Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario 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,

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de noviembre de dos mil veinticinco en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA**, con NIF , sito , en Córdoba.

La visita tuvo por objeto realizar inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de material radiactivo y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico y tratamiento de pacientes, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, cuya autorización vigente (MO-12) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en fecha 26 de marzo de 2023, así como las modificaciones MA-3 y MA-4, aceptadas por el CSN con fecha 9 de mayo de 2023 y 26 de diciembre de 2024, respectivamente.

La Inspección fue recibida por , y , , 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 levantase 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 está ubicada en la planta semisótano (planta –1) del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba. _____
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos, así como de extintores en la proximidad de zonas con material radiactivo. _____
- Las dependencias de que consta la instalación son: _____
  - Unidad de Radiofarmacia._____

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Gammateca._____
- Salas de administración de dosis. _____
- Dos salas de espera de pacientes inyectados (adultos y pediátrica). _____
- 4 salas de exploración de equipos híbridos SPECT-CT. _____
- 4 puestos de control._____
- Habitación de terapia metabólica. _____
- Sala depósitos de residuos radiactivos líquidos. _____
- Almacén de residuos sólidos. _____
- Otras dependencias anexas (pasillos, salas técnicas)._____
- Área de PET-CT 1: _____
  - ✓ Salas blindadas (boxes) de inyección e incorporación. _____
  - ✓ Aseo de pacientes inyectados._____
  - ✓ Sala de exploración. _____
  - ✓ Sala de control._____
- Área de PET-CT 2: _____
  - ✓ 4 salas blindadas (boxes) de inyección e incorporación._____
  - ✓ Aseo de pacientes inyectados._____
  - ✓ Sala de exploración. _____
  - ✓ Sala de control._____

- Las dependencias no se correspondían exactamente con los planos aportados en la última solicitud de modificación (MO-12). Las discrepancias son un pasillo al que se ha cerrado la parte final, para hacer un almacén; y una esclusa o SAS de material desde la sala de preparación de dosis al pasillo de la zona PET-TAC 2._____

- Según se manifestó, estas modificaciones se realizaron tras la presentación de la solicitud de Autorización de la modificación MO-12. _____.

- La zona PET-TAC, marcada como la nº 2, tiene su acceso controlado mediante una puerta plomada y motorizada que dispone de un control sobre ella para poder bloquear su movimiento. Las puertas de los 4 boxes y la del aseo adyacente también están plomadas, así como la puerta de acceso desde la sala de control y el visor de cristal de dicha sala. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- La sala de preparación de dosis es común para ambas zonas PET-TAC, teniendo dos SAS de material, en paredes opuestas, para pasar el radiofármaco a cada una de las zonas. _____

- Sobre las puertas de acceso a la sala de exploración hay señalización luminosa verde-roja. Había otras seguridades, como circuito de TV, y setas de emergencia en la sala de control. _____

- Se dispone de material de protección, tal como protectores de jeringas, delantales, dispensador automático de dosis o papeleras plomadas._____

- Se dispone de los siguientes equipos autorizados: _____

  - SPECT, , n/s .____
  - PET-CT, , n/s . _____
  - SPECT-CT, , n/s . _____
  - SPECT-CT, , n/s . _____
  - SPECT-CT, , n/s .____
  - PET-CT, , n/s . _____

- Se dispone de un almacén de residuos. Se trata de una sala, , que alberga dos dependencias; una, destinada a los depósitos para residuos PET y Radiofarmacia segregados según el isótopo y otra para residuos de la habitación de terapia metabólica y destinada a guardar los generadores de Mo-99/Tc-99m gastados y en espera de ser retirados por la casa suministradora. Las bolsas y contenedores de residuos sólidos están etiquetadas con isótopo, procedencia y fecha de apertura y/o cierre. El suelo del almacén es fácilmente descontaminable.

- Dentro del almacén de depósitos de residuos líquidos hay un panel indicador del nivel de llenado. En el momento de la inspección se encontraba llenándose el depósito D1, de los tres de que se dispone. _____

- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Radion.	Actividad inicial y fecha	Fabricante	Número de serie	Ubicación
Co-57	740MBq (14/01/2021)			Gammateca MN
Co-57	740MBq (13/06/2025)			Gammateca MN
Co-57	200MBq (06/09/2017)			Cabina Radiofarmacia
Co-57	5919µCi (31/08/2022)			Cabina Radiofarmacia
Ba-133	9.54MBq (30/08/2002)			Cabina Radiofarmacia
Cs-137	8.85MBq (30/08/2002)			Cabina Radiofarmacia
Cs-137	6.37µCi (08/07/1993)			Dispensador PET
Sr-90	764Bq (10/05/2000)			Gammateca MN
Cs-137	386KBq /01/06/2000)			Gammateca MN
Ba-133	10MMq (08/07/1993)			Gammateca MN
Co-57	236.2MBq (08/07/1993)			Gammateca MN
Co-57	111MBq (01/09/2003)			Gammateca MN
Co-57	200MBq (30/08/202)			Gammateca MN

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Ba-133	18.86MBq (16-06-2023)			Gammateca MN
Co-57	4.09MBq (23/02/2000)			Gammateca MN
Gd-153	60µCi (01/07/2009)			Gammateca MN
I-129	0.84µCi (01/05/1986)			Gammateca MN

- Se dispone además de las siguientes fuentes de Ge-68 fabricadas por : n/s (3,50 MBq en fecha 1.7.2023), Ge-68 con n/s (55 MBq en fecha 1.8.2023) y (55 MBq en fecha 1.9.2025). _____
- Se dispone de las fuentes de Ge/Ga-68 de : n/s (82,88 Mbq en fecha 9.12.2024), n/s (39,96 MBq a fecha 9.12.2024) y n/s (39,96 MBq a fecha 9.12.2024). _____
- Se dispone de un listado actualizado de las fuentes radiactivas encapsuladas.____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- El inventario de equipos de detección y medida de la radiación y contaminación del Servicio de Medicina Nuclear.: _____
  - Monitor de radiación fijo (habitación terapia metabólica) con n/s . _____
  - Monitor de radiación (cámara caliente) con n/s . __
  - Monitor de radiación fijo (PET) .____
  - Monitor de fijo con posibilidad de portátil con sondas n/s y y calibración del fabricante de fecha 12.11.2019. _____
  - Monitor de radiación con calibración del fabricante de fecha 1.8.2021. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- El SPR dispone de un procedimiento de calibración y verificación de equipos, donde se establece la calibración cada cuatro años y las verificaciones máximas semestrales, aunque se realizan mensualmente. _____
- Se dispone de los registros de verificación mensuales de los equipos, último a fecha 27.10.2025. _____
- No se realiza la calibración de los equipos con la periodicidad establecida. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se dispone de las lecturas de cuatro dosímetros de área de los meses entre noviembre de 2023 y julio de 2024, en sala de control, almacén, despacho de nutrición e inmunología, salas contiguas al nuevo PET-TC, emitidas por . Todos los registros eran _____
- Se dispone de los registros diarios de la vigilancia de la contaminación superficial de las zonas potencialmente contaminables, excluyendo Radiofarmacia, realizados por técnicos de Radiofísica. _____
- Se dispone de los registros diarios de la vigilancia de la contaminación superficial de la Radiofarmacia, realizados por el personal de .____
- Se midieron las siguientes tasas de dosis con el monitor de marca , modelo con n/s :
  - µSv/h de tasa máxima en Radiofarmacia._____
  - µSv/h en salas de inyección. _____
  - µSv/h en almacén de residuos. _____
  - µSv/h en contacto con el depósito de residuos líquidos D2. _____
  - µSv/h en contacto con el depósito de residuos líquidos D1. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 29 licencias de operador/a en vigor. _____
- Se dispone de 13 licencias de supervisor/a en vigor. _____
- Todo el personal que se encontraba trabajando en el servicio de medicina nuclear el día de la inspección disponía de licencia de operador/a o supervisor/a en vigor. __

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- El personal está clasificado como categoría B, incluido el personal que manipula o inyecta material radiactivo._____

- La vigilancia dosimétrica se realiza mediante dosímetros de solapa para todo el personal expuesto, y adicionalmente de anillo y/o muñeca para el personal que manipula o inyecta el material radiactivo._____

- Se dispone del informe dosimétrico anual de 2024. Las lecturas las realiza el servicio de dosimetría es . El último informe mensual disponible es de septiembre de 2025, en el que aparecen 38 dosímetros de solapa, 14 de muñeca y 11 de anillo. Los valores máximos eran de mSv de dosis equivalente personal profunda acumulada anual, mSv de dosis superficial acumulada máxima anual para dosímetros de muñeca y mSv de dosis superficial acumulada máxima anual para dosímetros de anillo. _____

- No se dispone de un plan de formación inicial en materia de Protección Radiológica y no se les hace entrega del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____

- Se dispone de un plan de formación continuada en Protección Radiológica para el personal de la instalación. Las últimas formaciones impartidas tuvieron lugar con fechas 5.6.2024 y 12.6.2024 y 19.6.2024, y llevaban por título “Protección Radiológica para paciente y público en Medicina Nuclear”. Se dispone de la hoja de firmas de los asistentes (24 primera sesión, 22 en segunda sesión y 21 en la tercera). _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- No se ha remitido el Reglamento de Funcionamiento revisado según se indica en la especificación nº 15 de su autorización en vigor._____

- Se dispone de los partes de mantenimiento preventivo:_____

  - PET-CT, , n/s (4.11.2025 y 10.12.2024). _____
  - SPECT-CT, , , n/s (30.10.2025 y 8.5.2025).
  - SPECT-CT, , , n/s (8.10.2025 y 10.4.2025).
  - SPECT-CT, , n/s (17.9.2025, 17.7.2025 y 27.3.2025). _____
  - PET-CT, , n/s (30.5.2025 y 28.1.2025). _

- Se dispone de los certificados de actividad y calibración y el albarán de entrega de la nueva fuente de Co-57 adquirida en 2025 con n/s . _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- No se dispone de certificados de hermeticidad realizados en los últimos 12 meses de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Se dispone de los certificados calibración las fuentes de Ge-68 _____
- Se dispone de la carta de porte de fecha 7.8.2025 de entrega de la fuente radiactiva nueva de Ge-68 con n/s . _____
- Se dispone de los certificados de retirada por parte de de los generadores de Mo-99/Tc-99m, última retirada de 10 generadores de fecha 29.9.2025._____
- Se dispone de registro actualizado, diferenciado según radionucleido, sobre los residuos almacenados y evacuados del almacén de residuos como residuo convencional._____
- Se dispone de los informes semestrales realizados por de la revisión del sistema de tratamiento y evacuación de residuos radiactivos líquidos, último realizado en fecha 12.8.2025. Se incluyen las verificaciones de las cuatro sondas Geiger-Müller que dispone el sistema. _____
- Se disponía de los albaranes de entrega en fecha de la inspección de 3 lotes de F-18 por parte de : GBq, a las 8:13h, GBq a las 12:25h y GBq a las 12:10h. Los albaranes de entrega coincidían con las anotaciones del diario de operación._____
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. _____
- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de dos Diarios de Operación diligenciados: uno del Servicio en general y otro de la Radiofarmacia. En el Diario de la Radiofarmacia constan las entradas diarias de radioisótopos._____

SEIS. DESVIACIONES.

- No se dispone de registros sobre la formación inicial y el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de los trabajadores expuestos; lo que podría incumplir la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- Las dependencias no se correspondían exactamente con los planos aportados en la última solicitud de modificación (MO-12), lo que podría suponer un incumplimiento del artículo 51 del 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. _____
- Los monitores de radiación y contaminación no han sido calibrados y/o verificados con la frecuencia que se indica en su procedimiento de verificación y calibración, lo

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

que podría suponer un incumplimiento de la especificación I.6 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. _____

- No se ha remitido el Reglamento de Funcionamiento revisado tras la última modificación, lo que supone un incumplimiento de la especificación nº 15 de su autorización en vigor. _____
- No se han realizado las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas con una periodicidad no superior a un año, lo que podría ser un incumplimiento del apartado II.B.2 de la Instrucción IS-28 del CSN, anteriormente mencionada._____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, 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 la radiaciones ionizantes, el 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, así como la autorización referida, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.