

ACTA DE INSPECCION

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día doce de junio de dos mil diecinueve en el Hospital "MARBELLA HIGH CARE" perteneciente a "HC Hospitales, S.L.U", sito en Marbella (Málaga).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a diagnóstico médico, mediante tomografía por emisión de positrones (PET) cuya autorización vigente fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Energía Y Turismo, con fecha 30 de Abril de 2013, así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN, con fecha 14/12/15.

La Inspección fue recibida por _____ de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la 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.

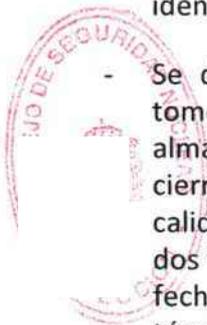
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN.

Con respecto a lo descrito en el acta de inspección anterior (referencia: CSN/AIN/04/IRA-3224/18), el recinto blindado que aloja el PET/TAC permanece en las mismas condiciones y se han remodelado las áreas anexas, modificando únicamente la situación de la sala de control, que se ha desplazado hacia la sección B, según plano de la autorización de funcionamiento. La ventana plomada de la anterior sala de control ha sido tabicada. La zona que anteriormente era sala de control, será un pasillo de espera de pacientes y familiares y dispondrá de un dosímetro de área en la pared exterior del recinto del PET/TAC. _____



- El titular manifestó haber enviado en junio del 2019 el informe de modificación de la instalación. En fecha de inspección, no se ha recibido notificación oficial de los cambios introducidos. _____
- Todas las dependencias se encontraban señalizadas conforme al reglamento y disponen de medios para establecer el acceso controlado. _____
- En la modificación (MA-1) aceptada por el CSN el 14-12-15, se autorizó
Durante el año 2019 no se ha recibido dicho radioisótopo. ____
- Se dispone de una celda de manipulación blindada (gammateca) en la sala de preparación de dosis (cámara caliente); esta sala se comunica con las dos salas de "administración y espera" a través de dos "SAS". La puerta de la cámara caliente dispone de cierre con llave. _____
- Se dispone de una fuente de calibración de _____ de resina, para verificación del activímetro - de _____ de fecha: 01/08/13. _____
- Dentro del recinto blindado se encuentra una cavidad para el activímetro de marca: _____
- Se dispone de dos recintos blindados (móviles) para el almacenamiento de residuos de diferentes tipos. _____
- En la "sala de exploración" se encontraba instalado el tomógrafo (PET) de marca _____ modelo _____ con TAC incorporado. Dispone de identificación exterior. _____
- Se dispone de tres fuentes de Ge-68 de Siemens para la calibración del tomógrafo: una fuente cilíndrica (n/s _____ en fecha 11/08/18) almacenada en la sala del PET/TAC, dentro de un contenedor que dispone de cierre con candado utilizada por los operadores del equipo para el control de calidad interno, realizado antes de la puesta en funcionamiento del equipo, y dos fuentes lineales de _____ cada una, en fecha 11/08/18), almacenadas en la gammateca y utilizadas por el servicio técnico de _____ para la calibración del equipo PET/TAC. _____
- Se dispone de un contenedor de residuos para el _____, un contenedor para punzantes de _____ y otro de restos de _____
- Los residuos de _____ se almacenan actualmente en la gammateca. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- En la cámara caliente está instalado el detector de radiación de marca de uso fijo y portátil), calibrado en tasa de dosis en el CIEMAT el 24/10/18. No dispone de calibración mediante medida individual de la respuesta a una actividad superficial. _____
- El detector fue verificado por _____ en fecha 11/09/14. No se dispone de registros de verificación posteriores, incumpliendo su procedimiento de calibración y verificación. _____
- Se dispone de procedimiento para la calibración y verificación del detector, que incluye una periodicidad anual para la verificación. No se describe la periodicidad de la calibración ni las entidades a las que se debe enviar. _____
- Se dispone de protectores de jeringas y contenedor para el transporte de _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron las siguientes tasas de dosis:
 - En el interior de la cámara caliente, _____ durante la preparación de monodosis. _____
 - En las puertas de las cabinas 1 y 2, y con pacientes inyectados, _____
 - En contacto con el blindaje de la fuente cilíndrica de _____
 - En la pared del pasillo que alojará asientos para pacientes y familiares (antigua zona de la sala de control), _____ con paciente inyectado en el interior de la sala del PET/TAC y _____ con el Tac en funcionamiento. _____
 - En el interior de la sala de control, con el Tac en funcionamiento, _____
- Se dispone de cinco dosímetros de área, colocados en consulta, pasillo de acceso a la sala de preparación de dosis, cámara caliente, pared junto a puerta de acceso al PET/TAC, recepción y pared de sala de control del PET/TAC. El dosímetro de área colocado en consulta va a ser reubicado en la pared del PET/TAC, en el lado del pasillo de pacientes y familiares. _____



- No se dispone de datos relativos al control de los niveles contaminación en las dependencias. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de dos licencias de operador en vigor _____
- Los operadores son personal de enfermería y se encargan de preparar e inyectar las dosis. _____
- _____ es trabajadora expuesta sin licencia y actúa en tareas de apoyo. _____
- Se dispone de registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, al personal de nueva incorporación. _____
- El responsable de dirigir el funcionamiento de la instalación, el _____ dispone de una licencia de supervisor en vigor, compartida con la instalación (IRA 2447); la licencia se encuentra en fase de registro en esta instalación. El _____ acude una vez por semana (el día de la recepción de _____).
- Se dispone del informe dosimétrico de diciembre de 2018 y de abril de 2019, emitido por _____ para cuatro TLDs de solapa y tres de anillo, indicando el informe de abril, dosis máximas profundas acumulada en solapa de _____ y _____
- El informe dosimétrico anual de 2018 enviado por _____ a la instalación, no muestra para el operador _____, los valores de dosis en anillo profundas mensuales, ni dosis profunda acumulada ni dosis acumulada cinco años, de octubre a diciembre. _____
- El personal está clasificado como tipo A. Se dispone de los aptos médicos anuales. _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN, GENERAL.

- Se dispone de las lecturas mensuales de seis dosímetros de área; últimas lecturas corresponden al mes de abril de 2019, con resultados _____

- Se dispone del albarán del 10/12/18, sobre la retira de las fuentes de para la calibración del tomógrafo: una fuente cilíndrica en fecha 05/10/16) y dos fuentes lineales de cada una, en fecha 05/10/16). _____
- Se dispone de un Diario de Operaciones diligenciado, donde se anotan todas las entradas de _____, desde el inicio de la actividad.
- Se dispone de los albaranes de _____, suministrado por _____
- De los datos anotados se deduce que realizan exploraciones una vez a la semana con una media de 8/9 pacientes por día. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con _____ disponen del parte de trabajo de intervención de fecha 10/12/18 y del parte de mantenimiento preventivo de fecha 11/03/19. _____
- Realizan revisiones propias diarias del PET/TAC. _____
- Se dispone de contrato con _____ que establece una visita anual para las medidas de niveles de radiación y hermeticidad de la fuente radiactiva de _____
- Se dispone del informe de revisión de _____ de junio del año 2018. Muestra los resultados de las medidas de niveles de radiación a distintas distancias y pruebas de hermeticidad de las fuentes de _____
- No se dispone del informe sobre la prueba de hermeticidad anual de la fuente del año 2018, retirada en fecha 10/12/18. _____
- Han enviado al CSN el informe anual del año 2018. _____



SEIS. DESVIACIONES.

- No se dispone de registros de verificación del detector de radiación de marca _____ (incumplimiento de la especificación (incumplimiento de la especificación I.9 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). _____
- El informe dosimétrico anual de 2018 enviado por _____ a la instalación, no muestra para el operador _____, los valores de dosis

en anillo profundas mensuales, ni dosis profunda acumulada ni dosis acumulada cinco años, de octubre a diciembre (incumplimiento de la especificación I.2 de la IS-28). _____

- No se dispone de registros de las medidas de contaminación (incumplimiento de la especificación II.A.5 y I.9 de la IS-28). _____
- No se realizó la prueba de hermeticidad anual del año 2018 a la fuente radiactiva de _____ en fecha 05/10/16 (incumplimiento de la especificación II.B.2 de la Instrucción IS-28). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 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 por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diecisiete de junio de dos mil diecinueve.



TRAMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de "HC HOSPITALES, S.L.U" (**Hospital MARBELLA HIGHT CARE**), en Marbella (Málaga) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se adjuntan alegaciones al Acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
SERVICIO DE INSPECCIÓN
C/ JUSTO DORADO DELLMANS 11
28040 – MADRID

Marbella 3 de Julio de 2019

Estimados Sres:

Adjunto remito copia firmada del Acta de Inspección anual de la instalación radiactiva de referencia CSN/AIN/03/IRA/3234/16, de fecha 12 de junio de 2019, con las siguientes aclaraciones en relación con los puntos descritos en el apartado “DESVIACIONES”.

1. En cuanto a la falta de verificación del detector de radiación de Técnicas Radiológicas , ya se ha incluido la realización de la misma con periodicidad anual por parte de la empresa como UTPR. El detector ya se ha enviado a sus instalaciones para su verificación, que en adelante será realizada in situ por en sus visitas programadas. Se adjunta copia firmada del nuevo contrato entre HC Hospital International e (Anexo I-V).
2. En cuanto a la falta de datos de dosis profundas mensuales, dosis profunda acumulada y dosis profunda acumulada en 5 años del dosímetro de anillo de (referido como incumplimiento de la especificación I2 de IS-28), se ha recibido contestación por parte de como responsable del servicio de dosimetría de , justificando que la inclusión de datos de dosis profunda, profunda acumulada y profunda acumulada a 5 años no es un parámetro a cuantificar en la dosimetría de extremidades, y que se incluyó por error (al realizar en un cambio en programa de gestión de tablas de datos). Ya se ha subsanado dicho defecto, incluyendo la respuesta de así como la dosimetría de anillo corregida de (Anexo II).
3. Se ha implementado desde la visita de inspección el control de posible contaminación tanto en sala de gammateca, como en baño de pacientes y salas de pacientes, con anotación de resultados en Diario de Operaciones.
4. Respecto a las pruebas de hermeticidad anuales, se adjunta copia del informe remitido por de su visita de 5 de junio de 2018 (Anexo III). En él, se realizan pruebas de hermeticidad a las fuentes de Efectivamente no se realizó

prueba de hermeticidad a la fuente de con número de serie correspondiente a , al no estar incluida en contrato. Dicha fuente fue sustituida por con fecha 10 de diciembre de 2018, siendo reemplazada por fuente de con número de serie (Anexo IV). Se adjunta además nuevo contrato de servicios como UTPR con (antes Anexo V), en el que ya se incluye dicha fuente, estando a la espera de su visita para realización de las pruebas correspondientes.

Atentamente,

Fdo.

M

CONCLUSIONES

Los niveles de radiación en el entorno del vial y contenedor, se encuentran dentro de los valores esperados, de acuerdo con la actividad de la fuente y características del contenedor.

Se recuerda que deberá disponer de un inventario de fuentes radiactivas actualizado y que la fuente debe almacenarse dentro de su contenedor blindado cuando no se esté usando, manteniéndose siempre dentro de la celda blindada. Además, la manipulación de la misma debe realizarse con pinzas alargadas, con objeto de reducir las dosis en manos.

OBSERVACIONES

Los resultados del presente informe se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones del equipo referenciado. La Unidad Técnica no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los aparatos ensayados. Dado que la fuente es clasificada como no exenta según la Instrucción IS-05 del Consejo de Seguridad Nuclear, se informa que deberá estar incluida dentro de la Resolución de la Autorización de Funcionamiento de la Instalación Radiactiva.

Fecha de realización de los ensayos: 05 de junio de 2018

Realiza las pruebas

Gestiona el informe

Fecha de certificación: 18 de junio de 2018

Vº Bº

Control de acceso a la sala	
Personal con dosimetría de solapa y anillo	

CONCLUSIONES

Los niveles de radiación en el entorno del vial y contenedor, se encuentran dentro de los valores esperados, de acuerdo con la actividad de la fuente y características del contenedor.

OBSERVACIONES

Los resultados del presente informe se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones del equipo referenciado. La Unidad Técnica no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los aparatos ensayados. Dado que la fuente es clasificada como no exenta según la Instrucción IS-05 del Consejo de Seguridad Nuclear, se informa que deberá estar incluida dentro de la Resolución de la Autorización de Funcionamiento de la Instalación Radiactiva.

Fecha de realización de los ensayos: 05 de junio de 2018

[

Fecha de certificación: 18 de junio de 2018

Vº Bº

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/05/IRA-3234/2019**, correspondiente a la inspección realizada en **MARBELLA HIGH CARE**, doce de junio de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

Los comentarios y documentos adjuntos al acta, subsanan las desviaciones.

En Madrid, a 31 de septiembre de 2019



Madrid, 17 de junio de 2019

HOSPITAL "MARBELLA HIGH CARE"

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

SALIDA 6756

Fecha: 17-06-2019 16:04

MARBELLA (MALAGA)

<u>Asunto:</u>	Remisión Acta Inspección
<u>Referencia:</u>	CSN/AIN/05/IRA-3234/2019
<u>Fecha inspección:</u>	<u>12/06/19</u>

Muy Sr/a. mío/a:

Tengo el gusto de remitirle dos ejemplares del Acta citada en el asunto, con el fin de que haga constar en el apartado **TRÁMITE**, las manifestaciones que estime pertinentes sobre el contenido de la misma.

En relación con la consideración de documento público del acta de inspección, se ruega que se haga constar expresamente en el trámite de la misma si hay alguna información de la contenida en el acta que se adjunta, que sea considerada por el titular como reservada o confidencial y no deba ser publicada.

Con el fin de completar el trámite legal, se ruega enviar un ejemplar, **dentro del plazo de los diez días hábiles** siguientes a la recepción de este escrito (Artículo 73 de la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas), de una de las siguientes formas:

- Devolución de uno de los ejemplares, a la dirección que figura en el encabezado, en carta certificada.
- Mediante la Sede Electrónica del Consejo de Seguridad Nuclear (www.csn.es), por medio de la certificación electrónica del titular de la instalación o de su representante legal.



Atentamente le saluda,