



## ACTA DE INSPECCION

D<sup>a</sup> **YOLANDA JEAN-MAIRET LENOIR**, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintiocho de septiembre de dos mil dieciséis 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 Resolución de puesta en marcha fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGIA Y TURISMO, con fecha 30 de Abril de 2013, así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN, con fecha 14-12-15.

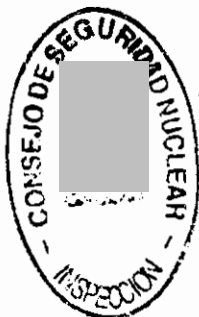
La Inspección fue recibida por D. , supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

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:

### DEPENDENCIAS - EQUIPOS – MATERIAL RADIATIVO

- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el acta de inspección anterior (referencia: CSN/AIN/02/IRA/3224/15). \_\_\_\_\_
- Todas las dependencias se encontraban señalizadas conforme al reglamento y disponen de medios para establecer el acceso controlado. \_\_\_\_\_
- La modificación (MA-1) aceptada por el CSN el 14-12-15, se ha autorizado radio-223/actinio-227. Hasta la fecha de la inspección no ha habido ninguna entrada de este radiofármaco. \_\_\_\_\_



- El día de la inspección se recibió el FDG-18 suministrado por " [REDACTED] [REDACTED] ), repartido en dos viales (dos bultos). Actividad total medida en el momento de la recepción: 14.85 GBq (401 mCi), para 10 pacientes.
- Se adjunta como Anexo I al acta copia del albarán de entrega correspondiente.
- En el momento de la inspección se encontraba un vial con FDG-18 dentro de la celda de manipulación blindada de la cámara caliente (señalizada como "Zona Controlada" ); 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. \_\_\_\_\_
- Dentro de este mismo recinto blindado se encontraba una fuente de calibración de Cs-137 – para verificación del activímetro - de 7.729 MBq (0.208 mCi) - n/s 1618-48-12 de fecha: 01-08-13. \_\_\_\_\_
- Dentro del recinto Blindado se encuentra una cavidad para el activímetro de marca: [REDACTED] \_\_\_\_\_
- En la cámara caliente está instalado el detector de radiación de marca [REDACTED], Modelo [REDACTED] (n/s 753, de uso fijo y portátil), calibrado en el [REDACTED] el 14-10-13; verificado por [REDACTED] EL 11-09-14. \_\_\_\_\_
- Disponen de protectores de jeringas y contenedor para el transporte de FDG-18. Disponen de dos recintos blindados (móviles) para el almacenamiento de residuos de diferentes tipos. \_\_\_\_\_
- En la "sala de exploración" se encontraba instalado el tomógrafo de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con TAC incorporado. Dispone de señalización indicando "emisión de Rayos X", operativa el día de la inspección. \_\_\_\_\_
- Las fuentes de Ge-68 utilizadas para la calibración del tomógrafo adquiridas en Junio de 21013 (descritas en el Acta anterior) han sido sustituidas por [REDACTED] el 23-05-16 por otras de las mismas características:
  - Una fuente de Ge-68 (2.2.mCi) almacenada 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. \_\_\_\_\_
- [REDACTED] dos fuentes lineales de Ge-68 (1.12 mCi cada una) utilizadas por el servicio técnico de [REDACTED] para la calibración del equipo PET/TAC. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección todas estas fuentes se encontraban almacenadas en la sala de exploración. [REDACTED]. En



las anteriores visitas de inspección las dos fuentes lineales se encontraban en la cámara caliente. \_\_\_\_\_

#### MEDIDAS DE TASAS DE DOSIS

- En cámara caliente, con el vial del flúor dentro del recinto blindado se midieron unas tasas de dosis de: 6.7  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- En el curso de la preparación de una dosis de 9.72 mCi de FDG-18 se midieron tasas de dosis de: 0.79 mSv/h, en la cámara caliente (dentro del recinto blindado); de 0.29 mSv/h con la monodosis en el "SAS". El tiempo empleado para la preparación de esta dosis fue inferior a 2 minutos. \_\_\_\_\_
- En la salas de inyección mientras se inyectaba a un paciente la dosis preparada de FDG-18, se midieron tasas de dosis de: 0.320 mSv/h (en posición del enfermero); dentro de la sala una distancia superior a 1 metro del paciente: 42.5  $\mu\text{Sv/h}$ ; detrás de la puerta de la sala de inyección: 2.3  $\mu\text{Sv/h}$ ; en pasillo: 0.6  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Con el equipo TAC en funcionamiento (en condiciones de: 130 Kv, 95 mA), se midieron unas tasas de dosis de fondo detrás del cristal plomado de la sala de control (en puesto de operador). \_\_\_\_\_
- Tasas de dosis medida en contacto con el contenedor de la fuente de Ge-68: 6.6  $\mu\text{Sv/h}$ ; con la tapa del contenedor abierta: 0.350 mSv/h. \_\_\_\_\_

#### GENERAL - PERSONAL

- Estaba disponible el Diario de Operaciones diligenciado, donde se encontraban anotadas todas las entradas de FDG-18 desde el inicio de la actividad, todas inferiores a la actividad máxima autorizada (2.2 GBq). De todas las entradas registradas en el curso del año 2016, la correspondiente al día de la inspección (401 mCi) es la más elevada. \_\_\_\_\_
- De los datos anotados se deduce que realizan exploraciones una vez a la semana con un máximo de 10 pacientes por día. \_\_\_\_\_

Disponen de contrato de mantenimiento correctivo y preventivo con \_\_\_\_\_ estaba disponible el parte de trabajo de fecha: 23-05-16, correspondiente al cambio de fuentes de Ge-68; estaba disponible el certificado de recogida de las fuentes de Ge-68 descritas en el acta anterior. Se adjunta como anexo II al Acta copia de este certificado. \_\_\_\_\_

En el año 2015 disponían de contrato con \_\_\_\_\_ que establecía una visita anual para los controles de calidad del equipamiento y las medidas de



contaminación, nivel de radiación ambiental y verificación del detector. A partir del 2016 han cambiado por la empresa [REDACTED] para realizar estos controles. \_\_\_\_\_

- El personal encargado de preparar e inyectar las dosis de FDG-18 (Técnico en M.N. y el enfermero) que se encontraban en la instalación el día de la inspección, disponían de licencia de operador en vigor y aplicada a esta instalación, ambos son trabajadores fijos del Hospital (no comparten su licencia con otras instalaciones). \_\_\_\_\_
- El responsable de dirigir el funcionamiento de la instalación, el Dr. [REDACTED], dispone de una licencia de supervisor en vigor, compartida con la instalación (IRA 2447); esta licencia se encuentra registrada en esta instalación. Según se manifiesta el Dr. [REDACTED] acude una vez por semana (el [REDACTED]). \_\_\_\_\_
- Todo el personal mencionado en los dos párrafos anteriores disponían de dosímetros (TLDs) de solapa y de anillo personales. \_\_\_\_\_
- Desde enero de 2016 han cambiado de empresa encargada de la lectura dosimétrica, contratando a [REDACTED] desde Enero de 2016 la lectura de tres TLDs de solapa y de anillo mencionados en el párrafo anterior; estaban disponibles todas las lecturas desde el inicio de la actividad; últimas lecturas corresponden al mes de junio 2016; valores máximos acumulados en 2016: 0.51 mSv y 13.47 mSv, correspondientes a las dosis acumuladas de los TLDs de la operador/a, de solapa y de anillo, respectivamente. \_\_\_\_\_
- Realizan revisiones médicas anuales; estaban disponibles los últimos aptos médicos de enero 2016 (para los dos operadores) y de abril 2016 (para el supervisor). \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las lecturas mensuales de los nueve TLDs de área descritos en el acta de inspección de puesta en funcionamiento; últimas lecturas corresponden al mes de julio 2016, valores todos de fondo (salvo el correspondiente al "área 4" colocado en la zona de preparación de dosis: inferior a 1 mSv). Estas lecturas se reflejan en el informe anual de la instalación. \_\_\_\_\_

Han realizado un simulacro de emergencia en fecha: 30-09-15. \_\_\_\_\_

Han enviado el informe anual correspondiente al año 2015 fuera de plazo (registro de entrada al CSN: 08-09-16). \_\_\_\_\_



■  
**DESVIACIONES**

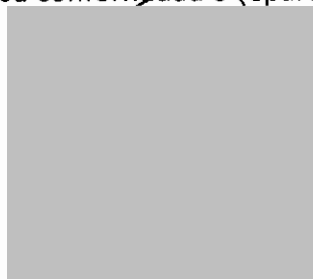
- No estaban disponibles los certificados de origen correspondientes a las nuevas fuentes de Ge-68, cambiadas por ■ en mayo de 2016. \_\_\_\_\_
- No estaba disponibles el certificado correspondiente a la revisión de ■ del tomógrafo PET (■) del último año. \_\_\_\_\_
- No estaba disponible el informe de ■ correspondiente a la revisión realizada en enero de 2016. \_\_\_\_\_
- No estaba disponible el certificado de Verificación del detector correspondiente al último año para dar cumplimiento al programa de verificación y calibración establecido. \_\_\_\_\_
- No estaba disponible el certificado de hermeticidad de la fuente de verificación de Cs-137 correspondiente al último año. \_\_\_\_\_
- No han realizado ningún curso de formación para el personal según se exige en la especificación I.7 de la IS-28. \_\_\_\_\_

Que 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 en el presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a seis de octubre de dos mil dieciséis.



---

**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.



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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

**ENTRADA 17145**

Fecha: 31-10-2016 16:48

Marbella 26 de octubre de 2016

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 28 de septiembre de 2016, con las siguientes alegaciones en relación con los puntos descritos en el apartado “DESVIACIONES”.

1. Se adjuntan copias de los certificados de origen correspondientes a las nuevas fuentes de Ge68 instaladas por [REDACTED] en mayo de 2016, con números de serie 11155, 19847 y 19848.
2. Se adjuntan partes de trabajo de [REDACTED] correspondientes al año 2015 y 2016 en cuanto a trabajos de mantenimiento preventivo y reparación de averías.
3. Se adjunta informe de [REDACTED] correspondiente a revisión y control de calidad realizado en enero de 2016.
  - a. En dicho informe, en su apartado “Cámara PET, Uniformidad”, se obtiene un resultado incorrecto, en el límite de aceptación del fabricante, ya resuelto en controles posteriores realizados por Siemens.
4. Relativo a los puntos 4 y 5 (certificado de Verificación del detector y certificado de hermeticidad de fuente de Cs137), hemos solicitado dichos certificados en repetidas ocasiones tanto por correo electrónico como por teléfono a [REDACTED], sin que hasta el momento hayamos obtenido ninguna respuesta por su parte. Estamos en trámites para poder disponer de dichos certificados.
6. Se adjunta copia de recogida de firmas de recepción de documentación correspondiente a curso de formación continuada en protección radiológica realizado el 21 de octubre de 2016.

Asimismo, se han vuelto a colocar las fuentes lineales de Ge68 dentro de la gammateca donde existe un acceso controlado mediante puerta con llave de entrada.

Atentamente,

Fdo.: Dr. [REDACTED]

[REDACTED]  
Supervisor

## DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/03 /IRA/3234/16 de fecha 28-09-16, correspondiente a la inspección

realizada a la instalación de HC HOSPITALES, S.L.U., en Marbella,

D. [REDACTED], supervisor de la instalación, manifiesta su conformidad con el contenido del acta adjuntando diferentes consideraciones.

La inspectora que suscribe manifiesta su aceptación a los comentarios que subsanan las desviaciones descritas en el acta, no afectando a su contenido.

Madrid , 3 de Noviembre de 2016

