

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día siete de noviembre dos mil veinticuatro en el **CENTRO MACARENA-CARTUJA (HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA)**, ubicado en la calle _____, de Sevilla.

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de un PET-CT y dependencias asociadas, de una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de material radiactivo (incluyendo radionúclidos emisores de positrones) y equipos generadores de radiación y semillas de _____ para cirugía radioguiada, con fines de diagnóstico y de terapia ambulatoria, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, cuya autorización vigente (MO-13), fue concedida por el Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, en fecha 19 de mayo de 2023, así como la modificación expresa MA-3 concedida por el CSN el 06 de marzo de 2024.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe de Servicio de Protección Radiológica del hospital (en adelante, SPR), 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 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.

- El PET-CT y dependencias asociadas se encuentran en el sótano del edificio Hospital CENTRO MACARENA-CARTUJA, perteneciente al Hospital Universitario Virgen Macarena. _____
- La instalación consta de:
 - Radiofarmacia.
 - 4 salas de inyección e incorporación PET.
 - Aseo de pacientes de PET-CT.



- Sala de exploración PET-CT.
 - Sala la de inyección de pacientes para estudios de SPECT-CT.
 - Sala de espera de pacientes inyectados para estudios SPECT-CT.
 - Sala de espera de pacientes encamados de SPECT-CT.
 - Aseo para pacientes de SPECT-CT.
 - Sala de exploración SPECT-CT.
 - Sala de control PET-CT y SPECT-CT (común a ambos equipos).
 - Sala de almacenamiento de residuos.
 - Otras dependencias anexas.
- Las dependencias de la instalación coinciden con los planos remitidos en la solicitud de autorización. _____
- La sala de espera de pacientes inyectados de SPECT-CT está cerrada mediante puerta con cerradura por su lado norte, y dispone de señalización. _____
- La sala de control para los equipos de las exploraciones PET-CT y SPECT-CT está separada de la sala de control de la Resonancia Magnética. _____
- Se dispone de un almacén de residuos con un sistema de gestión de cuatro pozos (uno para los residuos de alta energía, y tres para media-baja energía) y un cajón plomado para el almacenamiento de los generadores de _____.
- Se dispone de acceso controlado a la instalación. Para la entrada a la zona PET y a la Radiofarmacia, se dispone de códigos de acceso. _____
- La señalización de zona vigilada no se corresponde con la norma UNE 73302, por indicar riesgo de contaminación. _____
- Tanto los suelos como paredes y superficies de trabajo se encuentran acondicionados. _____
- Se dispone de un PET-CT _____, _____, con nº de serie _____ y placa de identificación. _____
- El equipo PET-CT dispone de:
- Dos interruptores de emergencia en las paredes interiores de la sala del PET-CT y uno en la pared de la sala de control. _____
 - Un pulsador de parada sobre consola de operación y cuatro sobre el equipo PET-CT. _____
 - Se dispone de un juego de indicadores luminosos en la parte superior de la puerta de entrada a la sala del PET-CT y sobre la puerta de la entrada desde el pasillo de las cabinas PET (luz verde indicando equipo encendido y preparado para irradiar, y luz roja indicando equipo irradiando). Funcionan correctamente. _



- Se dispone de sistema de comunicación bidireccional paciente-operador. _____
- Se dispone de un SPECT-CT, marca _____, modelo _____ d, con nº de serie _____, con placa de identificación. _____
- El equipo SPECT-CT dispone de:
 - Dos interruptores de emergencia en las paredes interiores de la sala del SPECT-CT y uno en la pared de la sala de control. _____
 - Un pulsador de parada sobre consola de operación y dos sobre el equipo SPECT-CT. _____
 - Se dispone de un juego de indicadores luminosos en la parte superior de la puerta de entrada a la sala del SPECT-CT y sobre la puerta de la entrada desde el pasillo de las cabinas PET (luz verde indicando equipo encendido y preparado para irradiar, y luz roja indicando equipo irradiando). Funcionan correctamente. _
 - Se dispone de sistema de comunicación bidireccional paciente-operador. _____
- Se dispone de las siguientes fuentes encapsuladas autorizadas:
 - Tres fuentes de _____ con nº de serie _____ (_____ MBq en fecha 13-07-23), (_____ MBq en fecha 13-07-23) y _____ (_____ MBq en fecha 13-07-23), suministradas por _____.
 - Una fuente de _____ con nº de serie _____ (_____ MBq en fecha 01-09-24), suministrada por _____.
 - Una fuente de _____ con nº de serie _____ (_____ MBq en fecha 01-09-24), suministrada por _____ r. _____.
 - Una fuente de _____ con nº de serie _____ (_____ MBq en fecha 01-09-24), suministrada por _____.
 - Una fuente de _____ con nº de serie _____ (_____ MBq en fecha 01-09-24), suministrada por _____.
 - Una fuente de _____ con nº de serie _____ (_____ MBq en fecha 01-09-24), suministrada por _____.



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes monitores de radiación para la vigilancia radiológica:

- Monitor de radiación portátil marca _____ modelo _____
con n° serie _____ y calibrado en el _____ en fecha 27-06-23.
Este equipo será para uso del SPR en la instalación y estará ubicado en la
consulta asignada al Servicio de Radiofísica. _____
- Monitor de radiación fijo marca _____ modelo _____
con n° serie _____, calibrado en el _____ en fecha 26-06-
23 y ubicado en el pasillo general. _____
- Monitor de radiación fijo marca _____ modelo _____
con n° serie _____, calibrado en el _____ en fecha 26-06-
23 y ubicado en el pasillo de la sala de inyección PET. _____
- Monitor de radiación fijo marca _____ modelo _____
con n° serie _____, calibrado en el _____ en fecha 13-09-
23 y ubicado en la Radiofarmacia. _____
- Monitor de radiación fijo marca _____ modelo _____
con n° serie _____, calibrado en el _____ en fecha 13-09-
23 y ubicado en el almacén de residuos. _____
- Monitor de medida de la contaminación superficial marca _____ modelo _____
con n° de serie _____, calibrado por el fabricante en fecha 10-03-23 y
ubicado en la Radiofarmacia. _____
- Monitor de medida de la contaminación superficial marca _____ modelo _____
con n° de serie _____ y ubicado en el despacho de Radiofísica para uso del
SPR. _____

- Se dispone de diverso material para la radioprotección de los trabajadores
expuestos:

- Protectores y transportadores de jeringas. _____
- Una celda blindada de plomo y construida en acero inoxidable, con dos puertas
frontales y visor plomado. _____
- Dispensador automático de dosis marca _____ . _____
- Un inyector automático de dosis marca _____, modelo _____ . _____
- Contenedores blindados. _____
- Carro de transporte de dosis para medicina convencional. _____



- Pinzas. _____
- Gammateca donde se almacenan todas las fuentes radiactivas encapsuladas, salvo la fuente de _____ con nº de serie _____, localizada en la sala del PET-CT. _

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron, en orden temporal, las siguientes tasas de dosis ambientales con un monitor de radiación marca _____ modelo _____, con nº de serie _____, empezando a las 11:25 y finalizando sobre las 12:40, usando un vial de _____ con una actividad de _____ mCi a las 11:19:
 - En contacto con las puertas plomadas para acceso de manos de la celda blindada PET, _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - En la fase de extracción de dosis, hasta _____ $\mu\text{Sv/h}$ junto a la celda blindada PET. _____
 - Con el vial en el interior de la celda blindada para el almacenamiento y preparación de monodosis PET, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el visor plomado; _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la cara lateral; _____ $\mu\text{Sv/h}$ sobre la celda. _____
 - Con el vial en asiento de cabina 1 (situada a la izquierda en el plano remitido por el titular y numerada como espacio 8), _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pared exterior (aseo de pacientes inyectados), _____ $\mu\text{Sv/h}$ en puerta y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en pared de cabina 2. _____
 - Con el vial en asiento de cabina 2, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en puerta, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en pared de cabina 1 y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en pared de cabina 3. _____
 - Con el vial en asiento de cabina 3, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en puerta, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en pared de cabina 2 y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en pared de cabina 4. _____
 - Con el vial en asiento de cabina 4, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en puerta, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en pared de cabina 3 y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en pared de pasillo interior (denominado como número 15 en los planos remitido por el titular).
 - Con el vial en camilla del PET-CT, y emitiendo radiación a _____ kV y _____ mAs: hasta _____ $\mu\text{Sv/h}$ en extremo superior derecho de ventana plomada de puesto de control; _____ $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso a sala PET desde sala de control; _____ $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso a sala PET desde pasillo de cabinas PET; _____ $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control; _____ $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo interior; y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en pared interior de la sala del SPECT-CT. _____



CSN/AIN/42/IRA-0428/2024

Página 6 de 7

- Las medidas obtenidas en la planta superior e inferior a la sala del PET-CT con el vial en la camilla del PET-CT y emitiendo radiación a kV y mAs, no superaron los $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Con el vial en asiento de cabina 1, $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pared del almacén de residuos. _____
- Con el vial en mesa de trabajo de Radiofarmacia, junto a la pared de las cabinas, $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con pared de zona de espera de pacientes SPECT-CT (denominada con número 18 en los planos remitidos por el titular). _
- Con el vial en el sistema de inyección marca modelo ,
 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pantalla blindada y $\mu\text{Sv/h}$ con el blindaje no elevado. _____
- Las medidas obtenidas sobre las fuentes radiactivas encapsuladas, fueron:
 - $\mu\text{Sv/h}$ sobre la fuente de con nº de serie . _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la fuente con nº de serie . _____
- Las medidas obtenidas con el SPECT-CT irradiando a kV y fantoma como dispersor, fueron:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de sala de control. _____
 - en cerradura de puerta de acceso a la sala del SPECT-CT. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control y en ventana plomada del mismo. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en pared anexa de la sala del PET-CT. _____
 - en pared de pasillo interior (denominado como número 15 en los planos remitido por el titular). _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso a la sala del SPECT-CT desde el pasillo de cabinas PET. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- El personal expuesto estará compuesto por dos médicos, dos enfermeras, dos técnicos y un radiofísico. _____
- La clasificación radiológica de los trabajadores expuestos es de categoría A. _____

- El control dosimétrico de todos los trabajadores expuestos se efectuará mediante dosimetría de anillo y solapa. _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN, GENERAL.

- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Se dispone de la documentación solicitada respecto al albarán de _____ usado el día de la inspección, indicando 07-11-24, _____ y _____ MBq a las 09:30. _____
- Se dispone de acuerdo con _____ para la devolución de las fuentes radiactivas encapsuladas en caso de desuso. _____
- Se dispone de copia sobre el correo electrónico remitido por el Jefe del SPR a _____ para la obtención del acuerdo para la devolución de las fuentes radiactivas encapsuladas en caso de desuso. _____
- _____, Jefe del SPR, indicó a la inspección que se procederá a la colocación de dosímetros de área previamente al inicio de la actividad. _____
- Durante el primer año de funcionamiento del nuevo equipo híbrido PET-CT, los resultados de las lecturas mensuales de los dosímetros de área se enviarán al Consejo de Seguridad Nuclear en el informe anual correspondiente. _____
- Se dispone dos diarios de operación sin diligenciar. _____
- El titular ha dado cumplimiento a la especificación 16ª de su Resolución de Autorización. _____

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, , firmada electrónicamente.

TRAMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un/a representante autorizado del **el CENTRO MACARENA-CARTUJA (HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA)** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se adjuntan en hojas adicionales
las alegaciones y documentación adicional

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2024.11.14
12:48:28 +01'00'



Alegaciones al acta de inspección CSN/AIN/42/IRA-0428/2024

- Con respecto a la señalización de zona vigilada, que no se corresponde con la norma UNE 73302 (página 2), ha sido sustituida por la de zona controlada con riesgo de irradiación externa y contaminación ya que se considera que existe riesgo de contaminación por vómito u orina del paciente.
- Se ha detectado un error de transcripción en la página 3: la fuente con nº de serie se corresponde con una fuente de en lugar de (se adjunta certificado).
- Las fuentes encapsuladas de , y , aunque manufacturadas por , han sido suministradas por . Se adjunta albarán.

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/42/IRA-0428/2024**, correspondiente a la inspección realizada en el **CENTRO MACARENA-CARTUJA (HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA)**, el día siete de noviembre de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe, declara,

Respecto a los comentarios y documentos remitidos por _____,
Jefe de Servicio de Protección Radiológica:

- 1) Se acepta el primer comentario.
- 2) Se acepta el segundo comentario, que cambia el contenido del acta.

En lugar de:

- Una fuente de _____ con nº de serie _____ (_____ MBq en fecha 01-09-24),
suministrada por _____.

Debe ser:

- Una fuente de _____ con nº de serie _____ (_____ MBq en fecha 01-09-24),
suministrada por _____.

- 3) Se acepta el segundo comentario, que cambia el contenido del acta.

Las fuentes encapsuladas de _____ con nº de serie _____, de _____ con nº de serie _____, de _____ con nº de serie _____, y de _____ con nº de serie _____, no han sido suministradas por _____. El fabricante es _____ y el suministrador es _____.

