



ACTA DE INSPECCION

[REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

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

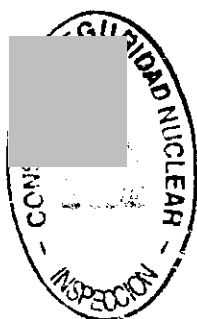
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido y cuyas últimas autorizaciones de Modificación (MO-5 y MO-6) fueron concedidas por la Dirección General de Política Energética y Minas, con fechas 26-03-07 y 19 -05-09, respectivamente y Aceptación Expresa (MA-1) el 9 de abril de 2012.

Que la Inspección fue recibida por [REDACTED], Jefe 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.

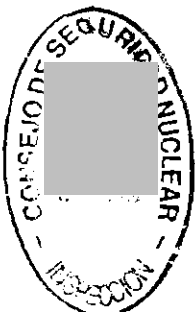
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- No ha habido modificaciones en las dependencias con respecto a lo descrito en el acta anterior referencia: CSN/AIN/15/IRA/2252/12; 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 1 equipo: [REDACTED] -



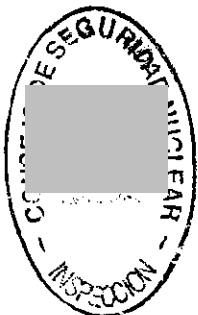
█, modelo █, con equipo de Rayos X incorporado / SALA 2
equipo nuevo SPECT-CT de marca █, Modelo
█

- La zona de vestuarios (del personal de Medicina Nuclear) y el servicio de hemodinámica se comunican a través de una puerta que se encontraba cerrada con llave el día de la inspección. Esta puerta permanece siempre cerrada para garantizar el control de accesos a todas las dependencias de Medicina Nuclear. _____
- La zona denominada "Área de Radiofarmacia" esta compuesta de tres salas: la sala de manipulación o gammateca; laboratorio de control de calidad; almacén de residuos. _____
- El día de la inspección se encontraba en la cabina █, dentro de gammateca, los dos últimos generadores – uno de 8 GBq y otro de 12 GBq - recibidos el 05-12-13 (calibrado el 11-12-13) y el 09-12-13 (calibrado el 14-12-13), respectivamente así como las monodosis preparadas para los pacientes del día de la inspección. Otros isotopos recibidos el día de la inspección: I-111: 4 mCi y I-131: 74 MBq. _____
- Tasas de dosis máximas medidas en la Cámara Caliente en posición de operadora: 2 μ Sv/h; dentro de la campana 21.4 μ Sv/h. _____
- Estaban disponibles los registros de todas las entradas a la Unidad de Radiofarmacia. Todas las entradas corresponden a los isotopos autorizados en cantidades inferiores a las descritas en la especificación 8ª; todo el material esta dispensado por █ _____
- De los registros de entradas se deduce que se recibe una media de dos generadores de Mo/Tc alternando uno 12 GBq (recibido los lunes) y otro de 10 GBq (recibido los jueves). El resto de los radiofármacos se recibe en forma de monodosis; últimas entradas de I-131: de 555 MBq el 04-12-12 y de 74 Mq del día de la inspección. _____
- En el curso del año 2013 han iniciado los tratamientos con Ra-223, recibiendo monodosis de █ de 6 MBq por paciente (se administra una media de 50 KBq /Kg). Cada paciente recibe 6 sesiones; De enero 2013 hasta julio 2013 han tratado 6 pacientes (total de 33 ciclos); la última entrada corresponde al 04-09-13 (2 GBq). _____
- No ha habido modificación con respecto a las fuentes encapsuladas descritas en el acta anterior y corresponden a las descritas en el anexo I (y en el informe anual); todas se encontraban almacenadas dentro del recinto blindado; tasas de dosis máximas medidas en contacto con los



contenedores de las fuentes: 26.5 $\mu\text{Sv/h}$; la fuente plana de Co-57 (fuera de uso) se almacena en la sala de residuos (dentro de un armario). _____

- El servicio de Protección radiológica realiza el control la hermeticidad de todas las fuentes encapsuladas, según procedimiento establecido; último de fecha: 19-09-13. _____
- El día de la inspección se encontraban almacenados dentro de un armario de la sala destinada a residuos un total de 25 Generadores de Mo/Tc fuera de uso (de _____ 7 de ello dentro de sus bidones para transporte. _____
- Última retirada de 12 generadores decaídos es de fecha: 18-11-13 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 tecnecios (almacenados por quincenas). Eliminación según procedimiento establecido (última evacuación de fecha: 02-12-13). Resto de los pozos para residuos almacenados durante 1 mes / ó 6 meses. _____
- Uno de los pozos de residuos se destina a almacenar los residuos generados por los tratamientos de Ra-223; el 04-12-13 se ha actualizado el procedimiento de la gestión de residuos para incluir los generados por el Ra-223. _____
- 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: 0.9 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- La puerta que conecta el almacén de residuos el exterior, descrita en la memoria (MO-5 de fecha 28-11-06), se ha habilitado para la entrada y salida de material radiactivo directamente a las dependencias de Medicina Nuclear; se ha establecido el procedimiento correspondiente para dar cumplimiento a la IS-34. La puerta dispone de cierre con llave - custodiado por el personal autorizado - y de señalización reglamentaria.
- Los dos detectores de radiación fijos instalados en la cámara caliente y el almacén de residuos _____ n/s 344 y 345, respectivamente)

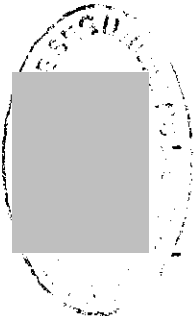


se encontraban operativos; el n/s 345 se ha calibrado en el [REDACTED] el 05-07-13, estaba disponible el certificado correspondiente. _____

- Dentro de una zona destinada a descontaminación (con ducha y material de descontaminación) estaba disponible el detector de contaminación portátil de marca [REDACTED] Modelo [REDACTED] (calibrado en [REDACTED] 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: "[REDACTED] [REDACTED]". _____
- El Servicio de Protección Radiológica realiza verificaciones a todos los detectores al tiempo que verifica las dependencias de medicina nuclear; últimos registros de fecha: 15-10-13. Se adjunta como Anexo II al acta el listado de todos los equipos de detección de radiación del Hospital, con las fechas de sus últimas calibraciones. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento para los dos equipos de Rayos X-SPECT-CT. El equipo marca [REDACTED], modelo [REDACTED] se encontraba en funcionamiento el día de la inspección; últimas revisiones de fechas: 11-02-13 y 15-11-13. El equipo marca [REDACTED], modelo [REDACTED], estaba averiado el día de la inspección; última revisión de mantenimiento de fecha: 07-03-13. _____
- Estaban disponibles tres Diarios de Operaciones todos ellos rellenos y actualizados:
 - uno destinado a las actividades realizadas por la unidad de radiofarmacia (personal de [REDACTED]), donde se encuentran anotadas todas las entradas de material radioactivo. _____
 - uno donde está reflejado todas las entradas de mono dosis 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. _____

Disponen de cinco licencias de supervisor y de 10 licencias de operador, en vigor. _____

D. [REDACTED] técnico encargado de la radiofarmacia el día de la inspección (personal de [REDACTED]), dispone de licencia de operador, en





vigor. El resto del personal que se encontraba en la instalación, el día de la inspección: disponían de licencia en vigor salvo una (DUE), con licencia solicitada (pendiente de examen en el CSN). _____

- Han realizado – para todo el personal del servicio - un simulacro de “actuación ante situación de contaminación radiactiva superficial”, en fecha 14-02-13. Estaba disponible el contenido del curso práctico y la lista de los asistentes con 17 firmas. _____
- Desde noviembre de 2012 han reclasificado el personal de la instalación, pasando a categoría “B” todo el personal facultativo. Se adjunta como Anexo III Acta, el listado actualizado de personal clasificado como “A”. _____
- Estaba disponible el último Informe Dosimétrico del _____ con las lecturas de 17 TLDs de solapa y 11 de muñeca (para todo el personal clasificado como “A”), correspondientes al mes de noviembre de 2013; valores máximo de dosis profunda acumulada en 2013: 1.4 mSv, y de dosis superficial de muñeca acumulada: 16.2 mSv, correspondientes a D^a _____, técnico de radiofarmacia _____). _____
- Han enviado el Informe anual correspondiente a las actividades del año 2013 (registro entrada CSN: 11-04-13). _____

DESVIACIONES

- D^a _____ enfermera encargada de administrar las monodosis de los radiofármacos a los pacientes del turno de mañana del día de la inspección, no disponía de licencia de operadora en vigor. ____
- Las fechas de los últimos aptos médicos de cinco trabajadores 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). _____

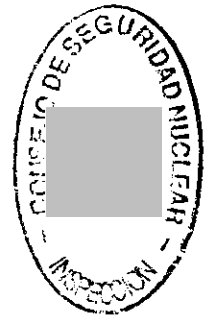




CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/15/IRA/2252/13
Hoja 6 de 6

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) 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 diecinueve de diciembre de dos mil trece.



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

