

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintisiete de septiembre de dos mil veintitrés, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA**, sito en el _____, en Málaga.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines médicos en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-08) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico con fecha 22 de mayo de 2023.

La Inspección fue recibida por _____ y _____, Jefe del Servicio de Protección Radiológica y Radiofarmacéutico respectivamente, 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 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

- La situación y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación a excepción de: _____
- En el plano "1C" de la Solicitud de Modificación, aparece una puerta denominada del Servicio de Medicina Nuclear y una sala de espera de pacientes no Inyectados que se encontrarían dentro del Servicio de Hemodinámica. Según se manifiesta, es un error tipográfico. _____
- La sala de espera de pacientes no inyectados actualmente está ocupada por puestos de trabajo del personal médico, no existiendo una sala de espera de pacientes no inyectados al uso. _____
- En la planta baja del hospital se dispone de: _____



ÁREA PET

- cuatro cabinas de inyección y reposo de pacientes PET. _____
- Un aseo para pacientes inyectados PET. _____
- Una sala de recepción de pacientes. _____
- Una sala de control. _____
- Una sala de exploración PET-CT, equipada con un equipo PET, de la firma modelo _____, que dispone de un CT multicorte helicoidal, equipado con un generador de _____ kW de potencia, capaz de generar kV y _____ mA de tensión e intensidad máxima. _____

ÁREA SPECT

- Dos salas de administración de radiofármacos. _____
- Una sala de administración complementaria. _____
- Un aseo para pacientes inyectados SPECT-CT. _____
- Una sala de espera de pacientes inyectados SPECT-CT. _____
- Una sala de control conjunta. _____
- Dos salas de exploración equipadas cada una de ellas con una gammacámara SPECT-CT de la firma modelo _____, capaz de generar rayos X de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidades máximas. _____

RADIOFARMACIA

- La Radiofarmacia está formada por: _____
 - Una sala de recepción de material radiactivo. _____
 - Una sala de almacenamiento, preparación y control de calidad. Se encuentra equipada con una cabina de la firma _____ para la preparación de radiofármacos tecneciados y una celda de dispensación de medicamentos PET, de la firma _____, modelo _____. Adicionalmente, en la celda PET se almacenarán los generadores de _____ que se pudieran adquirir.
 - Un almacén de residuos. _____



- Protectores plomados de jeringas para realizar la administración manual de fármacos PET. _____
- La disposición de la Radiofarmacia no se corresponde con lo establecido en el plano "1C", actualmente no existe separación entre las zonas de preparación, control de estancia personal, esclusa de vestuario y recepción de material radiactivo. _____
- Las superficies y suelos de los boxes de inyección, la Radiofarmacia, la sala del PET/CT y de los aseos (tanto de pacientes inyectados como no inyectados) son fácilmente descontaminables. _____
- Se dispone de seis pulsadores de parada de emergencia: cuatro en el cabezal del equipo (a cada lado de la camilla de tratamiento en ambas caras del cabezal), uno en la pared colindante con la sala de control, uno en la pared situada tras el gantry y otro en el puesto del operador. _____
- Se dispone de indicación luminosa en el dintel de la puerta de acceso a la sala de exploración desde el puesto de control y desde los boxes de inyección. La indicación luminosa dispone de dos luces, una verde indicativa de que el CT está parado y una roja indicando que el CT está emitiendo radiación. Cuando el CT está emitiendo radiación, se enciende la luz roja pero la verde no se apaga. _____
- No se dispone de enclavamiento entre el funcionamiento del CT y la apertura de la puerta de la sala del PET-CT, de tal manera que no se corta la irradiación al abrir la puerta ni se impide la irradiación si ésta se encuentra abierta. _____
- La puerta de acceso a la sala del PET-CT desde el pasillo de inyección, solamente se puede abrir desde la sala al pasillo, la apertura en sentido contrario, desde el pasillo hacia la sala, está inhabilitada. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la pared del almacén de residuos, se dispone de un monitor de radiación fijo, de la firma _____, modelo _____ con n/s _____
- En la pared de la sala de Radiofarmacia, se dispone de un monitor de radiación fijo, de la firma _____ modelo _____ con n/s _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Se comprueba el funcionamiento de las indicaciones luminosa situadas en el dintel de las puertas del PET-CT mientras está irradiando éste. _____
- Se comprueba la imposibilidad de apertura de la puerta desde el pasillo de inyección hacia la sala PET-CT. _____
- Se comprueba el pulsador de emergencia situado en la pared contigua al puesto de control, que interrumpe la irradiación del CT. _____
- A pesar de que en este tipo de equipos PET-CT, la dosis administrada suele estar próxima a los mCi (_____ se ha decidido realizar las medidas de niveles de radiación simulando que se dispone de cuatro pacientes simultáneamente en los cuatro boxes de inyección, cada uno de ellos con mCi (_____ MBq) inyectados. _____
- Teniendo en cuenta que el factor de absorción estándar para el _____ es de _____ según el documento AAPM 108, para simular cuatro pacientes con mCi inyectados, se decide utilizar cuatro viales desnudos de _____ de MBq, _____ MBq, _____ MBq y _____ calibrados a las 12:05 del 27/9/23. De esta manera no es necesario utilizar maniqués de dispersión. _____
- Se realizan las siguientes medidas de niveles de radiación para la comprobación de los blindajes estructurales de las diferentes dependencias: _____
 - Con el CT irradiando, con una tensión de _____ y _____ mA, sin muestras de en las proximidades (**tabla 1**). _____
 - Con el vial de _____ MBq situado en la camilla de exploración del PET-CT (**tabla 2**).
 - Con los cuatro viales anteriormente mencionados situados uno en cada box de inyección. (**tabla 3**). _____
- **TABLA 1** _____



PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA (μ Sv/h)
1	Cristal del puesto de control	fondo
2	Marco de la puerta de acceso desde el puesto de control	
3	Cerradura de la puerta de acceso desde el puesto de control	

- **TABLA 2**

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA ($\mu\text{Sv/h}$)
1	Cristal del puesto de control	
2	Marco de la puerta de acceso desde el puesto de control	
3	Cerradura de la puerta de acceso desde el puesto de control	
8	Sala de preparación de la Radiofarmacia	
10	Pared exterior	fondo

- **TABLA 3**

PUNTO DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	TASA DE DOSIS MEDIDA ($\mu\text{Sv/h}$)
1	Cristal del puesto de control	fondo
2	Marco de la puerta de acceso desde el puesto de control	Fondo
3	Cerradura de la puerta de acceso desde el puesto de control	fondo
4	Sala de enfermería	
5	Administración	
6	Sala de espera de pacientes inyectados SPECT-CT	----
7	Sala de inyección de pacientes SPECT-CT	----
8	Sala de preparación de la Radiofarmacia	
9	Salón de actos	fondo

- En el Anexo I se representan los diferentes puntos de medida a excepción del número 9, que se encuentra en la planta superior, sobre la vertical de los cuatro boxes de inyección PET. _____



- En la sala de espera de pacientes SPECT-CT y en la sala de inyección de SPECT-CT no se pudo realizar la medida ya que hay varios pacientes inyectados y, por lo tanto, las dosis medidas en esas dos dependencias no serían representativas. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Según se manifiesta, todo el personal del Servicio de Medicina Nuclear trabajará en el PET. _____
- Los supervisores están clasificados como categoría B y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa. _____
- Los operadores, enfermeros y el radiofarmacéutico están clasificados como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realizará mediante el uso de un dosímetro de solapa y otro de anillo. _____
- Se dispone de un plan de formación continuada en Protección Radiológica para el personal de la instalación. _____
- Según se manifiesta, la formación relativa a la operación del PET-CT, se realizará una vez se reciba la autorización para tratar pacientes. _____
- Según se manifiesta, en la formación bienal en materia de protección radiológica, planificada para este año, se incluirán sesiones formativas sobre los cambios en el Reglamento de Funcionamiento y en el Plan de Emergencia, derivados de esta modificación. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En la sala de espera de pacientes inyectados se encuentran pacientes inyectados y pacientes en espera de ser inyectados. Esta anomalía ya se detectó en la inspección realizada el 26/6/2019 y quedó reflejada como desviación en el acta correspondiente con referencia CSN-AIN-21-IRA-2252-2023. _____
- En el pasillo de acceso desde el despacho del jefe del SPR hasta la entrada de Medicina Nuclear, se detecta una tasa de dosis elevada, en torno a los $\mu\text{Sv/h}$. Se rastrea la zona buscando posibles restos de contaminación, sin embargo, las cuentas por segundo medidas a lo largo del pasillo no superaban los valores de fondo. Finalmente, se detecta una tasa de dosis de $\mu\text{Sv/h}$ en una papelera situada en el pasillo. Mediante un detector de radiación modelo _____ se comprueba que el radioisótopo presente en la papelera podría ser _____. Teniendo en cuenta la tasa de dosis a un metro, lo más probable es que se trate de una cápsula de _____, o parte de ella, utilizada para tratamiento de hipertiroidismo. Se manifiesta al titular la necesidad de comunicarlo a la SALEM en 24 horas al ser un

suceso notificable por presencia de material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas. _____

- La inspección recuerda al titular la obligación de presentar, junto al Informe Anual de 2023, la documentación solicitada en la especificación 17ª de su Autorización de Funcionamiento. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se dispone de sala de espera de pacientes no inyectados, en su lugar se encuentran varios puestos de trabajo del personal médico del Servicio. (Incumpliría la especificación 9º de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente).
- La distribución de dependencias en el interior de la Radiofarmacia no se corresponde con lo indicado en la Memoria Descriptiva de la instalación y los planos enviados en la Solicitud de Autorización. Incumpliría la especificación 9º de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente). _____
- La tasa de dosis medida en la cerradura de la puerta de acceso a la sala PET-CT desde el puesto de control ($\mu\text{Sv/h}$), supera lo indicado en el Estudio de Seguridad. (Incumpliría la especificación 9º de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente). _____
- En la sala de espera de pacientes inyectados se encuentran pacientes inyectados y pacientes en espera de ser inyectados. (Incumpliría la especificación 9º de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente y el artículo 6.1 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas). _____

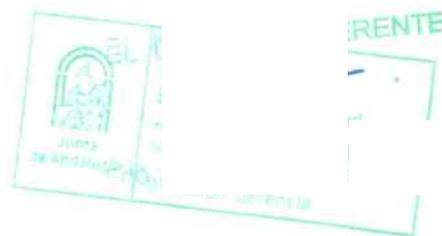


Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y 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 en Madrid.

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

1. A partir del 11/10/2023 está previsto el traslado del personal médico ubicado en la actualidad en la sala que, de acuerdo a la Especificación 9ª de la Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente debe ser la sala de espera de pacientes no inyectados. Una vez desalojada, se acondicionará con tal finalidad. En cualquier caso, no se procederá al inicio de la actividad clínica PET- CT hasta que esté habilitada de forma completa esta sala para albergar a los pacientes no inyectados.
2. En lo relativo a la segunda desviación, efectivamente a nivel de Radiofarmacia el espacio correspondiente a los tres habitáculos denominados en la Memoria Descriptiva "Control Estancia Personal", "Esclusa Vestuario" y "Recepción Material Radiactivo" permanecen en este momento como un único espacio. La división del espacio en esas tres partes está en proceso de licitación y adjudicación, y en breve será ejecutada. Sin embargo la obra pendiente no implica aspectos de seguridad radiológica, ni supone implementación de blindajes adicionales de protección radiológica, puesto que la división se incluyó de forma exclusiva con la finalidad de cumplir con la nueva normativa de producción extemporánea de radiofármacos (Orden Ministerial SMD/932/2022 29/09/22)
3. Respecto a la tercera desviación, se ha procedido a retirar la cerradura de la puerta de acceso a la sala PET-CT desde el puesto de control, cubriendo el espacio que ocupaba más márgenes con láminas de plomo de 2 mm de espesor por ambas caras. Posteriormente se procedió a medida de tasa de dosis por exposición en modo CT en sala (kV, mAs efect., ms, dispersor maniquí agua), en la parte de la puerta ocupada anteriormente por la cerradura. Valor obtenido: microSv/h. Equipo medida: N/S (equipo del Servicio de Prot. Radiológica del Hospital Virgen de la Victoria).
4. Por último, una vez resuelta la primera desviación, al disponer de la sala de espera de pacientes no inyectados, en ésta se encontrarán los pacientes a la espera de ser inyectados, tanto los que vayan a pasar a PET-CT, como los que vayan a SPECT-CT o a recibir tratamiento. De esta forma, en las salas de pacientes inyectados sólo permanecerán los pacientes una vez se les haya administrado el material radiactivo



ANEXO I: PUNTOS DE MEDIDA

CONSEJO N.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/25/IRA-2252/2023, correspondiente a la inspección realizada en Málaga, el día veintisiete de septiembre de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara:

Respecto a las siguientes desviaciones:

- No se dispone de sala de espera de pacientes no inyectados, en su lugar se encuentran varios puestos de trabajo del personal médico del Servicio. (Incumpliría la especificación 9º de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente).
- Se acepta el compromiso del titular de que el 11 de octubre se procederá a desalojar la sala, reubicar a los médicos en otra dependencia y destinar esa, a sala de espera de pacientes no inyectados. Adicionalmente, se acepta el compromiso del titular de que no se comenzará a trabajar con pacientes PET hasta la finalización de dicha reubicación.
- La inspección solicita al titular que le proporcione sendas fotografías de la dependencia una vez sean retirados los despachos médicos y tras la adecuación de la dependencia como sala de espera de pacientes no inyectados.
- La distribución de dependencias en el interior de la Radiofarmacia no se corresponde con lo indicado en la Memoria Descriptiva de la instalación y los planos enviados en la Solicitud de Autorización. Incumpliría la especificación 9º de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente).
- Se aceptan los comentarios y compromisos del titular, que no modifican el contenido del acta y que subsanarían la desviación una vez implementadas las acciones correctoras.
- La tasa de dosis medida en la cerradura de la puerta de acceso a la sala PET-CT desde el puesto de control ($\mu\text{Sv/h}$), supera lo indicado en el Estudio de Seguridad. (Incumpliría la especificación 9º de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente).
- Se aceptan los comentarios del titular. La Inspección solicita al titular fotografías de la puerta, desde el interior y el exterior de la sala de exploración, para comprobar el estado final de la cerradura.
- En la sala de espera de pacientes inyectados se encuentran pacientes inyectados y pacientes en espera de ser inyectados. (Incumpliría la especificación 9º de su Resolución de Autorización de Funcionamiento vigente y el artículo 6.1 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas).
- Se aceptan los comentarios y compromisos del titular, que no modifican el contenido del acta y subsanarían la desviación una vez implementadas las acciones correctoras

