

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de mayo de dos mil veinticuatro en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL "MARBELLA HIGH CARE"**, perteneciente a "HC HOSPITALES, S.L.U", sito en calle , 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 y Radiofísico de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 _____ y _____, 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, de _____ MBq de actividad y n/s _____. Dos fuentes lineales, almacenadas en la gammateca, con _____ MBq de actividad y n/s _____ y las fuentes lineales son las suministradas por _____. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación (revisión 2 en fecha 24/06/2022) 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, que se encontraba fuera de uso. _____
- Según se manifiesta se está utilizando, desde el mes de abril de 2024, el equipo de detección y medida de la radiación perteneciente a la instalación de radioterapia, este hecho se encuentra anotado en el diario de operación. _____
- Se dispone de protectores de jeringas y contenedor para el transporte de _____. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- El día de la inspección, en cámara caliente, se hace entrega de un bulto con un vial de _____ de _____ MBq de actividad, número de vial 16 y n/lote _____. La empresa suministradora es _____ y se hace entrega del albarán.
- El bulto se encontraba etiquetado con etiqueta II amarilla, con IT de 0.5. _____

- La Inspección realizó medidas de tasa de dosis con un equipo de detección y medida de la radiación marca _____, dando lugar a los siguientes valores: _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con el bulto. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, a un metro del bulto. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y cuatro licencias de operador en vigor. ____
- 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 _____ a excepción de _____ realizó la vigilancia sanitaria en _____.
- Se realiza vigilancia dosimétrica a través de dosímetros de solapa y dosímetros de anillo. Se dispone de seis dosímetros de solapa, cinco dosímetros de anillo y un dosímetro de muñeca. Las lecturas dosimétricas son gestionadas el _____. Se muestra a la Inspección el último registro de dichas lecturas, de marzo de 2024, las dosis nos son significativas. _____
- Se realiza dosimetría de área. Lecturas gestionadas por el _____. Último informe dosimétrico de marzo de 2024, para cuatro dosímetros, sin dosis significativas. Se dispone, además, un dosímetro de viaje. _____
- Se realiza la formación continuada en materia de protección radiológica básica y específica en medicina nuclear. Último registro de fecha 18/04/2024, se dispone de contenido y control de asistencia. _____
- Según se manifiesta se hará la entrega del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia antes de que finalice el primer semestre de 2024. _____



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 07/05/2024. _____
- Se dispone y se encuentra recogido en el Informe Anual de 2023, el certificado de actividad de la última fuente radiactiva encapsulada de _____, adquirida. _____
- Se dispone de certificado de retirada, emitido por _____, en fecha 29/05/2023, de una fuente radiactiva encapsulada de _____, con n/s _____. Dicho certificado se encuentra recogido en el informe anual de 2023. _____

- Se dispone de inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas existentes en la instalación, se recoge en el informe anual del año 2023. _____
- Las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren, las realiza la propia instalación. A día de la inspección la instalación no estaba autorizada para realizar dichas pruebas. Se muestra a la inspección todos los documentos que van a presentar al CSN para comenzar con el proceso de autorización. _____
- Se dispone de acuerdo de retirada de material radiactivo con _____, desde el 23/05/2023. _____
- Se realizan dos mantenimientos preventivos al año, último en fecha 01/04/2024. ____
- Se realiza la verificación de los sistemas de seguridad, última en fecha 14/05/2024.
- 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. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de las actividades de la instalación correspondientes al año 2023. _____



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 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.

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



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

SUBIRECCION DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OPERACIONAL

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

Marbella, 16 de julio de 2024

**ASUNTO: Manifestaciones al acta de inspección Referencia CSN/AIN/08/IRA/3234/2024
(Servicio de Medicina Nuclear)**

A. En cuanto al punto cinco del acta, se manifiesta que se han detectado dos erratas:

A.1. La nueva fuente radiactiva adquirida se ha recibido en la instalación radiactiva el 29/05/2023. La antigua fuente radiactiva n/s dispone de certificado con fecha de la retirada el 05/03/2024. Ambos documentos se pueden consultar en el informe anual y se adjuntan con estas alegaciones.

A.2. La fecha del último mantenimiento preventivo del PET-CT fue el 11/04/2024. Se adjunta dicho último mantenimiento, que no pudo mostrarse a la inspectora.

Atentamente,

SUPERVISOR DE LA INSTALACION

Firmado por - ***8680** el
día 05/08/2024 con un

DNI

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/08/IRA-3234/2024, correspondiente a la inspección realizada en Málaga, el día catorce de mayo de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios y documentos aclaratorios de los mismos, remitidos por el Titular, que modifican el contenido del acta, en documento de respuesta al acta con registro de entrada en fecha 05-08-2024.

