

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciséis de mayo de dos mil veinticuatro en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL VITHAS SANIDAD MÁLAGA INTERNATIONAL, S.L.**, sito en , en Benalmádena (Málaga).

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva destinada al uso de radionucleidos en el campo de la medicina nuclear convencional con fines de diagnóstico in vivo y tratamientos metabólicos, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización (MO-03) fue concedida por la Subdirección General de Energía Nuclear, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con fecha 7 de mayo de 2020.

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 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 y en la planta 1ª, reglamentariamente señalizadas. _____
- En la planta sótano -1 se encuentran: _____
 - Sala de espera para pacientes inyectados. _____
 - 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. _____



CSN/AIN/19/IRA-2757/2024



Página 2 de 7



- Sala de exploración equipada con un equipo SPECT/CT de la firma _____, modelo _____ con n/s _____, que dispone de emisor de Rayos X de _____ kV y _____ 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 esta última sala se aloja: una cabina de flujo laminar donde se hacen las eluciones de los generadores de _____ (un generador en uso el día de la inspección con n/s _____, de _____ GBq calibrado el 18/05/2024, suministrado por _____) y una gammateca (fuente radiactiva de _____ con n/s _____) y sala de residuos donde se disponen los generadores de _____ gastados, durante al menos once semanas, hasta ser retirados por la casa suministradora (el día de la inspección había 16 generadores). En esta sala se encuentran los pozos con los contenedores situados para la gestión de los residuos radiactivos. Dichos residuos radiactivos se segregan atendiendo a tres grupos según su $T_{1/2}$: G-II (_____); G-III (_____, _____, _____, _____) y G-IV (_____, _____ y _____).
- En la sala de residuos se encuentran dos depósitos de 2500 litros cada uno para la gestión de los efluentes líquidos radiactivos. _____
- Las dependencias que incluyen la primera planta: _____
 - 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 _____ y n/s _____. La 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 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 _____ con una actividad de _____ MBq a 16/01/06, que ubicada en la gammateca de la sala de radiofarmacia. _____

CSN/AIN/19/IRA-2757/2024



Página 3 de 7

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación (P12, v 3.0 de junio de 2022) donde se establece la periodicidad de calibración seis años y de las verificaciones cada seis meses. _____
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación que se recogen en el apartado 4.1.1. "Monitores de Radiación y contaminación", del informe anual del año 2023. _____
- Se dispone del certificado de calibración emitido por _____ en fecha 05/10/2020, del equipo de detección y medida de la radiación marca _____, modelo con n/s _____. _____
- Se dispone de registro de las verificaciones realizadas a los equipos de detección y medida de la radiación, todas ellas efectuadas entre febrero y mayo de 2024. _____
- 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 COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas por la Inspección con el equipo de detección y medida de la radiación _____, fueron de: _____
 - Aseo para pacientes inyectados, sala de espera de inyectados, sala gammacámara y boxes PET: fondo. _____
 - Sala de administración de dosis: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con sillón y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en sala de control de calidad. _____
 - Sala de preparación de dosis de radiofarmacia: _____
 - > _____ $\mu\text{Sv/h}$, en gammateca con fuente de _____, _____ y _____. _____
 - > _____ $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con generador de _____ en uso (n/s _____. _____
 - > _____ $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con el arcón cerrado con generador de _____ en uso en su interior. _____
 - > _____ $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con contenedor de residuos radiactivos de cerrado. _____
 - > _____ $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con contenedor de residuos radiactivos de abierto. _____
 - Sala de residuos de radiofarmacia: _____

> $\mu\text{Sv/h}$, en el hueco de la puerta abierta de la sala. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y seis licencias de operador en vigor. _____
- La licencia de supervisor de _____ se encuentra caducada. _____
- Se tiene que aplicar a la instalación radiactiva la licencia de: _____
> . _____
- Se mostró a la Inspección los certificados médicos correspondientes al año 2023 y 2024 y calificados como aptos. Dichos certificados se emitieron por _____. _____
- Se realiza vigilancia dosimétrica a través de dosímetros de solapa, muñeca y anillo. Se dispone de diez dosímetros de solapa, seis dosímetros de muñeca y dos dosímetros de anillo. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por el _____ (_____) y se muestra a la Inspección el último registro dosimétrico, de marzo de 2024. Las dosis no son significativas. _____
- La última formación en protección radiológica se realizó entre el 11-17/04/2023, participaron nueve asistentes. Se dispone de contenido. _____
- Se proporciona, al personal de nuevo ingreso, los documentos oficiales de la instalación. Desde la última inspección no se ha incorporado nuevo personal. _____
- No se realiza formación, desde el año 2019, al personal de limpieza y mantenimiento. Según se manifiesta la formación se impartirá en lo que queda de año. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se actualizaron en el año 2020. Según se manifiesta se procederá a la adecuación de dichos documentos para contemplar en RD 1029/2022, de 20 de diciembre. _____
- Se dispone de procedimiento de gestión de residuos radiactivos. _____
- Se dispone de protocolo de traslado de material radiactivo por las dependencias del hospital. Aparece en el Reglamento de Funcionamiento. _____
- Se dispone de procedimiento de pedidos y recepción de material, "PNT-040" rev. 6, de junio de 2020. Se manifiesta que se realizan pruebas de verificación visual del bulto y comprobación de actividad y medidas de tasa de dosis, pero no se dispone de registro.

CSN/AIN/19/IRA-2757/2024



Página 5 de 7

- Se dispone de registro de las comprobaciones de ausencia de contaminación realizadas diariamente, al finalizar la jornada de trabajo. Dichas comprobaciones se anotan en el Diario de Operación. Última efectuada el 13/04/2024. _____
- Se dispone de registro de la monitorización realizada tras el alta del último paciente ingresado tratado con terapia metabólica, en fecha 10/04/2024. _____
- Se dispone del certificado de actividad de la fuente radiactiva encapsulada de de _____ MBq de actividad nominal, con n/s _____, emitido por _____. Dicho certificado se encuentra en el informe anual de la instalación del año 2023. ____
- Se dispone de registro de las pruebas que garantizan la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de _____, realizada por _____ el 03/10/2023, con resultado satisfactorio. _____
- Se dispone de los partes de trabajo de los mantenimientos realizados, por _____, al SPECT-CT. Último mantenimiento del año 2024, realizado en fecha 11/01/2024. _____
- La empresa _____ realiza dos mantenimientos preventivos al año a los depósitos de efluente líquidos. Se guardan los partes de mantenimiento, último parte emitido el 06/07/2023. _____
- Se registra electrónicamente la última evacuación de efluentes al alcantarillado público, último realizado en fecha 05/04/2022. Se anota, adicionalmente, en el Diario de operación. _____
- Se registra la evacuación de residuos sólidos, última realizada el 11/10/2023, de residuos de _____. _____
- Se registra la evacuación de terapia metabólica (basura y ropa) en fecha 03/04/2024.
- Se dispone de inventario, en formato electrónico, de entrada de material radiactivo y generadores de _____. Se comprobó que coincidía con los albaranes emitidos por la empresas suministradoras. _____
- Se comprueba que en el Diario de Operación se especifica el día de la entrada del material radiactivo, la retirada de generadores y la evacuación de residuos radiactivos.
- Se dispone de justificante de retirada de 14 generadores de _____. La recogida la realizó _____, en fecha 09/02/2024. _____
- Se proporciona instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos propios y de las personas que les rodean, a los pacientes tratados con _____. _____
- Se proporcionan instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos a los pacientes de diagnóstico en Medicina Nuclear. _____



CSN/AIN/19/IRA-2757/2024



Página 6 de 7

- Se dispone de la garantía mínima obligatoria para cubrir la responsabilidad civil por accidentes causados por materiales radiactivos que no sean sustancias nucleares.____
- Se recibe un generador de _____ semanalmente. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado con número de referencia _____, en el que se anota: entrada de material radiactivo, medidas de contaminación diarias, 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. _____
- En el Diario de Operación no se encuentran recogidas las contaminaciones encontradas en la sala de pruebas de esfuerzo de cardiología, estos hechos se encuentran en el informe anual de las actividades de la instalación del año 2023. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2023. _____





Firmado digitalmente
por

)

Fecha: 2024.08.12
14:31:41 +02'00'