

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/15/IRA/2252/12  
Hoja 1 de 5

## ACTA DE INSPECCION

[REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintisiete y veintiocho de noviembre de dos mil doce en el "HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA", sito en el [REDACTED], en Málaga.

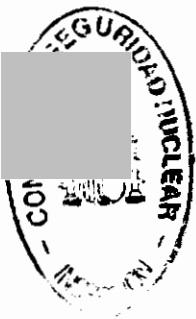
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido y cuyas últimas autorizaciones de Modificación (MO-5 y MO-6) fueron concedidas por la Dirección General de Política Energética y Minas, con fechas 26-03-07 y 19 -05-09,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

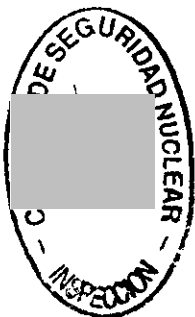
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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:

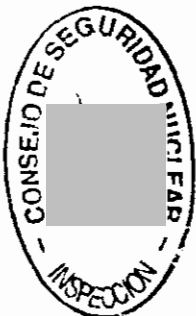
- La última modificación (MA-1) corresponde a la autorización de Ra-223, en forma no encapsulada. Según se manifiesta todavía no se ha iniciado el tratamiento con este radiofármaco (que se encuentra en estudio como "ensayo clínico en fase 2"). \_\_\_\_\_
- No ha habido modificaciones en las dependencias con respecto a lo descrito en el acta anterior referencia: CSN/AIN/14/IRA/2252/11 de fecha: 05-10-11; todas ellas se encontraban señalizadas conforme al reglamento y corresponden a lo descrito en la especificación 3ª. \_\_\_\_\_



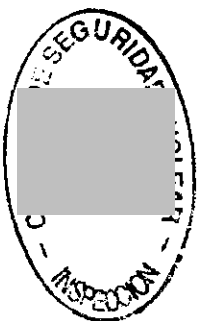
- Estas dependencias se componen de: Área de radiofarmacia / Una sala para inhalación de Tc-99 donde se encuentra el equipo [REDACTED] para inhalación de Tc-99 / Sala de inyección y sala de espera de pacientes inyectados / SALA 1 equipo: [REDACTED], modelo [REDACTED] con equipo de Rayos X incorporado / SALA 2 equipo nuevo [REDACTED] de marca [REDACTED], Modelo [REDACTED].
- 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 debe permanecer 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 [REDACTED], dentro de gammateca, los dos últimos generadores – de 10 GBq cada uno - recibidos el 22-11-12 y el 26-11-12 (fechas de calibración del 28-11-12 y 01-12-12, respectivamente), así como las 5 monodosis de Tecnecio pendientes de ser administradas a los pacientes. \_\_\_\_\_
- Tasas de dosis máximas medidas en la Cámara Caliente en posición de operadora: 4.6  $\mu\text{Sv/h}$ ; dentro de la campana 22.6  $\mu\text{Sv/h}$ ; en contacto con una jeringa con 20 mCi de tecnecio dentro del protector de jeringas: 18  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- 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 [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- De los registros de entradas se deduce que se recibe una media de dos generadores de Mo/Tc de 10 GBq por semana (los lunes y jueves). El resto de los radiofármacos se recibe en forma de monodosis; las entradas más frecuentes corresponden a: e I-131 y I-123 (últimas entradas de fechas 23-11-12 y 22-11-12). \_\_\_\_\_
- No ha habido modificación con respecto a las fuentes encapsuladas descritas en el acta anterior (y en el informe anual); todas se encontraban almacenadas dentro del recinto blindado; tasas de dosis máximas medidas en contacto 750  $\mu\text{Sv/h}$ ; la fuente plana de Co-57 (fuera de uso) se almacena en la sala de residuos. \_\_\_\_\_



- El servicio de Protección radiológica realiza el control la hermeticidad de todas las fuentes encapsuladas, según procedimiento establecido; último de fecha: 20-11-12; se adjunta copia como Anexo I al acta. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección se encontraban almacenados dentro de un armario de la sala destinada a residuos un total aproximado de 16 Generadores de Mo/Tc fuera de uso (de marca \_\_\_\_\_); otros 12, fuera del armario, dentro de sus bidones para transporte, pendientes de próxima recogida. \_\_\_\_\_
- Última retirada de 12 generadores decaídos es de fecha: 15-10-12; 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) en 4 pozos dentro de un arcón blindado (2 de ellos para residuos tecneciados). Eliminación después del periodo de decaimiento, según procedimiento establecido (última evacuación de fecha: 27-11-12) Toda la gestión de residuos se encontraba anotada en el Diario de Operaciones destinado a residuos, así como la recogida (por \_\_\_\_\_ de generadores decaídos. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible la "hoja de control de tratamientos con Sm-123" correspondiente al último paciente (de fecha 26-09-12), con los cálculos de actividad vertida en fecha: 24-10-12 (inferior a 0.039 MBq/Kg). Datos anotados en el Diario de Operaciones. \_\_\_\_\_
- Tasa de dosis medidas en el almacén de residuos: 0.9  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- El almacén de residuos dispone de una puerta que conecta con un patio exterior. En la memoria entregada para la MO-5 de fecha 28-11-06, esta puerta se describe como paso para la entrada y salida de material radiactivo directamente a las dependencias de Medicina Nuclear; en la actualidad esta puerta no se utiliza como se describió. \_\_\_\_\_
- Los dos detectores de radiación fijos instalados en la cámara caliente y el almacén de residuos \_\_\_\_\_ n/s 344 y 345, calibrados en 2011 y 2009, respectivamente), se encontraban operativos. \_\_\_\_\_
- Dentro de una zona destinada descontaminación (con ducha y material de descontaminación) estaba disponible el detector de contaminación portátil de marca \_\_\_\_\_, Modelc \_\_\_\_\_ (calibrado en e \_\_\_\_\_ 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]. \_\_\_\_\_
- No han realizado ninguna calibración en el curso del último año a los detectores descritos en los párrafos anteriores. No disponen de procedimiento establecido para verificar estos equipos. \_\_\_\_\_
- El Servicio de Protección Radiológica realiza verificaciones a todos los detectores al tiempo que verifica las dependencias de medicina nuclear; la periodicidad de estas verificaciones se ha aumentado debido a la falta de personal en el servicio de P.R. (últimas verificaciones corresponden al mes de julio de 2012). \_\_\_\_\_
- 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 trece de operador, en vigor. \_\_\_\_\_
- El personal que se encontraba en la instalación el día de la inspección (una técnica de [REDACTED] de radiofarmacia, una técnica de la gammacámara y dos DUE) disponían de licencias de operadores en vigor. \_\_\_\_\_
- En noviembre de 2012 han cambiado la clasificación establecida de todo el personal del Servicio de Medicina Nuclear (antes todos clasificados como "A"). Estaba disponible el listado actualizado que se adjunta como Anexo II al Acta. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible un listado con 11 firmas de trabajadores asistentes a una sesión de formación sobre el uso del nuevo radiofármaco (alphadin) autorizado en la MA-1). \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el último Informe Dosimétrico del [REDACTED] con las lecturas de 16 TLDs de solapa y 10 de muñeca, correspondientes al



mes de septiembre de 2012 y acumuladas; valores máximo de dosis profunda acumulada en 2012: 2.7 mSv, y de dosis superficial de muñeca acumulada: 16.6 mSv. \_\_\_\_\_

- Han enviado el Informe anual correspondiente a las actividades del 2011 (20-04-12). \_\_\_\_\_
- La inspección informó sobre la necesidad de establecer un procedimiento para la recepción de bultos radiactivos según se requiere en la "Instrucción IS-34" (BOE 4 febrero 2012). \_\_\_\_\_

### DESVIACIONES

- Las fechas de los últimos aptos médicos de los trabajadores de la instalación clasificados como "A" (indicados en el Anexo II) son - en la mayoría de los casos - superiores a los 12 meses. Incumpliendo el artículo 40 del R.D. 783/2011). \_\_\_\_\_

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 tres de diciembre de dos mil doce.



=====

**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.

procede a solicitar al Servicio de Medicina Preventiva la citación de los trabajadores incluidos en el Anexo II a revisión médica por riesgo de radiaciones.

LA TITULAR  
LA TITULAR  
Ej. Cont.

Por el Consejo de Seguridad Nuclear