

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día diecinueve de julio de dos mil dieciocho en el Hospital "MARBELLA HIGH CARE" perteneciente a "HC Hospitales, S.L.U", sito en la [REDACTED] en Marbella (Málaga).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a diagnóstico médico, mediante tomografía por emisión de positrones (PET) cuya autorización vigente fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Energía Y Turismo, con fecha 30 de Abril de 2013, así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN, con fecha 14/12/15.

La Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] supervisora de enfermería de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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:

UNO. INSTALACIÓN.

- Con respecto a lo descrito en el acta de inspección anterior (referencia: CSN/AIN/04/IRA-3224/16), el recinto blindado que aloja el PET/TAC permanece en las mismas condiciones. Se está remodelando las áreas anexas, modificando únicamente la situación de la sala de control, que se desplaza hacia la sección B, según plano de la autorización de funcionamiento. La ventana plomada de la anterior sala de control ha sido tabicada. La zona que anteriormente era sala de control, será un pasillo de pacientes, que dispondrá de un dosímetro de área en la pared exterior del recinto del PET/TAC. _____
- En fecha de inspección, no se ha recibido notificación oficial de los cambios que se van a introducir en la instalación, ni de las características de los [REDACTED]

materiales usados en tapiar el ventanal plomado ni de la vigilancia radiológica que se va a realizar en esa zona. _____

- La actividad de la instalación ha cesado hasta la finalización de la obras. _____
- Todas las dependencias se encontraban señalizadas conforme al reglamento y disponen de medios para establecer el acceso controlado. _____
- En la modificación (MA-1) aceptada por el CSN el 14-12-15, se autorizó radio-223/actinio-227. En fecha de la inspección sólo ha habido una entrada de este radiofármaco. _____
- Disponen de una celda de manipulación blindada en la cámara caliente (señalizada como "Zona Controlada"); esta sala se comunica con las dos salas de "administración y espera" a través de dos "SAS". La puerta de la cámara caliente dispone de cierre con llave. _____
- Disponen de una fuente de calibración de Cs-137 para verificación del activímetro - de _____ - n/s 1618-48-12 de fecha: 01/08/13. _
- Dentro del recinto blindado se encuentra una cavidad para el activímetro de marca: _____

Disponen de dos recintos blindados (móviles) para el almacenamiento de residuos de diferentes tipos. _____

En la "sala de exploración" se encontraba instalado el tomógrafo de marca _____ modelo _____ con TAC incorporado. No dispone de identificación exterior. _____

- Disponen de tres fuentes de Ge-68 de _____ para la calibración del tomógrafo: una fuente cilíndrica (n/s 11155 y 2.2.mCi en fecha 05/10/16) almacenada dentro de un contenedor que dispone de cierre con candado utilizada por los operadores del equipo para el control de calidad interno, realizado antes de la puesta en funcionamiento del equipo, y dos fuentes lineales de Ge-68 (con n/s 19847 y 19848 de 1.12 mCi cada una, en fecha 05/10/16) utilizadas por el servicio técnico de _____ para la calibración del equipo PET/TAC. _____
- Disponen de un contenedor de residuos para el radio-223/actinio-227, un contenedor para punzantes de FI-18 y otro de restos de FI-18. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- En la cámara caliente está instalado el detector de radiación de marca [REDACTED]. Modelo [REDACTED] (n/s 753, de uso fijo y portátil), calibrado en el [REDACTED] el 14/10/13; verificado por [REDACTED] EL 11/09/14. _____
- Disponen de procedimiento para la calibración y verificación del detector, que incluye una periodicidad anual para la verificación. No se describe la periodicidad de la calibración ni las entidades a las que se debe enviar. _____
- Disponen de protectores de jeringas y contenedor para el transporte de FDG-18. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- En el interior de la cámara caliente se midieron tasas de dosis de 0,3 $\mu\text{Sv/h}$. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

Disponen de dos licencias de operador en vigor (D^a. [REDACTED] y D. [REDACTED]) sin asignar a la instalación. _____

Los operadores son personal de enfermería y se encargan de preparar e inyectar las dosis. _____

- D^a. [REDACTED] es trabajadora expuesta sin licencia y actúa en tareas de apoyo. _____
- No han comunicado las bajas de los operadores D. [REDACTED] y D. [REDACTED]. _____
- No disponen de registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, al personal de nueva incorporación. _____
- El responsable de dirigir el funcionamiento de la instalación, el Dr. [REDACTED] dispone de una licencia de supervisor en vigor, compartida con la instalación (IRA 2447); esta licencia se encuentra registrada en esta instalación. El Dr. [REDACTED] acude una vez por semana (el día de la recepción de FDG-18). _____
- Disponen del informe dosimétrico de diciembre de 2017 y de mayo de 2018, emitido por INFOCITEC para tres TLDs de solapa y tres de anillo. _____





- Realizan revisiones médicas anuales. _____
- Disponen de las lecturas mensuales de los nueve TLDs de área descritos en el acta de inspección de puesta en funcionamiento; últimas lecturas corresponden al mes de mayo de 2018. _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN, GENERAL.

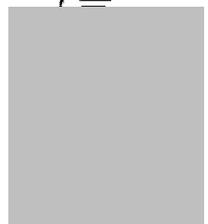
- Disponen de un Diario de Operaciones diligenciado, donde se anotan todas las entradas de FDG-18 y radio-223/actinio-227, desde el inicio de la actividad. _____
- Disponen del último albarán de FI-18, de _____ en fecha 11/07/18, suministrado por _____
- Disponen del albarán de Ra-223, de _____ en fecha 19/06/17, suministrado por _____

De los datos anotados se deduce que realizan exploraciones una vez a la semana con un máximo de 10 pacientes por día. _____

Disponen de contrato de mantenimiento con _____ disponen del parte de trabajo de mantenimiento correctivo de fecha 05/07/18 y del parte de mantenimiento preventivo de fecha 20/03/18. _____

Realizan revisiones propias diarias del PET/TAC. _____

- Disponen de contrato con Infocitec que establece una visita anual para los controles de calidad del equipamiento y las medidas de contaminación (hermeticidad de las fuentes radiactivas), nivel de radiación ambiental y verificación del detector. _____
- Disponen del certificado de revisión de Infocitec para los controles de calidad del equipamiento del año 2016. _____
- No disponen del certificado de Infocitec de las medidas de contaminación, nivel de radiación ambiental y verificación del detector, del año 2016. _____
- No disponen de los certificados de Infocitec sobre las visitas anuales para los controles de calidad del equipamiento y las medidas de contaminación, nivel de radiación ambiental y verificación del detector, en los años 2017 y 2018. _____





- Debido a la no disposición de los informes de Infocitec, no hay registros de las medidas de contaminación (hermeticidad de las fuentes radiactivas), nivel de radiación ambiental y verificación del detector, desde el año 2016. _____
- No han enviado al CSN el informe anual del año 2017. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- Los operadores no han aplicado su licencia a la instalación. _____
- No han comunicado las bajas de los operadores D. _____ y D. _____

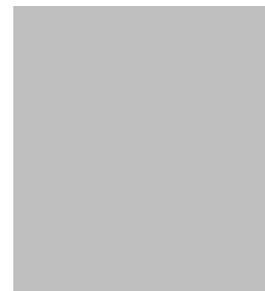
No disponen de registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, al personal de nueva incorporación (incumplimiento de la especificación I.7 Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____

No disponen de registros de las medidas de contaminación (hermeticidad de las fuentes radiactivas), nivel de radiación ambiental y verificación del detector desde el año 2016 (incumplimiento de las especificaciones I.9 y II.B.2 de la instrucción IS-28). _____

- No han enviado al CSN el informe anual del año 2017 (incumplimiento del punto I.3 de la instrucción IS-28). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1085/2009 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 Consejo de Seguridad Nuclear a treinta de julio de dos mil dieciocho.

TRAMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de **"HC HOSPITALES, S.L.U"** (Hospital **MARBELLA HIGHT CARE**), en Marbella (Málaga) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/04/IRA-3234/2018**, correspondiente a la inspección realizada en **MARBELLA HIGH CARE**, diecinueve de julio de dos mil dieciocho, el inspector que la suscribe declara,

Los comentarios y documentos adjuntos al acta, subsanan las desviaciones.

En Madrid, a 17 de septiembre de 2018

