

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día veinticinco de mayo de dos mil veintidós en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL “MARBELLA HIGH CARE”**, perteneciente a “**HC HOSPITALES, S.L.U**”, sito en , Marbella (Málaga).

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva destinada a diagnóstico médico, mediante tomografía por emisión de positrones (PET), ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con fecha 4 de diciembre de 2020.

La Inspección fue recibida por , Supervisor responsable de la instalación y , Radiofísico, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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: \_\_\_\_\_
  - Almacén de radioisótopos y preparación de dosis. \_\_\_\_\_
  - En la sala de preparación de dosis se dispone de una celda de manipulación blindada (gammateca). Esta sala se comunica con las salas de administración de dosis a través de dos “SAS”. \_\_\_\_\_
  - En el almacén se dispone de dos recintos blindados (móviles) para el almacenamiento de residuos de diferentes tipos. \_\_\_\_\_
  - Se dispone de un contenedor de residuos para el / , un contenedor para punzantes de y otro de restos de . \_\_\_\_\_



- Dos salas de administración de dosis y espera de pacientes inyectados. \_\_\_\_
- Aseo de pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Una sala de exploración, donde se encuentra instalado el tomógrafo (PET) de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con TAC incorporado. Dispone de identificación exterior. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq de actividad y n/s \_\_\_\_\_ en fecha 01/08/2013. \_\_\_\_\_
- Se dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas de suministradas por \_\_\_\_\_, destinadas a la calibración del tomógrafo (PET). Una fuente cilíndrica, almacenada en la sala de exploración y ubicada en un contenedor blindado y cerrado con candado, con \_\_\_\_\_ MBq de actividad y n/s \_\_\_\_\_. Dos fuentes lineales, almacenadas en la gammateca, con MBq de actividad y n/s \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_



## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación (revisión 1 en fecha 24/07/2013) donde se establece la periodicidad de calibración (4 años) y de verificación (cada año) de los equipos de medida de la radiación. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un equipo para la detección y medida de la radiación marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ de uso fijo y móvil. \_\_\_\_\_
- Se dispone de protectores de jeringas y contenedor para el transporte de \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_

## TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas por la Inspección con el equipo de detección y medida de la radiación marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_, calibrado en origen, fueron de: \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$ , en contacto con el sillón de la cabina de inyectados número 2. \_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$ , en contacto con el contenedor blindado donde se aloja la fuente radiactiva encapsulada de \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$ , en el interior de la gammateca. \_\_\_\_\_
  - El resto de medidas no fueron significativas. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y tres licencias de operador en vigor. \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_, dispone de licencia de operador no aplicada a la instalación.
- El personal con licencia está clasificado radiológicamente como categoría A y realizan el reconocimiento médico con periodicidad anual. Los trabajadores expuestos realizan la vigilancia sanitaria con periodicidad anual en \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_
- Se realiza vigilancia dosimétrica a través de dosímetros de solapa y dosímetros de anillo. Se dispone de cuatro dosímetros de solapa (dosis personal anual máxima de \_\_\_\_\_ mSv) y cuatro dosímetros de anillo (dosis superficial anual máxima de \_\_\_\_\_ mSv). Las lecturas dosimétricas son gestionadas por \_\_\_\_\_ y se muestra a la Inspección el último registro de dichas lecturas, de marzo de 2022. \_\_\_\_\_
- Se realiza dosimetría de área. Lecturas gestionadas por \_\_\_\_\_. Último informe dosimétrico de marzo de 2022, para seis dosímetros, sin dosis significativas. \_\_\_\_\_
- Se realiza la formación continuada, se dispone de registro con la firma de los asistentes.



#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de registro, en el Diario de Operación, de las comprobaciones de ausencia de contaminación realizadas tras finalizar la jornada de trabajo, por el personal del Servicio, última en fecha 25/05/2022. \_\_\_\_\_
- Se dispone de certificado de actividad, emitido por Siemens, de las fuentes radiactivas encapsuladas de \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- Se dispone de certificado de retirada, emitido por \_\_\_\_\_ en fecha 18/11/2018, de las tres fuentes radiactivas encapsuladas de \_\_\_\_\_, una de \_\_\_\_\_ MBq de actividad y las otras dos de \_\_\_\_\_ MBq cada una, con n/s \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, respectivamente. \_\_\_\_\_
- No se realizan las pruebas que garantizan la hermeticidad, de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren, por una entidad autorizada. \_\_\_\_\_
- Se dispone de certificado de calibración del equipo de detección y medida de la radiación marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_, emitido por el Ciemat en fecha 24/10/2018. \_\_\_\_\_
- Se dispone de certificado, emitido por \_\_\_\_\_, de la última verificación realizada al equipo de detección y medida de la radiación, en fecha 05/07/2019. \_\_\_\_\_

- En el Informe Anual de las actividades de la instalación correspondientes al año 2021, se especifica cómo se realiza la gestión de los residuos radiactivos. No se dispone de procedimiento. \_\_\_\_\_
- Se realizan dos mantenimientos preventivos al año, último en fecha 02/03/2022. \_\_\_\_
- Se dispone de los albaranes de entrada de \_\_\_\_\_. El suministrador es \_\_\_\_\_. Se comprueba que los datos de los albaranes corresponden con los datos registrados en el Diario de Operación. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado con número de referencia 92, en el que se anota: nombre del supervisor y operador, tipo de material radiactivo, actividad (en Ci), controles de contaminación. \_\_\_\_\_
- No se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de las actividades de la instalación correspondientes al año 2021. \_\_\_\_\_



#### SEIS. DESVIACIONES

- No se realizan las pruebas que garantizan la hermeticidad, de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren, por una entidad autorizada; se incumpliría la especificación II.B.2 del Anexo II de la Instrucción de 22 de septiembre de 2010, 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. \_\_\_\_\_
- Se dispone de certificado, emitido por \_\_\_\_\_, de la última verificación realizada al equipo de detección y medida de la radiación, en fecha 05/07/2019; se incumpliría el procedimiento de la instalación "Procedimiento de verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación". \_\_\_\_\_
- No se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de las actividades de la instalación correspondientes al año 2021; se incumpliría la especificación I.3 del Anexo I de la Instrucción, del Consejo de Seguridad Nuclear número IS-28, anteriormente mencionada. \_\_\_\_\_

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

Firmado por \_\_\_\_\_ el día  
08/06/2022 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

---

**TRÁMITE.** - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de **“Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL “MARBELLA HIGH CARE”, perteneciente a “HC HOSPITALES, S.LU”.** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Firmado  
digitalmente por

Fecha: 2022.06.27  
20:24:55 +02'00'

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
**SUBIRECCION DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OPERACIONAL**  
C/ Justo Dorado, 11  
28040 MADRID

Marbella, 24 de junio de 2022

**ASUNTO: Manifestaciones al acta de inspección Referencia CSN/AIN/06/IRA-3234/2022**

1. En cuanto al punto cuatro del acta, se manifiesta que , trabajador de HC con licencia de operador de RX en HC (colindante con MN) no realiza funciones de operador de MN en la instalación IRA-3234, ya que hay otros tres operadores y un supervisor en dicha instalación. Con motivo de la baja de uno de los operadores, se está familiarizando con los procedimientos de medicina nuclear, siempre bajo la supervisión de los operadores y supervisor de la instalación, hasta que tenga la licencia de MN aplicada a la IRA-3234, y así pueda ejercer realizar las funciones completas como operador de MN en esta instalación.

2.1. En cuanto al punto seis del acta, se manifiesta que este mes de junio se presentará una solicitud de modificación de esta instalación radiactiva donde, entre otras cosas, se solicitará autorización para realizar las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas, se solicitará la utilización de un nuevo radiofármaco y se entregará un procedimiento para la gestión de residuos radiactivos, así como la modificación del flujo de trabajo y zonas si fuese necesario. Se adjunta nuestro protocolo de hermeticidad, revisado recientemente añadiendo la plantilla de informe según Guía de Seguridad 5.3 (Rev. 1), así como las mediciones de hermeticidad de 2021 y 2022.

2.2. Se manifiesta que se ha actualizado el nombrado como “Procedimiento de verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación” para pasar a realizarlas internamente utilizando un detector del que se dispone en la IRA-3968 (radioterapia HC) para la intercomparación. Se enviará a calibrar el detector Geiger Müller y su sonda este mes. Se adjunta dicho nuevo procedimiento e informe de verificación de junio de 2022.

2.3. Se manifiesta que se ha enviado el informe anual de 2021 al CSN en tiempo y forma. Se adjunta, junto con los justificantes de entrega en registro oficial al CSN y a la Dirección General de Política Energética y Minas.

Atentamente,

EL SUPERVISOR DE LA INSTALACION

 Firmado digitalmente por  
Fecha: 2022.06.27 14:12:30 +02'00'

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/16/IRA-3234/2022, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear del HC HOSPITALES S.L. de Marbella, el día veinticinco de mayo de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios, remitidos por el titular en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada 2022E0483030 y fecha 27-06-2022.

Firmado por \_\_\_\_\_ el día 12/12/2022 con  
un certificado emitido por AC FNMT  
Usuarios

Fdo.:

