia, de la marca _____, modelo _____ y n/s _____ con sonda modelo _____ y n/s _____.
 - Monitor fijo de área ubicado en la radiofarmacia, de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, con sonda de radiación n/s _____ y plancha para medir contaminación n/s _____.
 - Monitor portátil de radiación de la marca _____, modelo _____ y n/s _____.
 - Monitor portátil de radiación de la marca _____, modelo _____, y n/s _____ con sonda para medir contaminación n/s _____.
 - Monitor portátil de radiación y contaminación, de la marca _____, modelo _____ y n/s _____.
 - Equipo fijo detector manos/pies de la marca _____, modelo _____ y n/s _____.
- Se dispone de los siguientes certificados de calibración: _____
- Certificado correspondiente al monitor fijo ubicado en la sala de residuos, emitido por el _____ en fecha 28/06/2023. Los factores de calibración están próximos a la unidad. _____
 - Certificado correspondiente al monitor fijo ubicado en la sala de depósitos, emitido por el _____ en fecha 02/11/2023. Los factores de calibración están próximos a la unidad. _____
 - Certificado correspondiente al monitor de la radiofarmacia emitido por el fabricante, _____, en fecha 06/05/2022. _____
- Se dispone de registros de la última prueba de verificación realizada a todos los monitores, con resultados favorables, en diferentes fechas del primer trimestre del año 2024. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se dispone de ocho dosímetros de área repartidos por la instalación, cuya ubicación viene detallada en el apartado 2 del informe anual, y que son procesados conjuntamente con los dosímetros personales. En el año 2023 el dosímetro que mayor dosis acumuló fue el ubicado en la pared de la radiofarmacia con un valor de mSv en el total del año. _____
- El SPR realiza una revisión de la eficacia de los blindajes existentes en las salas de SPECT-CT y del PET-CT con una periodicidad anual y una vigilancia radiológica general de la instalación. Se dispone de informe con los resultados, de fecha 4-5/7/2024.

- Se dispone de registros relativos a las medidas de comprobación de ausencia de contaminación radiactiva, con carácter diario en la radiofarmacia y mensual en general por la instalación. Los trabajadores de la radiofarmacia se hacen un chequeo diario de ausencia de contaminación. _____
- La Inspección midió los niveles de radiación, con un monitor de la marca _____, modelo _____; en el puesto de control de la gammacámara de la sala 3, (una de las incorporadas en la última modificación) mientras emitía radiación en modo CT con un elemento dispersor. Los valores medidos en el puesto de control, en contacto con la puerta y el cristal eran indistinguibles del fondo natural. Se comprobó el correcto funcionamiento de los indicadores luminosos de emisión de radiación. _____
- En el puesto de control del PET, mientras estaba siendo utilizado con un paciente, se midió una tasa de dosis máxima instantánea de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 23 licencias de operador y 12 de supervisor en vigor aplicadas en la instalación. _____
- Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados parcialmente como categoría A (personal de radiofarmacia y enfermería) y parcialmente como categoría B (resto del personal). Se comprueban, aleatoriamente, los certificados de aptitud correspondientes a _____, emitido por el Servicio de Salud Laboral del Hospital, y de _____, emitido por _____. Ambos están emitidos con fecha de expedición inferior a los últimos trece meses. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a 33 dosímetros personales de solapa, 11 dosímetros de muñeca y 6 de anillo, procesados por el _____, con último informe dosimétrico disponible del mes de septiembre de 2024. Se tienen unos valores máximos de dosis acumulada anual profunda y superficial de _____ y _____ mSv, para dosímetros de solapa y de muñeca, respectivamente. _____
- Los técnicos de la radiofarmacia disponen de dosimetría de solapa redundante, al tenerla tanto con la dosimetría del hospital como con la compañía _____. Para la dosimetría de anillo, portan dosímetros en ambas manos, procesados por el _____, con último informe disponible del mes de septiembre 2024, con un valor máximo de dosis superficial acumulada anual de _____ mSv. _____
- La formación sobre protección radiológica, el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación está planificada su impartición los días 30/10/2024 y 13/11/2024. Se dispone de documentación acreditativa. _____
- Se dispone de un modelo de "recibí" para el personal que se incorpora, que acredita la recepción del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. Se comprueba el recibí para el caso de _____, de fecha 03/02/2023. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento, Rev. 12 de octubre 2024, y del Plan de Emergencia de la instalación, Rev. 12 de octubre de 2024, disponibles en la instalación. _____
- No se ha remitido al CSN coincidiendo con el último envío del informe anual la versión actualizada del Plan de Emergencia de la instalación, con las normas y procedimientos establecidos en la especificación 13ª de la autorización. La Inspección comprueba que la versión actualizada del Plan de Emergencia, Rev. 12, incluye dicho contenido. Durante el periodo de elaboración del acta se ha remitido al CSN el Plan de Emergencia y del Reglamento de Funcionamiento actualizados. N° de Registro de entrada _____ de fecha 23/10/2024. _____
- Se dispone de dos diarios de operación diligenciados por el CSN. Uno de ellos, dedicado a la radiofarmacia, donde se anotan los resúmenes de actividad real recibida de material radiactivo entrante en la instalación por semana, retirada de generadores y evacuaciones de residuos; y otro para la instalación donde se anotan los pacientes de terapia metabólica y descargas de los depósitos. Ambos diarios se encuentran actualizados y firmados por un supervisor. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2023. _____
- El acceso de los radiofármacos se facilita aplicando las medidas establecidas en la instrucción IS-34 del CSN, según un procedimiento escrito incluido en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. _____
- Se dispone de un programa informático para gestionar los pedidos de generadores y radiofármacos garantizándose una trazabilidad entre pedido, radiofármaco, elución y control de calidad. Dicho programa permite generar listados del material radiactivo entrante en un determinado periodo de tiempo, permitiendo filtrar por fecha, radionucleido, etc. o listados de dosis administradas. Se mostró a la Inspección el resumen de material radiactivo no encapsulado entrante en el año 2023, que viene incluido en el informe anual. _____
- Se dispone de los albaranes correspondientes a las entregas de material radiactivo, debidamente archivados y ordenados. La Inspección examinó los diferentes archivadores, pudiéndose citar, entre otros, albaranes de entrega de generadores de _____ y radiofármacos basados en _____, por parte de _____, y radiofármacos basados en _____ y _____ por parte de _____, y _____ por parte de _____.
- Los límites de radionucleidos y actividad se controlan por el propio programa informático antes citado, que impide ordenar una compra para un radiofármaco con una actividad superior a la máxima autorizada. _____
- Se dispone de documentación acreditativa de las revisiones a las cabinas de manipulación. La Inspección comprobó que cada cabina disponía de la etiqueta correspondiente donde figura el registro de la última revisión, inferior a un año en todos los casos. _____



- 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. _____
- Para pacientes ingresados en las habitaciones de terapia metabólica el criterio radiológico para dar el alta, conforme a las recomendaciones del *Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario* (SEPR), se corresponde con una tasa de dosis a 1 metro del paciente menor o igual a 40 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Para pacientes de terapia metabólica ambulatoria de hipertiroidismo, conforme a las mismas recomendaciones citadas en el párrafo anterior, la actividad máxima administrada por vía oral es inferior a _____ mCi (_____ MBq), que corresponde en promedio a una tasa de dosis a 1 metro del paciente menor o igual a 40 $\mu\text{Sv/h}$. Para el caso de pacientes de cáncer de tiroides que tengan tratamiento ambulatorio, se mantienen en las habitaciones, hasta que la tasa de dosis a 1 metro disminuya de 40 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- La autorización de la instalación radiactiva incluye la autorización expresa para evacuar efluentes radiactivos (especificación 12^a), según establece el artículo 51 del Real Decreto 783/2001. _____
- 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. Se dispone de registros de cada vertido, garantizándose el cumplimiento de los límites y condiciones establecidos en la especificación II.A.4 de la instrucción IS-28 del CSN. Fecha de la última descarga: 24/04/2024. _____
- Se dispone de los informes correspondientes a las revisiones de mantenimiento que se realizan a los depósitos, siendo el más reciente de fecha 26/04/2024 realizado por la empresa _____ . _____
- Los residuos radiactivos sólidos se almacenan en la sala de residuos durante un tiempo suficiente para garantizar su decaimiento. Posteriormente son desclasificados y se eliminan a través de una empresa autorizada para la gestión de residuos sanitarios. Se dispone de registros de las bolsas y contenedores, isótopos y actividad residual, garantizándose el cumplimiento de los límites establecidos en la Orden ECO/1449/2003. _____
- Para el caso de los residuos sólidos generados en las habitaciones de terapia metabólica, son guardados en bolsas, debidamente identificadas, y se almacenan en la sala de los depósitos. Se tienen allí custodiadas un tiempo y posteriormente se desclasifican y evacúan como residuo convencional. _____
- 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 01/10/2024 para un total de diez generadores. _____

- El SPR está autorizado para realizar pruebas de hermeticidad a las fuentes encapsuladas. Se realizan estas pruebas en fecha 11/10/2024 a las fuentes de _____, _____ y _____ que figuran en la tabla del apartado 5 del informe anual de la instalación con resultado satisfactorio. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad original de las fuentes radiactivas de _____ plana de _____ y retirada de la antigua plana de _____ (que figuran en la tabla del apartado 5 del informe anual). _____

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 UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CSN/AIN/42/IRA-0901/2024

Página 9 de 8

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 UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

**ALEGACIONES AL ACTA DE INSPECCIÓN A LA
INSTALACIÓN RADIATIVA DE MEDICINA NUCLEAR DE
FECHAR 17/10/2024. REF.: CSN/AIN/IRA/0901/2024**



1. En el OBJETO de la inspección, manifestar:
 - En la página 1/8, tercer párrafo, pone “diagnóstico médico” y debería poner “diagnóstico médico y tratamiento”.
2. En el apartado UNO. INSTALACIÓN, manifestar:
 - En la página 3/8, segundo punto dice “hasta decaimiento de la actividad para posteriormente enviarlo a lavandería” y debería poner también “y/o para ser retirados como basura convencional”.
3. En el apartado DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN, manifestar:
 - En la página 4/8, tercer punto la marca del detector es , no



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados por el titular en el TRÁMITE al acta de inspección referencia CSN/AIN/42/IRA-0901/2024, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Puerta del Mar, el día diecisiete de octubre de dos mil veinticuatro el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

Se aceptan los comentarios realizados que modifican el acta de la siguiente forma:

- En la página 1 de 8, en el párrafo tercero, donde dice “ ..., destinada a la posesión y uso de material radiactivo no encapsulado en el campo de aplicación medicina nuclear con fines de diagnóstico médico, ...” debe decir “..., destinada a la posesión y uso de material radiactivo no encapsulado en el campo de aplicación medicina nuclear con fines de diagnóstico médico y tratamiento, ...”
- En la página 3 de 8, en el punto segundo, donde dice “En esta dependencia hay también un arcón donde se guardan en bolsas residuos sólidos durante un tiempo hasta decaimiento de la actividad para posteriormente enviarlo a lavandería” debe decir “En esta dependencia hay también un arcón donde se guardan en bolsas residuos sólidos durante un tiempo hasta decaimiento de la actividad para posteriormente enviarlo a lavandería y/o para ser retirados como basura convencional”.
- En la página 4 de 8, en el tercer punto, donde dice “Monitor portátil de radiación de la marca , modelo y n/s ” debe decir “Monitor portátil de radiación de la marca , modelo y n/s ”.

En Madrid, a fecha de firma

