

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

**CERTIFICA:** Que se personó el veinticuatro de abril de dos mil diecisiete en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA**, sito en el Campus Universitario [REDACTED] s/n, en Málaga.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear (diagnóstico), cuya autorización vigente (MO-6) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria y Comercio, por Resoluciones de 26-03-07 y 19-05-09, con Modificaciones aceptadas por el CSN de 09-04-12 y de 12-05-14.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y D. [REDACTED], Responsable del Servicio y Supervisor de la instalación, 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 que:

### INSTALACIÓN

- Tenían generadores de Mo-99/Tc-99m en uso y viales monodosís con radiofármacos, para estudios "in vivo" de medicina nuclear. \_\_\_\_\_
- Además, tenían dos escáneres de tomografía computarizada de emisión monofotónica (SPECT) con fuente de rayos X para tomografía computarizada



CSN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

(CT), un SPECT/CT marca [REDACTED] s, mod. [REDACTED] (en sala 1) y otro marca [REDACTED] mod. [REDACTED] (en sala 2). \_\_\_\_\_

- Por último, tenían 3 fuentes selladas: Cs-137, Ba-133 y Co-57 para verificar la constancia de los monitores y control de calidad del activímetro. \_\_\_\_\_
- El equipo generador de aerosoles marcados con Tc-99m, marca [REDACTED] se encontraba operativo en la sala de pruebas de ventilación-perfusión. Se manifestó que aunque está colocado sobre una mesa con ruedas se utiliza exclusivamente dentro de dicha sala. \_\_\_\_\_
- Las dependencias que alojaban el material radiactivo eran de uso exclusivo y se correspondían en ubicación, configuración y colindamientos con las referidas en la Especificación 3ª de la Resolución de 19-05-09. \_\_\_\_\_
- Los accesos estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- El marcado y etiquetado de los viales, fuentes y contenedores de residuos radiactivos eran los reglamentarios. \_\_\_\_\_

#### Sistemas de seguridad

- Los blindajes y contenedores de material radiactivo eran adecuados para minimizar la exposición de los trabajadores expuestos, considerando la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado. \_\_\_\_\_
- La sala donde se utilizaba el equipo generador de aerosoles con Tc-99m [REDACTED] no disponía de sistema de ventilación independiente del resto de las dependencias. \_\_\_\_\_
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el  $T_{1/2}$ , aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. \_\_\_\_\_

#### NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

##### Medidos por el titular

- La vigilancia radiológica de la instalación la hacían con la colaboración del Servicio de Protección Radiológica, en varias zonas, con periodicidad y resultados indicados en el apdo. 4.4 del informe anual de 2016. Los niveles de radiación medidos durante el año 2016 habían sido los habituales. \_\_\_\_\_
- La vigilancia de la contaminación superficial la hacían con la colaboración del Servicio de Protección Radiológica, al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, aplicando el procedimiento escrito "PROTOCOLO DE



MEDIDAS DE CONTAMINACIÓN SUPERFICIAL Y RADIACIÓN AMBIENTAL EN LA INSTALACIÓN DE MEDICINA NUCLEAR”, ref. PR-MN 01, con niveles de acción por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable, y repitiendo las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos límites. \_\_\_\_\_

#### Medidos por la Inspección

- Los niveles de radiación medidos en las dependencias permiten asegurar que las dosis al público y a los trabajadores cumplirán los límites anuales reglamentarios, teniendo en consideración los factores de uso habituales en este tipo de instalaciones y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial =  $\frac{1}{4}$ , ocasional =  $\frac{1}{16}$ ). \_\_\_\_\_

#### PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

##### Licencias

- En el Registro de licencias del CSN constaban 5 licencias de Supervisor (uno de ellos el exigido en la Especificación 10ª de la Resolución de 26-03-07) y 10 de Operador, vigentes. \_\_\_\_\_

##### Formación continuada

- La formación continuada de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años. \_\_\_\_\_

##### Dosimetría

- Según el Reglamento de Funcionamiento, la clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era en categoría A con dosímetro individual de solapa, y en categoría B con dosímetro individual de solapa (todo el personal facultativo). \_\_\_\_\_
- La clasificación era coherente con las recomendaciones de la “Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario”, SEPR (Ene, 2012). \_\_\_\_\_
- Los trabajadores de categoría A tenían certificado médico de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo emitido en los últimos 12 meses. \_\_\_\_\_
- La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era poco significativa. \_\_\_\_\_



**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Tenían dosímetro personal de pulsera para los trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos (11 trabajadores). \_\_\_\_\_
- La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2016 era poco significativa. \_\_\_\_\_

#### MONITORES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- Tenían monitores de vigilancia de la radiación, monitores de vigilancia de la contaminación y 2 monitores fijos de alarma de área, identificados en el apdo. 4 del informe anual de 2016, donde se indican también las fechas de la última calibración en un laboratorio legalmente acreditado y verificación por el Servicio de Protección Radiológica, de acuerdo con el "PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE DETECCIÓN Y MEDIDA DE LA RADIACIÓN Y LA CONTAMINACIÓN", ref. PR-G 04 (2-03-15). \_\_\_\_\_

#### DOCUMENTACIÓN

##### Documentos Oficiales de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento, Verificación de la instalación, el Plan de Emergencia y los procedimientos escritos asociados estaban disponibles y actualizados (los procedimientos se relacionan en el Anexo del acta). \_\_\_\_\_

##### Informe anual

- Se había recibido en el CSN el último informe anual, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. \_\_\_\_\_

##### Diarios de Operación

- Disponían de 3 Diarios de Operación registrados por el CSN: uno para las actividades realizadas por la Unidad de Radiofarmacia (personal de \_\_\_\_\_ exigido en la Especificación 19ª de la Resolución de 26-03-07; otro para las entradas de monodosis al SMN, las dosis no administradas, los incidentes de contaminaciones y las medidas realizadas por el SPR; y otro para gestión de residuos, con anotaciones de las retiradas de Generadores y la gestión de residuos. \_\_\_\_\_

##### Procedimientos y registros de operación

- La radiofarmacia estaba subcontratada a \_\_\_\_\_, SA, que dispensaba todos los radiofármacos, salvo el Ra-223 Xofigo. \_\_\_\_\_
- El acceso de los radiofármacos lo facilitaban aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según un procedimiento escrito. \_\_\_\_\_





- Habían adquirido monodosis de los radiofármacos indicados en el apdo. 3.1 del informe anual de 2016, además de generadores de Mo-99/Tc-99m. \_\_\_\_\_
- El cumplimiento de los límites autorizados de actividad de los radiofármacos lo aseguraban con un sistema de compras controlado por el Servicio de Protección Radiológica. \_\_\_\_\_
- La actividad administrada coincidía con la prescrita ( $< \pm 20\%$ ) porque aplicaban buenas prácticas de trabajo para administrar al paciente en la fecha señalada en la etiqueta de calibración de la actividad, según se manifestó. \_\_\_\_\_
- Desde la última inspección habían utilizado Ra-223 para terapia metabólica ambulatoria. Disponían de un procedimiento escrito en el que estaba pendiente de incorporar la CIRCULAR-01/2007 del CSN sobre gestión de los residuos generados por la utilización de Xofigo. \_\_\_\_\_
- Desde la última inspección no habían utilizado Sm-153 para terapia metabólica ambulatoria. Disponían de un procedimiento escrito. Se informó que la Unidad de Radiofarmacia Centralizada de [REDACTED] (Alcobendas) se había comprometido a retirar las agujas/jeringuillas y viales vacíos porque Sm-153 [REDACTED] tiene impurezas de Eu-154, con  $T_{1/2} = 8.6$  años, con actividad específica superior al nivel de exención. \_\_\_\_\_
- Desde la última inspección habían utilizado el equipo [REDACTED] para diagnóstico de ventilación pulmonar con aerosoles marcados con Tc-99m. No disponían de un procedimiento escrito para controlar el riesgo de contaminación aplicando medidas de protección radiológica adecuadas (usar mascarilla; asegurarse previamente de la colaboración del paciente y no administrar si no colabora; si la sala no tiene extracción de aire independiente del resto de las salas, utilizar el equipo al final de la jornada siempre que sea factible; y confirmar la ausencia de contaminación personal al finalizar el procedimiento). \_\_\_\_\_
- Desde la última inspección habían utilizado I-131 para terapia metabólica ambulatoria. Disponían de un procedimiento escrito. Administraban una cápsula por vía oral con actividad máxima inferior a 800 MBq (21.6 mCi), que es el límite para el alta radiológica recomendado por el "Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario", que corresponde en promedio a una tasa de dosis a 1 m del paciente  $\leq 40 \mu\text{Sv/h}$ . Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. \_\_\_\_\_
- Traslataban material radiactivo fuera del SMN para las pruebas de esfuerzo (ergometría). Disponían de una caja blindada y recogían los residuos generados. \_\_\_\_\_

**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Página 6 de 9

- No trasladaban material radiactivo fuera del SMN para detección del ganglio centinela ya que inyectaban al paciente en dichas dependencias. \_\_\_\_\_
- La exposición al embrión, feto o lactante la controlaban aplicando un procedimiento escrito para asegurarse que se pregunta previamente a las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia. \_\_\_\_
- El Servicio de Protección Radiológica realiza el control la hermeticidad de todas las fuentes encapsuladas, según procedimiento establecido. \_\_\_\_\_
- Disponen de contrato de mantenimiento para los dos equipos de rayos X-SPECT/CT, con \_\_\_\_\_

#### Gestión de residuos radiactivos

- La instalación radiactiva está autorizada expresamente para evacuar efluentes radiactivos (especificación 25ª de la Resolución de 26-03-07) según lo previsto en el artículo 51 del RD 783/2001. \_\_\_\_\_
- Habían retirado residuos radiactivos (generadores agotados de Mo-99/Tc-99m) aplicando el procedimiento "GESTIÓN DE GENERADORES DE 99Mo/99mTc", ref. PR-RF 01 (21-01-08). \_\_\_\_\_
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados aplicando el procedimiento "GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS SÓLIDOS Y MIXTOS POR VÍA CONVENCIONAL", ref. PR-MN 02 v5 (Feb, 2017). \_\_\_\_\_

#### DESVIACIONES

- No disponían de un procedimiento escrito de uso del equipo \_\_\_\_\_ para controlar el riesgo de contaminación aplicando medidas de protección radiológica adecuadas (usar mascarilla; asegurarse previamente de la colaboración del paciente y no administrar si no colabora; si la sala no tiene extracción de aire independiente del resto de las salas, utilizar el equipo al final de la jornada siempre que sea factible; y confirmar la ausencia de contaminación personal al finalizar el procedimiento) (artículo 65 del RD 1833/1999). \_\_\_\_\_

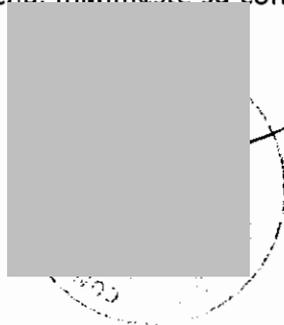
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a tres de mayo de dos mil diecisiete.



**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



**COMENTARIOS AL CONTENIDO DEL ACTA:**

1. D. [REDACTED] no es el Responsable del Servicio. Efectivamente recibió a la inspección junto con D. [REDACTED] y es Facultativo E. Área de Radiofarmacia, Responsable de esta área dentro del Servicio y Supervisor de la Instalación.

• **Respecto al Apartado DESVIACIONES:**

Se procederá a confeccionar y poner en funcionamiento, procedimiento escrito del uso del equipo [REDACTED] para controlar el riesgo de contaminación aplicando medidas de protección radiológica adecuadas.



Servicio Andaluz de Salud  
CONSEJERÍA DE SALUD

Subdirección G. de Protección  
Radiológica Operacional  
Consejo de Seguridad Nuclear  
C/ Justo Dorado Dellmans, 11  
28040 MADRID

JUNTA DE ANDALUCÍA	
Consejería de Salud	
2017305200003532	16.05.2017
Registro General	
Hospital U. "Virgen de la Victoria"	
Málaga	

Málaga, 16 de mayo de 2017

**ASUNTO: Envío de original firmado de Acta de Inspección.**

De acuerdo con el ruego incluido en su carta de Asunto: Remisión Acta de Inspección, y Referencia: CSN/AIN/19/IRA-2252/2017, se adjunta a la presente original firmado por nuestra parte del Acta correspondiente, junto con comentarios a la misma incluidos en el Apartado Trámite.

Atentamente,

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

**ENTRADA 7839**

Fecha: 18-05-2017 11:28

Jefe de Protección Radiológica  
Hospital U. "Virgen de la Victoria"  
Málaga