

CSN/AIN/20/IRA-2757/2025



Página 1 de 8

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, en sus condiciones 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 quince de mayo de dos mil veinticinco, en el **servicio de medicina nuclear** de **VITHAS SANIDAD MÁLAGA INTERNACIONAL, S.L.**, NIF , sito en , en Benalmádena (Málaga).

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada al uso de radionucleidos en el campo de la medicina nuclear convencional con fines de diagnóstico in vivo y tratamientos metabólicos, y cuya última autorización (MO-03) fue concedida por la Subdirección General de Energía Nuclear, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con fecha 7 de mayo de 2020.

La Inspección fue recibida y , en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la 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

- El Servicio de Medicina Nuclear consta de las dependencias, que aparecen en la especificación 3 de la autorización en vigor, situadas en la planta sótano -1 y en la planta 1ª, reglamentariamente señalizadas. _____
- En la planta sótano -1 se encuentran: _____
 - Sala de espera para pacientes inyectados. _____
 - Aseo para pacientes inyectados. _____
 - Baño para descontaminación de los trabajadores, provisto de ducha. _____



CSN/AIN/20/IRA-2757/2025



Página 2 de 8

- Tres boxes de inyección que pertenecieron al PET y que según se manifiesta se utilizan para la técnica del ganglio centinela. _____
- Sala de exploración equipada con un equipo SPECT/CT de la firma _____, modelo _____ con n/s _____, que dispone de emisor de Rayos X de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. La sala dispone de señalización reglamentaria, con acceso desde la sala de control y desde el pasillo del Servicio de Medicina Nuclear; e indicación luminosa (rojo/verde) en el dintel de la puerta indicativo del funcionamiento del TAC. _____
- Unidad de Radiofarmacia, constituida por una sala de administración de dosis; sala de control de calidad que tiene acceso a través de un SAS con la sala de radiofarmacia, en esta última sala se aloja: una cabina de flujo laminar donde se hacen las eluciones de los generadores de _____ (generadores en uso el día de la inspección con nº lote _____, calibrado el 12/05/2025 y nº lote _____, calibrado el 05/05/2025, suministrados por _____) y una gammateca (fuente radiactiva de _____ con n/s _____ y una pastilla de _____ calibrada al 28/04/2025 de _____ MBq) y sala de residuos donde se disponen los generadores de _____ gastados, durante al menos once semanas, hasta ser retirados por la casa suministradora (el día de la inspección había _____ generadores). En esta sala se encuentran los pozos con los contenedores situados para la gestión de los residuos radiactivos. Dichos residuos radiactivos se segregan atendiendo a tres grupos según su $T_{1/2}$: G-II (_____); G-III (_____) y G-IV (_____). _____

>Según se manifiesta a la Inspección el sillón de administración de radiofármacos de la sala de administración de dosis se utiliza, además, para colocar la vía a los pacientes que van a hacer uso del equipo de resonancia magnética. _____

- En la sala de residuos se encuentran dos depósitos de 2500 litros cada uno para la gestión de los efluentes líquidos radiactivos. _____
- Las dependencias que incluyen la primera planta: _____
 - Una habitación de hospitalización para terapia metabólica número 101. En el exterior de la habitación, junto a la puerta, se dispone de dos mandiles plomados. En el interior se dispone de pantalla móvil plomada para la protección del personal. En la puerta de la habitación se ubican las normas de acceso a la misma, el libro de registro de entrada y un dosímetro de lectura directa de la marca _____ y n/s _____. La habitación dispone de un baño de pacientes con ducha para descontaminación e inodoro con dispositivo de bombeo automático de residuos hasta los depósitos de almacenamiento de residuos líquidos, justo encima del inodoro, pegado a la pared, se encuentran las normas para su correcta utilización. _____



CSN/AIN/20/IRA-2757/2025



Página 3 de 8

- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de _____ tipo vial, con n/s _____ con una actividad de _____ MBq a 16/01/06, que está ubicada en la gammateca de la sala de radiofarmacia. _____
- Se hace uso también en la planta cero, y no se encuentra recogida en la autorización en vigor, de una sala donde se inyecta _____ y se realizan pruebas de esfuerzo a los pacientes de cardiología. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y contaminación (P12, v 3.0 de junio de 2022) donde se establece la periodicidad de calibración seis años y de las verificaciones cada seis meses o tres meses dependiendo del detector. Las verificaciones se realizan con fuente de _____ a diferentes distancias, considerando el decaimiento de la fuente y aplicando una tolerancia. La tolerancia permitida es del +/- 20%. _____
- Se dispone de los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación que se recogen en el apartado 4.1.1. "Monitores de Radiación y contaminación", del informe anual del año 2024. _____
- Se dispone del certificado de calibración emitido por _____ en fecha 05/10/2020, del equipo de detección y medida de la contaminación marca _____, modelo _____ con n/s _____, se encuentra calibrado en Sr-90/Y-90, Cl-36, C-14, Co-60 y Am-241. _____
- El resto de equipos de detección del servicio de medicina nuclear se encuentran calibrado en fechas anteriores. _____
- Se dispone de registro de las verificaciones realizadas a los equipos de detección y medida de la radiación, todas ellas efectuadas el 12 y 18 de febrero de 2025. _____
- Se dispone de delantales plomados, protectores tiroideos, porta jeringas plomadas, pantallas plomadas, carros plomados así como guantes, cubrecalzado y cubrecabezas. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas por la Inspección con el equipo de detección y medida de la radiación _____ con n/s _____ fueron de: _____
 - Aseo para pacientes inyectados, sala de espera de inyectados, sala gammacámara y boxes PET: _____
 - Sala de administración de dosis: _____ μ Sv/h en contacto con sillón y _____ μ Sv/h en mesa de trabajo de la sala de control de calidad. _____

- Sala de preparación de dosis de radiofarmacia: _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en gammateca con pastilla de _____ y fuente de _____.
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con el arcón cerrado con generadores de _____ en uso en su interior. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con contenedor de residuos radiactivos de _____, cerrado. _____
- Sala de residuos de radiofarmacia: _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en el interior de la sala. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el listado de licencias del CSN aparecen que la instalación dispone de dos licencias de supervisor y seis licencias de operador en vigor. _____
- Se realiza la vigilancia sanitaria en _____, a excepción de la vigilancia sanitaria realizada por _____ que se realiza en _____ con la periodicidad que se establece en la reglamentación. _____
- Se realiza vigilancia dosimétrica a través de dosímetros de solapa, muñeca y anillo. Se dispone de diez dosímetros de solapa, seis dosímetros de muñeca y dos dosímetros de anillo. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por el _____ y se muestra a la Inspección el último registro dosimétrico, de marzo de 2025. _____
- Se dispone del contenido de la formación en protección radiológica, que según se manifiesta se impartirá antes de finalizar el año 2025. _____
- Se proporciona, al personal de nuevo ingreso, los documentos oficiales de la instalación. La última persona a la que le hacen entrega de la formación necesaria ha sido _____, no aparece en el listado de licencias y es una DUE de _____. Fecha de entrega 12/03/2025. En el registro que me entregan aparece que no dispone de licencia, ni de reconocimiento médico. _____
- No se realiza formación, desde el año 2019, al personal de limpieza y mantenimiento. Según se manifiesta la formación se impartirá en lo que queda de año. _____
- En el año 2019 se impartió formación en PR a enfermeras de planta y auxiliares de enfermería. Según se manifiesta la formación se impartirá en lo que queda de año. Esta formación se impartió principalmente porque las enfermeras de planta trabajan en terapia metabólica e iba enfocada a dicha terapia. _____



CSN/AIN/20/IRA-2757/2025



Página 5 de 8

- Las enfermeras de cardiología no disponen de formación y solamente una de ellas dispone de licencia en vigor. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se actualizaron en el año 2024. _____
- No se han enviado al CSN los documentos mencionados en el párrafo anterior. _____
- Se dispone de procedimiento de gestión de residuos radiactivos, versión 2 del año 2020. No se encuentra actualizado de acuerdo con el nuevo Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre. _____
- Se dispone de protocolo de traslado de material radiactivo por las dependencias del hospital, edición 4 del año 2021. _____
- Se dispone de registro de las comprobaciones de ausencia de contaminación realizadas diariamente, al finalizar la jornada de trabajo en radiofarmacia. Dichas comprobaciones se anotan en el Diario de Operación. _____
- El servicio de Protección Radiológica realiza una comprobación de ausencia/presencia de contaminación con periodicidad mensual. _____
- Se dispone de procedimiento de vigilancia de la contaminación, versión 2, de junio de 2020, en el que aparece la vigilancia de la contaminación en las habitaciones de terapia metabólica. El encargado de realizar el monitoreo es el Servicio de Protección Radiológica tras el alta al paciente. _____
- En el Diario de operación aparece la entrada de material radiactivo que mayoritariamente son generadores de _____ y cápsulas de _____. El 12/05/2025 entraron _____ cápsulas de _____ (_____ de ellas para la misma paciente). El lunes se suministró la cápsula con número de lote _____ y se da de alta al paciente el 14/05/2025 (_____ $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del paciente y _____ $\mu\text{Sv/h}$ a medio metro). El mismo 14 de mayo ingresa la siguiente paciente. _____
- El alta radiológica se da si se mide menos de 40 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 metro. _____
- Se dispone del certificado de actividad de la fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ MBq de actividad nominal, con n/s _____, emitido por _____.
- Se dispone de registro de la documentación justificativa, de las pruebas que garantizan la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de _____, realizada por _____ el 21/07/2024, con resultado satisfactorio. _____
- Se dispone de los partes de trabajo de los mantenimientos realizados, por _____, al SPECT-CT. Último mantenimiento del año 2024. Se hace entrega _____



CSN/AIN/20/IRA-2757/2025



Página 6 de 8

a la inspección de la lista de control que realiza al equipo, pero no el parte de trabajo, en dicha lista de control no aparece la fecha de dicho mantenimiento, ni si el trabajo realizado por la da lugar a la alteración de algún parámetro del equipo emisor de radiación. _____

- La empresa realiza dos mantenimientos preventivos al año al sistema de tratamiento y evacuación controlada de residuos radiactivos líquidos. En el último parte de trabajo que dispone la instalación del año 2024, en el apartado observaciones aparece: “

” _____

- Se realizó el mantenimiento el 27/02/2025, pero aún no se dispone del informe de _____
- Se registra electrónicamente la última evacuación de efluentes al alcantarillado público, último realizado en fecha 17/11/2024. Se anota, adicionalmente, en el Diario de operación. _____
- Se dispone de registro de la evacuación de los residuos radiactivos sólidos del año 2024, en el informe anual. No se entrega a la inspección el registro de la evacuación de residuos radiactivos sólidos del año 2025. _____
- Se registra la evacuación de terapia metabólica (basura y ropa) en fecha 14/05/2025. En el registro aparece el límite de contaminación, indicativo de que si este se alcanza o supera la ropa se custodia hasta su decaimiento. _____
- Se dispone de inventario, en formato electrónico, de entrada de material radiactivo y generadores de _____
- Se comprueba que en el Diario de Operación se especifica el día de la entrada del material radiactivo, la retirada de generadores y la evacuación de residuos radiactivos.
- Se dispone de los documentos justificativos de la retirada de generadores de _____. La última recogida la realizó _____, en fecha 23/12/2024. _____
- Se proporciona instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos propios y de las personas que les rodean, a los pacientes tratados con _____. _____
- Se proporcionan instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos a los pacientes de diagnóstico en Medicina Nuclear. _____
- Se dispone de la garantía mínima obligatoria para cubrir la responsabilidad civil por accidentes causados por materiales radiactivos que no sean sustancias nucleares. _____
- Se recibe un generador de _____ semanalmente. _____



- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado con número de referencia 163, en el que se anota: entrada de material radiactivo, medidas de contaminación diarias, retirada de generadores, medidas de contaminación mensual, hermeticidad de la fuente de _____, verificaciones de los detectores, además el diario está firmado por el supervisor de la instalación. _____
- En el Diario de Operación se encuentran recogidas las contaminaciones encontradas en la sala de pruebas de esfuerzo de cardiología. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2024. _____
- En el informe anual del año 2024 (apartado 4. "Datos operacionales"- "Otros tratamientos", se establece que en el año 2024 se realizó un tratamiento con microesferas de _____, procedimiento para el que no están autorizados. _____
- En el informe anual de la instalación del año 2024, aparece el número de contaminaciones acontecidas durante dicho año, un total de 9, de las cuales 8 fueron localizadas en la planta cero en el área de cardiología (4 contaminaciones del suelo, 4 de la cinta y _____) y la novena en el brazo del sillón de inyección del área de inyección de medicina nuclear. _____



SEIS. DESVIACIONES

- El sillón de administración de radiofármacos de la sala de administración de dosis se utiliza, además, para colocar la vía a los pacientes que van a hacer uso del equipo de resonancia magnética. Estos pacientes no tienen necesidad de estar expuestos a los riesgos de irradiación/contaminación que existen en este tipo de instalaciones, por ello se les considera miembros del público; se incumpliría el Título V, del 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. _____
- No se realiza formación al personal de limpieza, mantenimiento y personal de cardiología que accede a la instalación y/o manipula o está en contacto con material radiactivo y/o pacientes inyectados con radiofármacos; se incumpliría el artículo 20.1.b), del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, anteriormente mencionado.
- No se han enviado al CSN el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia actualizados; se incumpliría el artículo 51.7, 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. _____
- En el informe anual del año 2024 (apartado 4. "Datos operacionales"- "Otros tratamientos", se establece que en el año 2024 se realizó un tratamiento con

CSN/AIN/20/IRA-2757/2025



Página 8 de 8

microesferas de _____, procedimiento para el que no están autorizados; se incumpliría la especificación número 9 de la autorización en vigor. _____



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 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, el Real Decreto 1217/2024, de 03 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

TRÁMITE. En cumplimiento con 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 la empresa **“servicio de medicina nuclear de VITHAS SANIDAD MÁLAGA INTERNACIONAL, S.L”** 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 ⁱ

Titular de la instalación:

Referencia del expediente de inspección (la que figura en **el encabezado** del acta de inspección):

CSN/AIN/20/IRA/2757/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

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

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

El uso terapéutico del radionucleido , con una actividad máxima de MBq, ya estaba autorizado. No se introdujo nuevo radionucleido ni se superó la actividad máxima autorizada

Doy mi conformidad al resto del contenido del Acta. Y adjunto acciones correctivas propuestas.

Documentación

- ☒ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Justificación según Autorización de 2005 y Legislación aplicable. Otras acciones propuestas.

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ 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.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/20/IRA-2757/2025, correspondiente a la inspección realizada en servicio de medicina nuclear del VITHAS SANIDAD MÁLAGA INTERNACIONAL, S.L., el quince de mayo de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara:

- En cuanto a **“1. Desviación: Uso compartido del sillón de administración de radiofármacos”**: se aceptan las medidas correctoras y preventivas remitidas por el titular, que subsanan dicha desviación.

-En cuanto a **“2. Desviación: Falta de remisión al CSN del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia actualizados”**: se aceptan las medidas correctoras propuestas por el titular que subsanan dicha desviación.

-En cuanto a **“3. Desviación: Falta de formación en protección radiológica (art. 20.1.b, RD 1029/2022)”**: se acepta el comentario remitido por el titular que subsana dicha desviación.

-En cuanto a **“4. Desviación: Tratamiento con microesferas de sin autorización explícita”**: se acepta el comentario del titular. A fecha de este documento ya se la resolución de autorización para realizar dicho tratamiento. Se subsana la desviación.