

ACTA DE INSPECCION

[REDACTED] pectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día diecinueve de febrero de dos mil quince en el "HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA", sito en el Campus Universitario Teatinos, en Málaga.

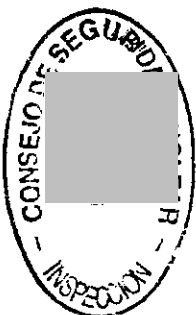
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido y cuyas últimas autorizaciones de Modificación (MO-5 y MO-6) fueron concedidas por la Dirección General de Política Energética y Minas, con fechas 26-03-07 y 19-05-09, respectivamente y Aceptaciones Expresas (MA-1 y MA-2) el 09-04-12 y el 21-05-14, respectivamente.

Que la Inspección fue recibida por [REDACTED] fe del Servicio de Protección Radiológica, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que 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.

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

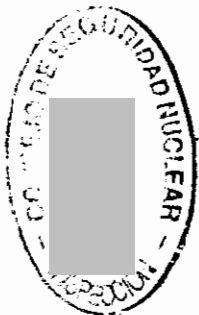
- La última Aceptación de modificación de la instalación de fecha 12-05-14 (MA-2) corresponde a la autorización del radionúclido Actinio-227. _____
- No ha habido modificaciones en las dependencias con respecto a lo descrito en el acta referencia: CSN/AIN/15/IRA/2252/13; todas ellas se encontraban señalizadas conforme al reglamento y corresponden a lo descrito en la especificación 3ª. _____
- Estas dependencias se componen de: Área de radiofarmacia / Una sala para inhalación de Tc-99 donde se encuentra el equipo [REDACTED] para inhalación de Tc-99 / Sala de inyección y sala de espera de pacientes inyectados / SALA [REDACTED] equipo [REDACTED] odelo [REDACTED] n equipo de



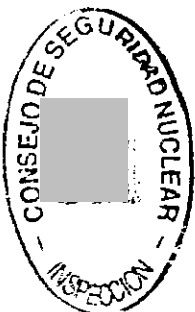
Rayos X incorporado / SALA [redacted] equipo nuevo [redacted] de marca [redacted]
[redacted] _____

- La zona de vestuarios (del personal de Medicina Nuclear) y el servicio de hemodinámica se comunican a través de una [redacted]
[redacted] _____
- La zona denominada "Área de Radiofarmacia" está compuesta de: la sala de manipulación o gammateca, el laboratorio de control de calidad y almacén de residuos (separado por una puerta). _____
- El día de la inspección se encontraba en la cabina [redacted] dentro de gammateca, los dos últimos generadores de Mo/Tc – uno de 12 GBq, recibido el 16-02-15 y otro de 8 GBq recibido el 18-02-15 (en uso) - y cuatro monodosis de I-123 de 10 mCi cada una, para administrar a pacientes. _____
- Dos monodosis de I-131 (de 15 y 10 mCi) recibidas el 18-02-15 se encontraban dentro del recinto blindado (utilizado para almacenar las fuentes encapsuladas), para administrar a pacientes. _____
- Tasas de dosis máximas medidas en la Cámara Caliente en posición de operadora: 1.8 μ Sv/h; dentro de la campana con pozo del generador abierto: 78.8 μ Sv/h. _____
- Estaban disponibles los albaranes correspondientes a las últimas entradas de material radiactivo. Estaba disponible el registro informático de todas las entradas a la Unidad de Radiofarmacia, correspondientes a isótopos autorizados en la especificación 8ª; todo el material está dispensado por [redacted].
- De los registros de entradas se deduce que se recibe una media de dos generadores de Mo/Tc alternando uno de 12 GBq (recibido los lunes) y otro de 8 GBq (recibido los miércoles). El resto de los radiofármacos se recibe en forma de monodosis; las entradas más frecuentes corresponden a I-131 y I-123. _____
- Los tratamientos con Ra-223, se han iniciado en el curso del año 2013 recibiendo monodosis de [redacted] de 6 MBq por paciente (se administra una media de 50 KBq /Kg). Cada paciente recibe 6 sesiones. _____

Últimas entradas de Ra-223 corresponden a dos monodosis de 6 MBq recibidas el 26-01-15 (calibradas el 20-01-15) y administradas el 30-01-15. De los datos registrados se deduce que la frecuencia media de estas entradas es mensual.

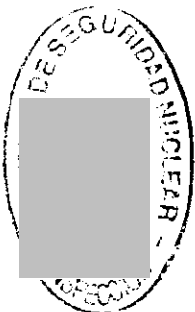


- No ha habido modificación con respecto a las fuentes encapsuladas descritas en el acta anterior, almacenadas dentro del recinto blindado (donde se encontraban las dos monodosis de I-131); tasas de dosis máximas medidas dentro de este recinto: 23.5 μ Sv/h. _____
- Se adjunta como Anexo I al acta el listado de las fuentes mencionadas en el párrafo anterior y las dos fuentes de Sr-90 (de la instalación de Radioterapia IRA-2654). _____
- El servicio de Protección radiológica realiza el control la hermeticidad de todas las fuentes encapsuladas, según procedimiento establecido; último de fecha: 18-12-14; no emite un certificado de hermeticidad por cada fuente. _____
- La fuente plana de Co-57 correspondiente al n/s 5628 (fuera de uso) se almacena en la sala de residuos (dentro de un armario). _____
- El día de la inspección se encontraban almacenados dentro de un armario de la sala destinada a residuos un total de 17 Generadores de Mo/Tc fuera de uso (de marca _____ dentro de sus bidones para transporte. _____
- Estaba disponible el listado de todas las retiradas de generadores realizadas por _____ en el curso del último año. Última retirada de 12 generadores decaídos es de fecha: 26-01-15; estaba disponible el albarán correspondiente (con la identificación de los generadores retirados). _____
- El resto de los residuos se encontraban almacenados y segregados (según su vida media) dentro de un arcón blindado: 2 pozos destinados a residuos tecneciados (almacenados por quincenas). Eliminación según procedimiento establecido (última evacuación de fecha: 16-02-15). Resto de los pozos para residuos almacenados durante 1 mes y 6 meses. _____
- Todos los residuos generados desde el inicio de los tratamientos con Ra-223 (2013) se encontraban dentro de un pozo; disponen de contrato de retirada con Enresa para estos residuos. _____
- Toda la gestión de residuos se encontraba anotada en el Diario de Operaciones destinado a residuos, así como la recogida (por _____) de generadores decaídos. _____
- Tasa de dosis medidas en el almacén de residuos: 0.8 μ Sv/h. _____
- La puerta que conecta el almacén de residuos el exterior, se encontraba _____, esta puerta se utiliza para la entrada y salida de material



radiactivo directamente a las dependencias de Medicina Nuclear, según se establece en el procedimiento establecido para dar cumplimiento a la IS-34.

- Los dos detectores de radiación fijos instalados en la cámara caliente y el almacén de residuos (n/s 344 y 345, respectivamente) se encontraban operativos; última calibración corresponde al equipo n/s 345 (calibrado en 05-07-13).
- Dentro de una zona destinada a descontaminación (con ducha y material de descontaminación) estaba disponible el detector de contaminación portátil de marca (), Modelo () (calibrado en el el 05-05-11); este detector se almacena en las dependencias de Medicina Nuclear.
- En la zona de vestuarios del personal se encontraba instalado el detector de control de contaminación de manos y pies: ().
- El Servicio de Protección Radiológica realiza verificaciones de las dependencias y de los detectores de medicina nuclear; últimas verificaciones de fechas: 31-12-14 y 12-02-15. No han realizado ninguna calibración en el curso del último año.
- Disponen de contrato de mantenimiento para los dos equipos de Rayos (); estaban disponibles las revisiones preventivas de () de fechas: 29-05-14 y 28-11-14, para el equipo modelo () y de () de fechas: 13-02-14, 08-07-14 y 12-11-14, para el equipo modelo Infinia.
- Estaban disponibles tres Diarios de Operaciones todos ellos rellenos y actualizados:
 - uno destinado a las actividades realizadas por la unidad de radiofarmacia (personal de ()), donde se encuentran anotadas todas las entradas de material radioactivo.
 - uno donde está reflejado todas las entradas de monodosis al servicio de Medicina Nuclear, así como las dosis no administradas, los incidentes y las medidas realizadas por del servicio de Protección radiológica.
 - uno destinado a la gestión de residuos, con anotaciones de las retiradas de Generadores y la eliminación de residuos por desclasificación.
- D^a () (encargada de la preparación de las dosis el día de la inspección) y D (), son personal de (), encargados de la

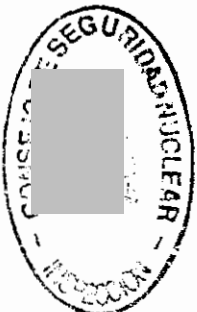


radiofarmacia; disponen de licencia de operador, en vigor aplicada a esta instalación. _____

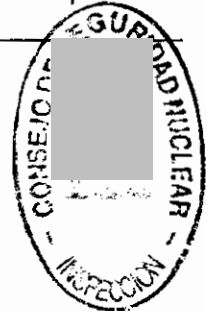
- El personal que se encontraba en la instalación el día de la inspección: los técnicos de MN o los enfermeros que administraban las dosis a los pacientes, disponían de licencia de operador, en vigor. _____
- Disponen de un total de seis licencias de supervisor y de 12 licencias de operador, en vigor, aplicadas a esta instalación. _____
- Han realizado un curso de formación (teórico y práctico) para todo el personal del servicio, en diferentes días del mes de octubre 2014; estaban disponibles las firmas de un total de 20 asistentes. _____
- Desde noviembre de 2012 han reclasificado el personal de la instalación, pasando a categoría "B" todo el personal facultativo. Se adjunta como Anexo II Acta, el listado actualizado de personal clasificado como "A" y sus últimos aptos médicos. _____
- Estaba disponible el último Informe Dosimétrico _____ con las lecturas de un total de 19 TLDs de solapa y 12 de muñeca (para todo el personal clasificado como "A"), correspondientes al mes de diciembre de 2014; valores máximo de dosis profunda acumulada en 2014: 3.2 mSv (correspondiente a una de las enfermeras que administra las dosis a pacientes) y de dosis superficial de muñeca acumulada: 15.4 mSv, correspondientes a _____, técnico de radiofarmacia _____).
- Han actualizado el Plan de Emergencia de la instalación, enviando una copia al CSN en fecha: 29-12-14. _____

DESVIACIONES

- No estaban disponibles los certificados de hermeticidad emitidos por el Servicio de Protección Radiológica a las fuentes encapsuladas, según procedimiento establecido; la periodicidad de estas pruebas es superior al año (últimas del 19-09-13 / 18-12-14). _____
- No estaba disponible el registro de verificación de los todos los equipos de detección para dar cumplimiento al "programa de calibración y verificación de los equipos de detección" establecido por el Servicio de P.R. _____



- Las fechas de los últimos aptos médicos de: D^a [REDACTED] de D^a [REDACTED] - trabajadoras de la instalación clasificados como "A" (indicados en el Anexo II) son superiores a los 12 meses. Incumpliendo el artículo 40 del R.D. 783/2011).



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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 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 veintiséis de febrero de dos mil quince.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado del "HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA", en Málaga, para que con su [REDACTED] fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

COMENTARIOS AL APARTADO DESVIACIONES:

1. A partir de 2015 se emitirá certificado de hermeticidad individual para cada fuente encapsulada, según formato incluido en la Guía de Seguridad 5.3 (Rev. 1) del CSN. Se cuidará que el periodo entre certificados sea menor a 12 meses.
2. Se actualiza el Protocolo PR-G 04 "Procedimiento de Calibración y Verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación y la contaminación" a su versión 5., redefiniendo la frecuencia de las calibraciones, estableciendo nuevos conjuntos de verificaciones y creando nuevos sistemas de registro. Se incorpora copia en Anexo III. Se pone en funcionamiento esta versión actualizada.
3. La fecha del última apto médico de D^{ña}. [REDACTED] es inferior a los 12 meses. D^{ña}. [REDACTED] ha sido citada para revisión médica por el S. de Medicina Preventiva a fecha 27/2/15, y en breve se dispondrá de apto en vigor.