

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 catorce de mayo de dos mil veinticinco, en el **servicio de medicina nuclear de HC HOSPITALES, SL**, con CIF , sito en , Marbella (Málaga).

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a diagnóstico médico, mediante tomografía por emisión de positrones (PET), y cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con fecha 4 de diciembre de 2020.

La Inspección fue recibida por , en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 varias dependencias situadas en la planta sótano -1: _____
 - Almacén de radioisótopos y preparación de dosis. _____
 - En la sala de preparación de dosis se dispone de una celda de manipulación blindada (gammateca). Esta sala se comunica con las salas de administración de dosis a través de dos "SAS". _____
 - En el almacén se dispone de dos recintos blindados (móviles) para el almacenamiento de residuos de diferentes tipos. _____



CSN/AIN/09/IRA-3234/2025



Página 2 de 7

- Se dispone de un contenedor de residuos para el _____, un contenedor para punzantes de _____ y otro de restos de _____.
- Dos salas de administración de dosis y espera de pacientes inyectados. ____
- Aseo de pacientes inyectados. _____
- Una sala de exploración, donde se encuentra instalado el tomógrafo (PET) de marca _____, modelo _____, con TAC incorporado. Dispone de identificación exterior. _____
- Una sala de control del PET-CT. _____
- A la sala de exploración no se accede por la sala de control del PET-CT. La puerta de acceso se ve desde el puesto de control ya que se encuentran enfrentadas. _____
- La puerta de acceso no dispone de enclavamiento, de manera que si el CT está funcionando al abrir la misma, la irradiación no se pararía. Se dispone, en la puerta de acceso, de señalización de zona de permanencia limitada y en el dintel de la puerta de señalización lumínica (rojo cuando el CT está irradiando y sin leyenda explicativa). _____
- En pasado una persona de mantenimiento entró en la sala de exploración mientras el CT estaba funcionando. Según se manifiesta se ha llevado esta cuestión al comité de control de calidad y se buscará una solución para tener otra medida disuasoria adicional, además de la señalización. _____
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ MBq de actividad y n/s _____ en fecha 01/08/2013. _____
- Se dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas de suministradas por _____ y _____, destinadas a la calibración del tomógrafo (PET). Una fuente cilíndrica, almacenada en _____, de _____ MBq de actividad y n/s _____. Dos fuentes lineales, almacenadas en _____, con _____ MBq de actividad y n/s _____ y _____, las fuentes lineales son las suministradas por _____. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación (revisión 2 en fecha 24/06/2022) donde se establece la periodicidad de calibración (4 años) y de verificación (cada año) de los equipos de medida de la radiación. _____



CSN/AIN/09/IRA-3234/2025



Página 3 de 7

- Se verifica con fuente de _____, se hacen medidas a diferentes distancias y se comparan las medidas. La desviación o error en las medidas no aparece en el procedimiento. _____
- Se dispone de modelo de registro de las verificaciones de los detectores de contaminación. En este modelo aparece el error en porcentaje (10%). Los dos detectores son nuevos, con lo cual todavía no se han verificado. _____
- Se dispone de los certificados de calibración en origen de los dos detectores adquiridos en 2024. _____
- Equipo de detección y medida de la contaminación, marca _____, modelo _____, con n/s del instrumento _____ y n/s de la sonda _____. Calibrado para Am-241 y Ci-36, Co.60 y C-14. El certificado es del 09/08/2024. Dispone de librería de isótopos.
- Equipo de detección y medida de la radiación ambiental, marca _____, modelo _____ con n/s instrumento _____ y n/s sonda _____, calibrado en las energías del Cs-137, a 20 $\mu\text{Sv/h}$ se mide 20.6 $\mu\text{Sv/h}$ a 200 $\mu\text{Sv/h}$ se mide 198,6 $\mu\text{Sv/h}$. El certificado se emite el 02/07/2024. _____
- Se dispone de protectores de jeringas y contenedor para el transporte de _____. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- El día de la inspección no había actividad en el servicio de medicina nuclear. Según se manifiesta las exploraciones se realizan, usualmente, los jueves aunque pueden ser trasladadas a los viernes. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y cinco licencias de operador en vigor y en el campo de aplicación de la medicina nuclear. _____
- El personal con licencia está clasificado radiológicamente como categoría A y realizan el reconocimiento médico con periodicidad anual. Los trabajadores expuestos realizan la vigilancia sanitaria con periodicidad anual en _____ a excepción de _____ que la realiza en _____. _____
- Según se manifiesta el personal de enfermería pone la vía al paciente y posteriormente el técnico de medicina nuclear infunde el radiofármaco. Dos personas, de entre los/las enfermeros/as, disponen de licencia, que son los que se encargan de retirar la vía con los restos de material radiactivo y gestionarla como residuo. _____
- El personal que accede al servicio de medicina nuclear y no posee licencia, no tiene formación en protección radiológica. _____

CSN/AIN/09/IRA-3234/2025



Página 4 de 7

- Se realiza vigilancia dosimétrica a través de dosímetros de solapa y dosímetros de anillo. Se dispone de ocho dosímetros de solapa (de los cuales, 4 dosímetros se usan en el servicio de medicina nuclear y radiodiagnóstico), seis dosímetros de anillo y dos dosímetros de muñeca (que los portan los radiofísicos, que no llevan anillo). Las lecturas dosimétricas son gestionadas por _____. Se muestra a la Inspección el último registro de dichas lecturas, de marzo de 2025, _____.
- Se realiza dosimetría de área. Las lecturas son gestionadas por _____. Último informe dosimétrico de marzo de 2025, para cuatro dosímetros, _____.
- Se realiza la formación continuada en materia de protección radiológica básica (contenido igual que el del curso de operador del CSN). Último registro de fecha 03/11/2023, se dispone de contenido y control de asistencia (tres personas)._____
- Se realiza formación continuada específica de medicina nuclear que se basa en el curso de operador del CSN y se imparte en dos sesiones: 18/04/2024 (4 asistentes) y el 28/06/2024 (dos asistentes). _____
- A la última persona que se incorporó a la instalación se le hizo entrega del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia, 14/05/2025 a _____.
- Se realizó formación para el personal de limpieza y de mantenimiento del hospital en fecha 17/05/2024, tres personas de limpieza y el 04/12/2024, cuatro personas de limpieza y mantenimiento. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia interior se encuentran actualizados en mayo de 2024. _____
- Se dispone de procedimiento de gestión de residuos radiactivos actualizado a mayo de 2024. _____
- Se dispone de protocolo de gestión de bustos radiactivos de 19/09/2024, en el que se establece: _____
 - >Inspección visual. _____
 - >Medida de tasa de dosis a un metro de distancia del bulto cerrado. _____
 - >Inspección visual después de abrirlo. _____
 - >Medida de tasa de dosis con bulto abierto con la lechera plomada con el vial. _____



CSN/AIN/09/IRA-3234/2025



Página 5 de 7

>Extracción del vial y medida de tasa de dosis en la lechera y el bulto. _____

>Registro de las medidas en el diario de operaciones. _____

- Se dispone de registro, en el Diario de Operación, de las comprobaciones de ausencia de contaminación realizadas tras finalizar la jornada de trabajo, por el personal del Servicio, última en fecha 09/05/2025. _____
- Se dispone y se encuentra recogido en el Informe Anual de 2023, el certificado de actividad de la última fuente radiactiva encapsulada de _____, MBq de actividad el 01/05/2023 con n/s _____, de _____.
- Se dispone de certificado de retirada, emitido por _____, en fecha 05/03/2024, de una fuente radiactiva encapsulada de _____, con n/s _____. Dicho certificado se encuentra recogido en el informe anual de 2023. _____
- Se dispone de una fuente de _____ nueva, que ha llegado a la instalación en enero de 2025. Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad en origen, emitido por _____. Fuente de _____, de _____ MBq a 01/01/2025, n/s _____. Se dispone de carta de porte, el transportista y el expedidor es _____.
- Se dispone de inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas existentes en la instalación, se recoge en el informe anual del año 2023, a excepción de la fuente de _____ que aparece en el párrafo anterior. _____
- Las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren, las realiza la propia instalación. Según se manifiesta se ha pedido al CSN autorización para realizar las pruebas. Se muestra a la inspección todos los documentos que van a presentar al CSN para comenzar con el proceso de autorización.
- Se dispone de los certificados de hermeticidad de todas las fuentes que lo requieren (14/05/2024) con resultado satisfactorio. _____
- Se dispone de acuerdo de retirada de material radiactivo con _____, desde el 23/05/2023. _____
- No se dispone de contrato de mantenimiento, pero se solicitan preventivos semestrales, realizando, así, dos preventivos al año. _____
- Se realizan dos mantenimientos preventivos al año, último en fecha 23/12/2024. _____ envía el parte de mantenimiento por correo tras reclamarlo en repetidas ocasiones. De hecho el parte está firmado el 14/04/2025, no está firmado por el cliente y no tiene correcciones. _____
- Se dispone de informe de _____, quien realiza el control de calidad en instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, con periodicidad anual y también hace el mismo al CT del PET, último en fecha 18/10/2024. _____



CSN/AIN/09/IRA-3234/2025



Página 6 de 7

- Si el técnico de asistencia técnica realiza algún correctivo, sí se avisa a radiofísica, y radiofísica llama a la UTPR para que se traslade a la instalación a verificar el equipo._
- Se realiza la verificación de los sistemas de seguridad diariamente última en fecha 12/05/2025, consiste en verificar la señalización y el QA diario._____
- Se dispone de los albaranes de entrada de _____. El suministrador es _____. Se comprueba que los datos de los albaranes corresponden con los datos registrados en el Diario de Operación. Se comprueban los siguientes albaranes con el diario de operación: _____



- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado con número de referencia 171, de 26/06/2024, en el que se anota: nombre del supervisor y operador, tipo de material radiactivo, actividad (en Ci) y Bq, controles de contaminación en unidades de cps. ____
- Según se manifiesta se dispone de protocolo de descontaminación de personas y superficies, considerando contaminación a partir de 0.4 Bq/cm2. _____
- No se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de las actividades realizadas en la instalación, correspondientes al año 2024. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de las actividades realizadas en la instalación, correspondientes al año 2024; se incumpliría la especificación I.3, del Anexo I, 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. _____

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 “el **servicio de medicina nuclear de HC HOSPITALES, SL**” 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 INSPECCIÓNⁱ

Titular de la instalación:

HC HOSPITALES, S.L. (IRA/3234)

CIF:

, - Marbella - 29660 MÁLAGA

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

CSN/AIN/09/IRA-3234/2025

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:

Afirmamos que sí se envió el Informe Anual de las actividades realizadas correspondientes al año 2024, por lo que adjunto acuso de recibo del envío y dicho documento enviado.

Documentación

☒ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

- Acuse de recibo del informe anual presentado
 - Informe anual presentado
-

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/09/IRA-3234/2025, correspondiente a la inspección realizada en servicio de medicina nuclear del HC HOSPITALES, S.L.U., el catorce de mayo de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara:

- Se acepta la alegación y documentación justificativa remitida por el Titular que subsana la desviación.

