Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día tres de diciembre de dos mil diecinueve, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL VITHAS SANIDAD MÁLAGA INTERNATIONAL, S.L.** sito en (Málaga).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico y tratamiento de pacientes, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-02) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio para la Transición Ecológica, mediante Resolución de 06 de febrero de 2019.

La inspección fue recibida por Jefe de Protección Radiológica y Técnico de Protección Radiológica, 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

- El Servicio de Medicina Nuclear consta de varias dependencias situadas en la planta sótano -1 y en la planta 1ª. _____
- En la planta sótano -1 se encuentran: _____
    - Sala de espera para pacientes inyectados. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Aseo para pacientes inyectados.
- Baño para descontaminación de los trabajadores, provisto de ducha.
- Tres boxes de inyección que pertenecieron al PET y que según se manifiesta se utilizan para la técnica del ganglio centinela.
- Sala de exploración equipada con un equipo SPECT/CT de la firma , que dispone de emisor de Rayos X de 140 kV y 2,5 mA de tensión e intensidad máximas. La sala dispone de señalización reglamentaria, con acceso desde la sala de control y desde el pasillo del Servicio de Medicina Nuclear; e indicación luminosa (rojo/verde) en el dintel de la puerta indicativo del funcionamiento del TAC.
- Unidad de Radiofarmacia, constituida por una sala de administración de dosis; sala de control de calidad que tiene acceso a través de un SAS con la sala de radiofarmacia, en este última sala se aloja: una cabina de flujo laminar donde se hacen las eluciones de los generadores de Mo/Tc y una gammateca y sala de residuos donde se disponen los generadores de Mo/Tc gastados, durante al menos once semanas, hasta ser retirados por la casa suministradora (el día de la inspección había 12 generadores). En esta sala se encuentran los pozos con los contenedores situados para la gestión de los residuos radiactivos. Dichos residuos radiactivos se segreran atendiendo a tres grupos según su $T_{1/2}$: G-II (Tc-99m); G-III (I-123, Tl-201, Ga-67, In-111, Y-90) y G-IV (I-131, P-32).
- En la sala de residuos se encuentran dos depósitos de 2500 litros cada uno para la gestión de los efluentes líquidos radiactivos. El día de la inspección el tanque uno estaba vacío y se estaba usando el número dos. Dichos tanques se encuentran equipados con sonda de nivel en continuo, sonda de medida de la radiación y válvula de apertura manual en caso de emergencia.

- Las dependencias que incluyen

  - Una habitación de hospitalización para terapia metabólica número 101. En el exterior de la habitación, junto a la puerta, se dispone de dos mandiles plomados. En el interior se dispone de pantalla móvil plomada para la protección del personal. En la puerta de la habitación se ubican las normas de acceso a la misma, el libro de registro de entrada y un dosímetro de lectura directa de la marca La

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

habitación dispone de un baño de pacientes con ducha para descontaminación e inodoro con dispositivo de bombeo automático de residuos hasta los depósitos de almacenamiento de residuos líquidos, justo en encima del inodoro, pegado a la pared, se encuentran las normas para su correcta utilización. _____

- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de tipo vial, con n/s 1145-31-22 con una actividad de a 01/03/06, que se ubica en la _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación (P12, v 2.0 de noviembre de 2018) donde no se establece la periodicidad de calibración ni de verificación de los equipos de medida de la radiación. _____

Según se manifiesta se realiza la calibración con una periodicidad de seis años y las verificaciones con una periodicidad trimestral. _____

Se dispone de un equipo para la detección de la contaminación marca , ubicado en la Unidad de Radiofarmacia. __

Se dispone de tres equipos para la detección de la radiación fijos, marca , ubicados en la radiofarmacia, sala de residuos y habitación de terapia metabólica, respectivamente. _____

Se dispone de delantales plomados, protectores tiroideos, porta jeringas plomadas, pantallas plomadas, carros plomados así como guantes, cubrecalzado y cubrecabezas. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Las tasas de dosis medidas por la Inspección con el equipo de detección y medida de la radiación marca calibrado en origen, fueron de: _____

  - Aseo para pacientes inyectados: en la puerta de acceso.___

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Sala de espera para pacientes inyectados: con dos pacientes en el interior. _____
- Baño para descontaminación de personal: fondo. _____
- Sala de administración de dosis: fondo. _____
- Sala de control de calidad: fondo. _____
- Sala de radiofarmacia: en contando con el generador de en el interior del contenedor plomado con viales de Tc ya usados y entro de la gammateca con la fuente de en su interior. _____
- Sala de residuos: 3 en contacto con el generador menos decaído y en contacto con el depósito de efluentes número dos. ___

  Sala de exploración: fondo. _____

  Habitación de hospitalización: fondo. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de supervisor y cinco licencias de operador en vigor.
- con licencia de operador en vigor, tiene que ser dada de baja en la instalación. _____
- El personal con licencia está clasificado radiológicamente como categoría A y realizan el reconocimiento médico con periodicidad anual. Se mostró a la Inspección los certificados médicos correspondientes al año 2019 y calificados como aptos. Cuatro certificados fueron emitidos por , uno por y dos por el Servicio Andaluz de Salud (SAS).
- Se realiza vigilancia dosimétrica a través de dosímetros de solapa y dosímetros de muñeca. Se dispone de nueve dosímetros de solapa y siete dosímetros de muñeca. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por el CND y se muestra a la Inspección el último registro de dichas lecturas, de octubre de 2019, con dosis personal profunda no superior a 1,6 mSv y dosis superficial anual no superior a 2,6 mSv.__

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Se realiza dosimetría de área. Las lecturas son gestionadas por el CND. Último informe dosimétrico de septiembre de 2019, para cinco dosímetros, sin dosis significativas. _____

- Se dispone de un plan de formación continuada en materia de Protección Radiológica en Radioterapia, propuesto para el año 2019, para el personal de la instalación, donde se especifica el contenido y duración de las sesiones formativas. _____

- Con fecha marzo-abril y mayo de 2017 se impartió la formación continuada en materia de Protección Radiológica al personal expuesto del Servicio de Medicina Nuclear. Se dispone de registros con los asistentes (5). _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Se dispone de registro de las comprobaciones de ausencia de contaminación realizadas diariamente por el personal del Servicio, última en fecha 02/12/2019 y mensualmente por miembros del SPR, último en fecha 21/11/2019.

Se dispone de registro, en el Informe Anual de 2018 de la vigilancia radiológica ambiental realizada por el SPR anualmente. Según se manifiesta se realizarán, en lo que queda de año, las medidas de los niveles de radiación correspondientes al año 2019. _____

- Se dispone de registro de las pruebas que garantizan la hermeticidad de la fuente de Cs-137 realizada por el 24/10/2019, con resultado satisfactorio. _

- Se dispone de certificado de calibración del equipo de detección de la contaminación de la marca emitido por en fecha 01/09/2016. Este laboratorio no está legalmente acreditado. _____

- Se dispone de registro de las verificaciones periódicas realizadas a los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación, en fecha noviembre de 2019. _____

- Se dispone de contrato de mantenimiento del equipo SPECT/CT con para el período 1/8/2017-31/7/2020. Se programan tres mantenimientos preventivos al año y se guarda copia de los partes de mantenimiento realizados al equipo. Último parte de mantenimiento preventivo realizado en fecha 30/10/2019.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- La empresa realiza dos mantenimientos preventivos al año a los depósitos de efluente líquidos. Se guardan los partes de mantenimiento, último parte emitido en fecha 05/07/2019. _____

- Se registra electrónicamente la última evacuación de efluentes al alcantarillado público, último realizado en fecha 25/08/2019. _____

- Se dispone de inventario de entrada de material radiactivo y generadores de Mo/Tc. Se comprobó que coincidía con los albaranes emitidos por la empresa suministradora. La última entrega por parte de fue el 02/12/2019. Se confirió un generador de Mo/Tc de 10,75 GBq calibrado a 06/12/2018 y I-123 de 370 MBq de actividad a 1/12/2019. _____

- Se mostró a la Inspección el último albarán de recogida de 12 generadores de Mo/Tc de 6 GBq cda uno. La recogida la realizo General Electric la semana anterior a la inspección._____

- Se proporciona instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos propios y de las personas que les rodean, a los pacientes tratados con I-131. _____

- Se recibe un generador de Mo/Tc-99 semanalmente. _____

- De los radioisótopos autorizados, en el año 2019 se han utilizado _____

- Se dispone de registro de la última evacuación de residuos sólidos en fecha 09/07/2019. _____

- Se dispone de procedimiento de gestión de residuos radiactivos sólidos y líquidos, que debe ser actualizados porque aún contempla el , isótopo que no tienen autorizado._____

- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado con número de referencia 163, en el que se anota: entrada de material radiactivo, medidas de contaminación diarias, verificación de activímetros, retirada de generadores, medidas de contaminación mensual, hermeticidad de la fuente de verificaciones de los detectores, además el diario está firmado por el supervisor de la instalación._____

- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2018._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

SEIS. DESVIACIONES

- No se ha realizado la formación en materia de protección radiológica con una periodicidad bienal. Se incumpliría la especificación I.7. del Anexo I de la Instrucción de 11 de octubre del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____

- El equipo de detección y medida de la contaminación marca no ha sido calibrado por un laboratorio legalmente acreditado. Se incumpliría la especificación I.6. del Anexo I de la Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. _____

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 1836/1999, 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 doce de diciembre de dos mil diecinueve.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **"SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL VITHAS SANIDAD MÁLAGA INTERNATIONAL, S.L."** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Benalmádena, 20 - Enero - 2020

CONFORME CON EL CONTENIDO

DEL ACTA DE INSPECCIÓN.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 1556
Fecha: 10-02-2020 13:27

vithas
Hospital
Xanit
Internacional

Servicio de Física Médica
y Protección Radiológica

COMENTARIOS SOBRE TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN DE LA INSTALACIÓN DE MEDICINA NUCLEAR
CSN/AIN/16/IRA/2757/2019

AL EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR:

Estamos de acuerdo con lo reflejado en el acta de inspección de la Instalación de Medicina Nuclear del Hospital Vithas Xanit Internacional de Benalmádena, IRA/2757, del día tres de diciembre de dos mil diecinueve.

En referencia a las desviaciones reflejadas en dicha acta:

- La formación de los trabajadores expuestos correspondiente a 2017, se ha iniciado en Diciembre y se prevé finalizarla cuando el resto del personal se incorpore de las vacaciones.
- Adjuntamos copia del certificado de calibración de 2017 del equipo utilizado para medidas de contaminación.

Agradeciendo su atención, quedamos a su disposición.

Atentamente:

Jefe del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/16/IRA-2757/2019, correspondiente a la inspección control realizada en Málaga el día 3 de diciembre de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

-Se aceptan el compromiso formulado por el Titular, que subsana la desviación primera.
-No se acepta el segundo comentario. No quedaría subsanada la segunda desviación. Queda a la espera de comprobación en la siguiente inspección.

En Madrid, a 11 de febrero de 2020