

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintidós de febrero de dos mil veintidós en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR**, sito en Cádiz.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a fines de medicina nuclear, y cuya autorización de modificación vigente (MO-13) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica con fecha 2 de enero de 2019.

La Inspección fue recibida por , Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y, parcialmente, por , Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, por Supervisor de Enfermería, y por Supervisor de la Radiofarmacia, 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 de que el acta que se levantase de ese 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 sótano del hospital. Se dispone de medios para efectuar un control de accesos y de extinción de incendios. _____
- Se dispone de las siguientes dependencias: _____



- Una radiofarmacia, gestionada de forma independiente al resto del Servicio por personal de la empresa _____ y con un supervisor especialista en radiofarmacia de la plantilla del hospital. _____

En la radiofarmacia se disponen varias gammatecas y cajas de manipulación (aisladores) para realizar la preparación de los radiofármacos y que cuentan con sistemas adecuados de extracción de gases que estaban operativos. Se comprobó el correcto funcionamiento de los sistemas de ventilación. Se dispone de un sistema automático para preparación de dosis de _____ para PET. _____

Dentro de la radiofarmacia hay una sala específica para almacenamiento de residuos que dispone de un arcón blindado con 12 pozos para clasificar los residuos en función del periodo de semidesintegración del radionucleido. Cada pozo tenía una etiqueta indicando el isótopo correspondiente. _____

- Dos salas de inyección a pacientes, una para pacientes del PET y otra para los del resto de radiofármacos. Cada sala está comunicada con una ventana tipo SAS con la radiofarmacia. _____
- Tres boxes de espera de los pacientes inyectados con PET. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados que no son del PET. _____
- Aseos para pacientes inyectados. _____
- Sala de exploración PET que alberga un equipo PET/CT de la firma _____ de tensión y corriente máximas para el CT. El equipo se opera desde un puesto de control desde el que hay visualización a través de un cristal plomado. _____

Se dispone de señalización luminosa blanca/roja, en las puertas de acceso al PET desde el puesto de control y desde el pasillo, indicativa de la irradiación por parte del CT. Se comprobó su correcto funcionamiento. Se dispone de interruptores de emergencia en el interior de la sala así como en la consola de control. _____

- Cuatro salas de exploración con gammacámaras, tres de las cuales son SPECT (equipos no generadores de radiación ionizante) y una SPECT/CT de la firma _____ de tensión y corriente máximas para el CT. El equipo se opera desde un puesto de control desde el que hay visualización a través de un cristal plomado. _



Se dispone de señalización luminosa verde/roja en la puerta de acceso al SPECT/CT desde el puesto de control, indicativa de la irradiación por parte del CT. Se comprobó su correcto funcionamiento. Se dispone de interruptores de emergencia en el interior de la sala así como en la consola de control. _____

- Dos habitaciones, en la novena planta, para ingreso de pacientes de terapia metabólica con _____. Cada habitación cuenta con su propio aseo. _____
- En el sótano del hospital una dependencia de uso exclusivo, cerrada con llave, donde se ubican dos depósitos de almacenamiento de residuos líquidos procedentes de los aseos de las habitaciones de terapia metabólica. En esta dependencia hay también un arcón donde se guardan en bolsas residuos sólidos durante un tiempo hasta decaimiento de la actividad para posteriormente enviarlo a lavandería. Hay registro de las bolsas. _____

- La Inspección no visitó las habitaciones de terapia metabólica ni la dependencia de los depósitos de almacenamiento de residuos líquidos. _____
- La instalación está adecuadamente señalizada. _____
- Se dispone de un inventario de fuentes radiactivas encapsuladas que viene desglosado en el apartado 5 del informe anual. _____
- Los suelos y paredes de las dependencias donde se manipula el material radiactivo o donde están los pacientes inyectados son fácilmente descontaminables. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: contenedores porta-jeringuillas, delantales plomados, mampara plomada y contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos. _____
- Se dispone de material de descontaminación adecuado. _____
- Se dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación: _____
 - Monitor fijo de área ubicado en la sala de los tanques de residuos procedentes de las habitaciones de terapia metabólica, de la marca _____



- Monitor fijo de área ubicado en la zona de las habitaciones de terapia metabólica, de la marca _____
 - Monitor fijo de área ubicado en la sala de residuos de la radiofarmacia, de la marca _____
 - Monitor fijo de área ubicado en la radiofarmacia, de la marca _____ que es de la empresa que gestiona la radiofarmacia. _____
 - Monitor portátil de radiación de la marca _____ que no se encontraba en la instalación por haberse enviado a calibrar. _____
 - Monitor portátil de radiación de la marca _____ con sonda para medir contaminación _____
 - Monitor portátil de radiación y contaminación, de la marca _____
- Se dispone de un Programa de Calibración y Verificación para los equipos de detección y medida de la radiación y de la contaminación de fecha 18/04/2017 en el que se establece un periodo de calibración de los monitores de cuatro años y pruebas de verificación anuales. _____
- Se dispone de los certificados de calibración para los equipos (monitor y sonda) y sonda del equipo _____, emitidos todos ellos por el _____ con fechas 19/02/2021, 20/11/2018 y 02/05/2017, respectivamente. _____
- Se dispone de registros de la última prueba de verificación realizada a todos los monitores, con un informe emitido en fecha 29/11/2021. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se dispone de ocho dosímetros de área repartidos por la instalación, cuya ubicación viene detallada en el apartado 2 del informe anual, y que son procesados conjuntamente con los dosímetros personales. El dosímetro ubicado en urgencias de pediatría se elimina debido a una remodelación en la zona. En el año 2020 el dosímetro que mayor dosis acumuló fue el ubicado en la pared de la radiofarmacia con un valor de _____ en el total del año. _____

- La Inspección midió los niveles de radiación, con un monitor de la marca _____ ; en los puestos de control del PET y de dos gammacámaras mientras estaban los respectivos equipos siendo utilizados con pacientes. No se obtuvieron resultados significativos. No se detectó contaminación por la zona donde midió la Inspección: sala de inyección y sala de espera. _____
- El SPR realiza una revisión de la eficacia de los blindajes existentes en las salas de SPECT-CT y del PET-CT con una periodicidad anual y una vigilancia radiológica general de la instalación. Se dispone de informe con los resultados, de fecha 17/11/2021. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN



- Se dispone de 19 licencias de operador y 11 de supervisor en vigor aplicadas en la instalación, y tres licencias en trámite. Durante el proceso de elaboración del acta se ha producido la concesión de la licencia de supervisor a _____
- Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como categoría A. Los reconocimientos médicos se efectúan en el Servicio de Prevención del hospital. Se comprueban, aleatoriamente, los certificados de aptitud correspondientes a _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a 32 dosímetros personales de solapa, 11 dosímetros de muñeca y 6 de anillo, procesados por _____ , con último informe dosimétrico disponible del mes de diciembre de 2021. Se tienen unos valores máximos de dosis acumulada anual profunda y superficial de _____ , para dosímetros de solapa y de anillo, respectivamente. _____
- La formación sobre protección radiológica, el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación se había impartido en el plazo preceptivo de dos años. En concreto, entre los días 21/09/2020 y 09/10/2020 se impartió el curso on-line "Uso seguro de las radiaciones ionizantes en medicina nuclear" coordinado y evaluado por _____. Se dispone de registro electrónico del personal que lo ha seguido. Se manifiesta que la formación prevista para el año 2021 se tuvo que suspender a última hora por motivos relacionados con la pandemia Covid-19. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentos de Operación

- Se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento (Rev. de junio de 2018) y del Plan de Emergencia. _____
- Se dispone de dos diarios de operación diligenciados por el CSN. Uno de ellos, dedicado a la radiofarmacia, donde constan los resúmenes de actividad real recibida de material radiactivo entrante en la instalación por semana, retirada de generadores y evacuaciones de residuos, y otro de la instalación donde se anotan los pacientes de terapia metabólica y descargas de los depósitos. Ambos diarios se encuentran actualizados y firmados por un supervisor. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2020. _____

Protección radiológica en radiofarmacia

- El acceso de los radiofármacos se facilita aplicando las medidas establecidas en la instrucción IS-34 del CSN, según un procedimiento escrito. _____
- Se dispone de un programa informático para gestionar los pedidos de radiofármacos garantizándose una trazabilidad entre radiofármaco y control de calidad. Dicho programa permite generar listados del material radiactivo entrante en un determinado periodo de tiempo. Se mostró a la Inspección del resumen de material radiactivo no encapsulado entrante en el año 2021. _____
- Se dispone de los albaranes correspondientes a las entregas de material radiactivo, debidamente archivados y ordenados. La Inspección examinó los diferentes archivadores, pudiéndose citar, entre otros, albaranes de entrega de generadores de _____ y radiofármacos basados en _____, por parte de _____ y radiofármacos basados en _____ por parte de _____

- Los límites de radionucleidos y actividad se controlan por el propio programa informático antes citado, que impide ordenar una compra para un radiofármaco con una actividad superior a la máxima autorizada. _____
- Los activímetros ubicados en las celdas de manipulación se someten a pruebas periódicas de control de calidad conforme a lo estipulado en el Anexo II apartado 1 del Real Decreto 1841/1997. _____



Protección radiológica en procedimientos clínicos

- Se dispone de un modelo para la elaboración de unas instrucciones escritas que son entregadas a los pacientes con el fin de minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores, particularizadas a las circunstancias y al tipo de prueba.
- El control de la exposición al embrión, feto o lactante se hace aplicando un procedimiento escrito para asegurarse que se pregunta previamente a todas las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia. ____
- Para pacientes ingresados en las habitaciones de terapia metabólica el criterio radiológico para dar el alta, conforme a las recomendaciones del *Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario* (SEPR), se corresponde con una tasa de dosis a 1 metro del paciente menor o igual a 40 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Para pacientes de terapia metabólica ambulatoria (hipertiroidismo), conforme a las mismas recomendaciones citadas en el párrafo anterior, la actividad máxima administrada por vía oral es inferior a 21,6 mCi (800 MBq), que corresponde en promedio a una tasa de dosis a 1 metro del paciente menor o igual a 40 $\mu\text{Sv/h}$.

Gestión de residuos radiactivos

- La autorización de la instalación radiactiva incluye la autorización expresa para evacuar efluentes radiactivos (especificación 12^a), según establece el artículo 51 del Real Decreto 783/2001. _____
- Los efluentes líquidos que se vierten al alcantarillado público proceden de los depósitos de almacenamiento de orinas de pacientes de terapia metabólica, donde son retenidos para su decaimiento. Se dispone de registros de cada vertido, garantizándose el cumplimiento de los límites y condiciones establecidos en la especificación II.A.4 de la instrucción IS-28 del CSN. Fecha de la última descarga: 09/11/2021. _____
- Los residuos radiactivos sólidos desclasificados se eliminan a través de una empresa autorizada para la gestión de residuos sanitarios. Se dispone de registros de los contenedores, isótopos y actividad específica, garantizándose el cumplimiento de los límites establecidos en la Orden ECO/1449/2003. _____
- Se dispone de albaranes de retirada correspondientes a la retirada de generadores de _____ agotados y decaídos, por parte de _____ que es el suministrador de los generadores. La fecha de la última retirada es 14/01/2022.



- Se dispone de los certificados de retirada de las fuentes radiactivas de _____ y de la fuente de _____ retiradas por los respectivos suministradores en fechas 22/01/2021 y 11/06/2020. _____

Hermeticidad de fuentes radiactivas

- El SPR está autorizado para realizar pruebas de hermeticidad a las fuentes encapsuladas. Se realizan estas pruebas en fecha 19/10/2021 a las fuentes de _____ que figuran en la tabla del apartado 5 del informe anual de la instalación con resultado satisfactorio. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad original de las fuentes radiactivas de _____ y retirada de las antiguas (que figuran en la tabla del apartado 5 del informe anual del año 2020). _____



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 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.

Firmado por _____
el día 07/03/2022 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 1297

Fecha: 25-03-2022 11:05

FECHA Cádiz, 22 de octubre de 2020

S/REF: CSN/AIN/38/IRA-0915/2022

CSN/AIN/41/IRA-0901/2022

ASUNTO:DEVOLUCIÓN ACTAS DE INSPECCIÓN.

DESTINATARIO

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

C/Pedro Justo Dorado Dellmans, nº 1 1

28040 MADRID

Se envían alegaciones a las actas de inspección realizadas el pasado 22 de febrero de 2022 a las instalaciones CSN/AIN/38/IRA-0915/2022 y CSN/AIN/41/IRA-0901/2022 por ese Consejo de Seguridad Nuclear.

- Servicio de Medicina Nuclear.
- Servicio de Radioterapia.



Oficina de Registro: **SAS REG GEN H.U. PUERTA MAR CA**

Diligencia

De conformidad con lo establecido en el artículo 26.1 del Decreto 622/2019, de 27 de diciembre, de administración electrónica, simplificación de procedimientos y racionalización organizativa de la Junta de Andalucía y en el artículo 16.2 de la ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se extiende la presente diligencia a efectos de certificar que en el Registro Electrónico Único de la Junta de Andalucía, consta un asiento registral de salida con los siguientes datos:

Fecha de remisión: 18/03/2022 13:40:29

Organo de origen: 4337/11009/00100-DIRECCIÓN GERENCIA - HOSPITAL PUERTA DEL MAR

Destinatarios/as: EA0039137-CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR -> MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO

Extracto del contenido del documento: ASUNTO: DEVOLUCIÓN DE ACTAS DE INSPECCIÓN.

Lugar de Remisión: Cádiz

Forma de Remisión: EN MANO

Numero de registro de remisión:

Lugar, fecha y firma

Lo que firmo en Cádiz a 18 marzo 2022

El/la funcionario/a: _____

Cargo que ocupa: _____

JUSTIFICANTE DE SALIDA

ALEGACIONES ACTA DE INSPECCIÓN A IRA-0901. Fecha: 22/02/2022

1. En el apartado UNO manifestar:
 - Los Puntos 3 y 4 del segundo párrafo, relativos a las salas de inyección, se describen con más detalle como se indica a continuación:
 - Área de administración de radiofármacos, compuesta por:
 - Sala de inyección de pacientes de medicina nuclear convencional, comunicada por un SAS con la radiofarmacia.
 - Área de administración para pacientes PET, compuesta por tres boxes donde se les inyecta a los pacientes el radiofármaco y quedan posteriormente en espera, y una zona de recepción de radiofármacos comunicada por un SAS con la radiofarmacia.
2. En el apartado CUATRO manifestar:
 - Segundo párrafo: Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como categoría **A y B**.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados por el titular, en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/41/IRA-0901/2022, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones del SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR el día veintidós de febrero de dos mil veintidós, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

— Se acepta el primer comentario relativo a la descripción de dependencias de la instalación. En el apartado UNO, los puntos segundo y tercero de la página 2 de 8, se modifican, de forma que donde dice:

- Dos salas de inyección a pacientes, una para pacientes del PET y otra para los del resto de radiofármacos. Cada sala está comunicada con una ventana tipo SAS con la radiofarmacia.
- Tres boxes de espera de los pacientes inyectados con PET.

Debe decir:

- Área de administración de radiofármacos, compuesta por:
 - Sala de inyección de pacientes de medicina nuclear convencional, comunicada por un SAS con la radiofarmacia.
 - Área de administración para pacientes PET, compuesta por tres boxes donde se les inyecta a los pacientes el radiofármaco y quedan posteriormente en espera, y una zona de recepción de radiofármacos comunicada por un SAS con la radiofarmacia.

— Se acepta el segundo comentario sobre la clasificación radiológica de los trabajadores. En la página 5 de 8, en el segundo párrafo del apartado CUATRO, donde dice:

- Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como categoría A.

Debe decir:

- Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados parcialmente como categoría A y parcialmente como categoría B.



Cabe comentar que las personas citadas en el acta de inspección cuyo certificado de aptitud médico fue examinado están clasificadas, todas ellas, como Categoría A.

En Madrid, a 30 de marzo de 2022

Firmado por
el día 30/03/2022 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

