

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 el día veintisiete de agosto dos mil veinticinco en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO JUAN RAMÓN JIMÉNEZ** (NIF: Q), sito en Huelva.

La visita tuvo por objeto realizar inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de material radiactivo (incluyendo radionúclidos emisores de positrones) y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico, terapia ambulatoria y semillas de Iodo-125 para cirugía radioguiada, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización de modificación (MO-7) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico mediante Resolución de fecha 12 de junio de 2023, así como la modificación MA-4, aceptada por el CSN con fecha 19 de mayo de 2023.

La Inspección fue recibida por , en representación del titular, 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 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 se encuentra ubicado en la planta semisótano del hospital, donde se ubican las zonas SPECT, PET/CT y Radiofarmacia. Se dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- Disponen de una Radiofarmacia provisional, hasta que finalicen las obras de una nueva Radiofarmacia, consistente en una única sala sin SAS. La Radiofarmacia provisional no se corresponde con los planos enviados al CSN en la última modificación autorizada y no han solicitado autorización de modificación para la nueva Radiofarmacia. _____



- La zona PET cuenta con las siguientes dependencias: cuatro salas de inyección-reposo de pacientes PET, sala de enfermería, aseo de pacientes inyectados, sala de exploración con su sala de control y almacén de residuos radiactivos sólidos. _____
- En la zona PET y SPECT/CT se dispone de: _____
 - Una gammacámara SPECT/CT de marca _____, modelo _____, n/s _____.
 - Una gammacámara SPECT/CT de marca _____, modelo _____, n/s _____.
 - Un equipo híbrido PET/CT de marca _____, modelo _____, n/s _____ y nº de sistema _____, de 140 kV, 600 mA y 72 kW de tensión, intensidad y potencia máximas y su sala de control. _____
- La Radiofarmacia es gestionada por la empresa externa _____, está señalizada como “zona controlada con riesgo de contaminación”, incluye gammateca, mesas de trabajo y cabinas para manipulación del material radiactivo: _____
 - Los materiales de construcción y zonas de trabajo tienen superficies fácilmente descontaminables y disponen de medios de protección: delantal plomado, jeringas, guantes, papel y líquidos descontaminantes. _____
 - Disponen de dos activímetros, uno de marca _____, para las verificaciones y otro de marca _____, para la carga de las dosis. _____
- En el almacén de residuos disponen de dos contenedores plomados para residuos _____, separados según quincenas, cuatro para residuos de _____, _____ e _____ y otros dos, para residuos de _____, _____ y _____. La puerta no disponía de señalización como zona con riesgo radiológico. _____
- La zona PET se encuentra señalizada reglamentariamente: los boxes de pacientes inyectados y la sala de exploración como “zona de permanencia limitada”, el resto de las zonas como “zona controlada”, todas con riesgo de contaminación e irradiación. _____
- Las dependencias de la instalación disponen de superficies de trabajo, paredes y suelos acondicionados y fácilmente descontaminables. _____
- Se dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas de _____: una con n/s _____ con una actividad total de _____ MBq (_____ mCi) en fecha 1.9.2023 y otra con n/s _____ con una actividad de _____ MBq (_____ µCi) en fecha 1.09.2023, suministradas por _____. _____
- Se dispone además varias fuentes radiactivas de _____, _____ y _____. Se dispone de listado actualizado de las fuentes radiactivas de la instalación. _____



- No se han iniciado los procedimientos terapéuticos con _____ ni de implantes con semillas de _____, actividades autorizadas en la última Resolución. _

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de materiales de protección: guantes, pinzas, bandejas, portajeringas plomadas y delantales plomados. _____
- Se dispone de mamparas móviles de protección en la gammateca, cinco papeleras plomadas y soluciones para la descontaminación de superficies y personas. _____
- Se dispone de inyector automático de radiofármacos, exclusivo para _____. _____
- Se dispone de los siguientes detectores de radiación y contaminación: _____
 - Un detector de radiación ambiental de marca _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en fecha 22.1.2025 por _____. _____
 - Dos detectores de radiación ambiental de marca _____, modelos _____, n/s _____ y n/s _____, calibrados por _____ en julio de 2021 y verificados en fecha 12.1.2024. _____
 - Un monitor de contaminación de marca _____, modelo _____, n/s _____, con sonda n/s _____, calibrado en fecha 1.10.2019 y verificado en fecha 12.1.2024. _____
 - Un monitor de contaminación de marca _____, modelo _____, n/s _____, con sonda n/s _____, calibrado en origen en fecha 4.9.2023 y verificado en fecha 11.03.2025. _____
 - Un monitor de pies y manos de marca _____ modelo _____, n/s _____, calibrado en origen en 2023 y verificado en fecha 6.3.2025. _____
- Estaban disponibles los certificados de calibración solicitados. _____
- Se dispone de un procedimiento para la verificación y calibración de los detectores de radiación, que considera una calibración cada dos años y una verificación interna anual. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se dispone de los informes dosimétricos anual de 2024 y mensuales hasta junio de 2025 de un dosímetro de área de Radiofarmacia, con lecturas máximas anuales de mSv, emitidas por _____. _____



- Se midieron las siguientes tasas de dosis con el monitor de marca _____, modelo _____ con n/s _____ :
 - $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de Radiofarmacia. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en sala provisional de Radiofarmacia. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en puerta del box PET nº 4 con paciente inyectado. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con visor plomado de la gammateca (celda blindada) para manipulación del _____. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con contenedor de residuos tecniciados en almacén de residuos. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cinco licencias de Supervisor y de diez licencias de operador en vigor.
- Se dispone de otros cinco trabajadores con licencia que no han sido asignados a la instalación. _____
- _____, que prestan sus servicios en Medicina Nuclear, no disponen de la correspondiente licencia para trabajar con material radiactivo. _____
- El material radiactivo de uso clínico es gestionado por personal externo de _____, contratada para dar servicio a la Unidad de Radiofarmacia. _____
- La vigilancia dosimétrica se realiza mediante dosímetros de solapa para todo el personal expuesto, incluido el personal de _____, y adicionalmente de anillo y/o muñeca para el personal que manipula o inyecta el material radiactivo. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas anual de 2024 y julio de 2025 de veinticinco dosímetros personales de solapa, catorce dosímetros de muñeca y cinco de anillo, procesados por _____. Los valores máximos eran de _____ mSv de dosis 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. _____
- El personal que manipula material radiactivo está clasificado como categoría A. El resto del personal está clasificado como categoría B. _____
- _____ los últimos certificados de aptitud médica vigentes de los trabajadores de categoría A solicitados, _____ por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y Salud Laboral del Hospital, exceptuando el de _____.



- El personal que operaba las gammacámaras SPECT, las enfermeras que inyectaban y la trabajadora que estaba en Radiofarmacia el día de la inspección disponían de licencia de operadora en vigor. _____
- Se dispone de registro de formación continuada en PR, incluyendo el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de emergencia, realizada en fecha 18.10.2023 por el jefe de SPR, al que asistieron 13 trabajadores. _____
- No se dispone de un plan de formación inicial en materia de Protección Radiológica. Tampoco se dispone registro de que se entrega una copia del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación al personal de nueva incorporación. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- No se dispone de los registros las vigilancias de la contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo en Radiofarmacia o en otras zonas donde se manipula material radiactivo no encapsulado. _____
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa una vigilancia trimestral de la contaminación superficial en PET y de la radiación de la instalación. Los últimos registros disponibles son de fecha 16.1.2025. _____
- Las gammacámaras SPECT son revisadas semestralmente por _____. Se dispone de parte de trabajo de las últimas realizada en fechas 5.5.2025 y 7.11.2024 para el equipo modelo _____ y en fechas 5.5.2025 y 7.11.2024 para el equipo modelo _____. _____
- El equipo PET/CT es revisado 3 veces al año por _____. Las últimas revisiones son de marzo y mayo de 2025. Se dispone de los registros de las revisiones. _____
- El personal de la instalación realiza un control de calidad anual al equipo PET/CT, último realizado en mayo de 2025. _____
- Las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, cuya frecuencia es anual, fueron realizadas para la mayoría de las fuentes por última vez en enero de 2024. _____
- Se dispone de un inventario de los residuos radiactivos y de registros en soporte informático. Incluyen datos del material radiactivo, relación de generadores decaídos, actividad, peso, fechas de generación del residuo y fechas previstas para su evacuación. _____
- Se dispone de albaranes de entrega de material radiactivo, registrados y archivados con datos de isótopo, fecha de entrega, actividad a fecha de calibración y número de lote. El día anterior a la inspección, 26.8.2025 se recibió _____ con _____ MBq (_____), el día 25.8.2025 de _____ de _____ MBq _____, que coincidían con lo anotado en diario de operación de Radiofarmacia. _____



- Se dispone de un diario de operación actualizado para la Radiofarmacia, con datos de recepción del material radiactivo y gestión de los residuos radiactivos. _____
- Se dispone de un Diario de operación PET, donde consten verificaciones diarias de los equipos, inventario de fuentes, verificaciones de detectores, dosimetría o incidencias. _____
- Se dispone de los certificados calibración de las dos fuentes de _____. _____
- Se dispone de los certificados de retirada de 10 generadores de _____ a fecha 14.8.2025. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de actividades de 2024. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- El titular ha modificado las dependencias de la Radiofarmacia sin haber solicitado autorización de modificación de la instalación, 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
- El almacén no disponía de señalización reglamentaria según la norma UNE 73-302, lo que podría suponer un incumplimiento de la especificación I.1 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. _____
- 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 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. _____
- En el Servicio de Medicina Nuclear trabaja personal que manipula material radiactivo y no dispone de la correspondiente licencia de supervisor u operador en vigor, lo que podría suponer un incumplimiento del artículo 68 del Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, anteriormente mencionado. _____
- No todo el personal clasificado como categoría A realiza la vigilancia médica, lo que podría suponer un incumplimiento del artículo 45 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 todo el personal ha recibido la formación bianual en materia PR, no se realiza la formación inicial en materia de PR al personal expuesto, y no se tiene registro de que se ha entregado el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia al



personal expuesto, lo que podría suponer un incumplimiento de la especificación I.7 del Anexo I de la Instrucción IS-28 del CSN, anteriormente mencionada. _____

- No se realiza la vigilancia de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo en Radiofarmacia o en otras zonas donde se manipula material radiactivo no encapsulado, lo que incumpliría la especificación II.A.5 de la Instrucción IS-28 del CSN, anteriormente mencionada. _____
- 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.



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 **“HOSPITAL UNIVERSITARIO JUAN RAMÓN JIMÉNEZ”**, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, 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 de 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: SERVISIO ANDALUZ DE SALUD – HOSPITAL JUAN RAMÓN JIMÉNEZ

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

CSN/CAIN/31/IRA/2092/2025

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:

- ha sido identificado como , lo cual es incorrecto. Esta persona ostenta el otorgado por el CSN, pero orgánicamente es es .
- Se afirma que el monitor , modelo n/s está calibrado el 16/06/2021, cuando consta certificado de calibración del fabricante n.º de fecha 09/01/2025 (se adjunta).
- Dada la falta de operatividad a largo plazo de dos de los 3 LMRI accesibles para calibración de detectores, se modifican las frecuencias establecidas en el Plan de Calibraciones y Verificaciones de la Instrumentación de Medida de la siguiente forma: “Calibración cuatrienal de un monitor de radiación ambiental y un detector de contaminación, ambos de referencia, y verificación anual del resto”.
- Se indica que la Radiofarmacia provisional no se corresponde con los planos enviados al CSN en la última modificación autorizada cuando si se corresponde. Se observa en los planos la estancia en la que se encuentran las fuentes F1, F2, que se corresponden con las fuentes recepcionadas. Al ser una sala que se dedicará en el futuro a sala de inyección, recibe un doble tratamiento en la solicitud, y eso ha podido llevar a confusión.
- La señalización como zona con riesgo radiológico del almacén de residuos se colocó antes de que el Sr. inspector abandonara la instalación.
- Respecto a las desviaciones asociadas a :
 - , dispone de licencia, aunque la ha extraviado y ha solicitado duplicado.
 - acaba de examinarse y está a la espera de recibir la licencia por primera vez.
 - está en fase de realización de las pruebas complementarias del reconocimiento médico.

Estando previsto presentar las correspondientes pruebas de lo anterior en cuanto se disponga de las mismas.

Documentación

☒ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

-
- Certificado de calibración n.º de fecha 09/01/2025
 - Planos presentados en la última solicitud de modificación aprobada.
 - Fotografía de la señalización del almacén de residuos, tomada en la fecha de la inspección.
-

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.



- Primer comentario referente al cargo del representante del titular.

del

Por: “ , ” .

- Se acepta el comentario, que afecta al contenido del acta. Se sustituye: “Un detector de radiación ambiental de marca _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en fecha 22.1.2025 por _____”.

Por: “Un detector de radiación ambiental de marca _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en fecha 9.1.2025 por _____”.

- Se acepta el comentario, que no afecta al contenido del acta.

- Se acepta el comentario, que afecta al contenido del acta. Se sustituye: “La Radiofarmacia provisional no se corresponde con los planos enviados al CSN en la última modificación autorizada y no han solicitado autorización de modificación para la nueva Radiofarmacia”.

Por: “La Radiofarmacia provisional se corresponde con los planos enviados al CSN en la última modificación autorizada. Aún no han solicitado autorización de modificación para la nueva Radiofarmacia.”

Además, se elimina la primera desviación del apartado de Desviaciones, la que era referente a la Radiofarmacia.



- USO PÚBLICO

Se acepta el comentario que no afecta al contenido del acta.

- Sexto comentario referente desviaciones asociadas a licencias de trabajadoras.

Se acepta el comentario, que no afecta al contenido del acta.

En Madrid, a fecha de firma

