

## ACTA DE INSPECCION

Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día 18 de mayo de dos mil dieciséis en el **"HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA"**, sito en , 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 Aceptaciones Expresas (MA-1 y MA-2) el 09-04-12 y el 21-05-14, respectivamente.

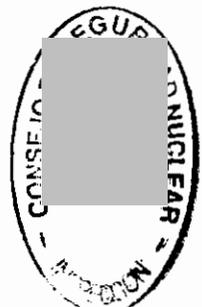
Que la Inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Protección Radiológica, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

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:

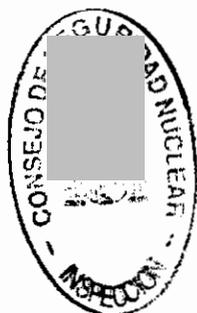
### **DEPENDENCIAS – EQUIPOS - MATERIA RADIATIVO**

- No ha habido modificaciones en las dependencias con respecto a lo descrito en el acta referencia: CSN/AIN/17/IRA/2252/15; todas ellas se encontraban señalizadas conforme al reglamento y corresponden a lo descrito en la especificación 3ª. \_\_\_\_\_
- La última Aceptación de modificación de la instalación de fecha 12-05-14 (MA-2) corresponde a la autorización del radionúclido Actinio-227. \_\_\_\_\_
- Estas dependencias se componen de: Área de Radiofarmacia / una sala para inhalación de Tc-99 donde se encuentra el equipo " " para inhalación de Tc-99 / Sala de inyección y sala de espera de pacientes



inyectados / SALA 1 equipo: \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ con equipo de Rayos X incorporado / SALA 2 equipo nuevo \_\_\_\_\_ de marca \_\_\_\_\_

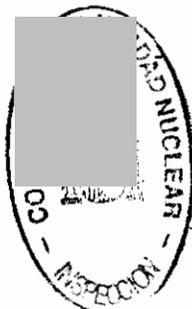
- La zona de vestuarios (del personal de Medicina Nuclear) y el servicio de hemodinámica se comunican a través de una puerta que permanece cerrada con llave. En esta zona se encontraba instalado el detector de control de contaminación de manos y pies: \_\_\_\_\_", verificado mensualmente, según el programa establecido. \_\_\_\_\_
- La zona denominada "Área de Radiofarmacia" está compuesta de: la sala de manipulación o gammateca, el laboratorio de control de calidad y almacén de residuos (separado por una puerta). \_\_\_\_\_
- El día de la inspección se encontraba en la cabina \_\_\_\_\_, dentro de gammateca, los dos últimos generadores de Mo/Tc – uno de 12 GBq, recibido el 16-05-16 (en uso) y otro de 8 GBq recibido el 12-05-16 y cuatro monodosis de preparados tecnecios y cuatro viales con 370 MBq cada uno de I-123, para administrar a pacientes. \_\_\_\_\_
- Tasas de dosis máximas medidas en la Cámara Caliente dentro de la campana con pozo de los generadores cerrado: 4.7  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Dentro del recinto blindado destinado a fuentes encapsuladas se encontraba una monodosis de Ra-226 de 6.6 MBq (calibrada el 17-5-16), recibida el 16-05-16 para ser administrada el 19-06-16. Tasas de dosis mediadas, en contacto con el recipiente: 23.4  $\mu\text{Sv/h}$ ; con el recipiente abierto: 100  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Dentro de este mismo recinto blindado se encontraban: una monodosis de I-131 (de 180 MBq) recibida el 18-05-16, pendiente de administrar a paciente y otra de las mismas características recibida la semana anterior. \_\_\_\_\_
- No ha habido modificación con respecto a las fuentes encapsuladas, almacenadas dentro del recinto blindado, utilizadas para verificaciones de activímetro y detectores; estas están descritas en el informe anual de la instalación y corresponden a: Co-57 (223 MBq) / Ba-133 (10.8 MBq) / Cs-137 (10.3 MBq). \_\_\_\_\_
- Tasas de dosis medidas dentro de este recinto: 13.5  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Dentro de la cámara caliente se encontraba instalado el detector de radiación BS electrónica n/s 344, calibrado en el \_\_\_\_\_ el 26-11-15. \_\_\_\_\_



- El día de la inspección se encontraban almacenados dentro de un armario de la **sala destinada a residuos** un total de 18 Generadores de Mo/Tc fuera de uso (de marca [REDACTED]), dentro de sus bidones para transporte. Tasas de dosis medidas dentro del armario: 1.6  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- El resto de los residuos se encontraban almacenados y segregados (según su vida media) dentro de un arcón blindado: 2 pozos destinados a residuos tecneciados (almacenados por quincenas); tasas de dosis dentro del pozo con residuos más recientes: 180  $\mu\text{Sv/h}$ . Eliminación según procedimiento establecido (última evacuación registrada de fecha: 13-05-16). \_\_\_\_\_
- Resto de los pozos para residuos almacenados durante 1 mes (I-123) y 6 meses (una capsula no administrada de 555 MBq I-131 del 16-03-16). \_\_\_\_\_
- Disponen de un pozo destinado a los residuos generados por los tratamientos con Ra-223; dentro se encontraban clasificados según su forma mixtos (viales con restos de líquido) o sólidos. \_\_\_\_\_
- La fuente plana de Co-57 correspondiente al n/s 5628 (fuera de uso) está almacenada en la sala de residuos. \_\_\_\_\_
- La puerta que conecta el almacén de residuos el exterior, se encontraba cerrada con llave, esta puerta se utiliza para la entrada y salida de material radiactivo directamente a las dependencias de Medicina Nuclear, según se describe en el procedimiento establecido para dar cumplimiento a la IS-34. \_
- Dentro del almacén de residuos se encontraba instalado el detector de radiación [REDACTED] n/s 345 (calibrado en el [REDACTED] el 05-07-13). \_\_\_\_\_
- Tasa de dosis medidas en el almacén de residuos: 0.6  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Dentro de la zona destinada a descontaminación (con ducha y material de descontaminación) estaba disponible el detector de contaminación portátil de marca [REDACTED], Modelo [REDACTED] (calibrado en el [REDACTED] el 27-04-15); este detector se almacena en las dependencias de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_

## DOCUMENTACION

Estaban disponibles los albaranes correspondientes a las últimas entradas de material radiactivo. Estaba disponible el registro informático de todas las entradas a la Unidad de Radiofarmacia, correspondientes a isotopos autorizados en la especificación 8ª, en cantidades inferiores a las indicadas; todo el material – salvo el Ra-223 - esta dispensado por [REDACTED]. \_\_\_\_\_



- De los registros de entradas se deduce que se recibe una media de dos generadores de Mo/Tc alternando uno de 12 GBq (recibido los lunes) y otro de 8 GBq (recibido los miércoles). El resto de los radiofármacos se recibe en forma de monodosis; entradas de: I-131 y I-123 de forma regular (semanal); resto de isotopos a petición. \_\_\_\_\_
- Los tratamientos con Ra-223, se han iniciado en el curso del año 2013 recibiendo monodosis de \_\_\_\_\_ de 6 MBq por paciente (se administra una media de 55 KBq /Kg). Según se manifiesta el radio se recibe una vez a la semana en forma de monodosis (de 6.6 MBq) para 1 a 2 pacientes (6 sesiones por paciente / una vez a la semana / 1 a 2 pacientes por semana); datos que corresponden a las entradas registradas. \_\_\_\_\_
- Últimas entradas de Ra-223 registradas corresponden a dos monodosis de 6.6 MBq recibidas el 11-05-16 - aparte de la mencionada anteriormente (6.6 MBq recibidos el 16-05-16), en recinto blindado de la cámara caliente. \_\_\_\_\_
- 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 el listado de todas las retiradas de generadores realizadas por \_\_\_\_\_ en el curso del último año. Última retirada corresponde a 12 generadores decaídos de fecha: 13-04-16; estaba disponible el albarán correspondiente (con la identificación de los generadores retirados). \_\_\_\_\_
- No ha habido ninguna retirada de los residuos generados por los tratamientos con Ra-223; según se manifiesta \_\_\_\_\_ se ocupa de toda la gestión con ENRESA para la retirada de estos residuos. \_\_\_\_\_
- El servicio de Protección radiológica realiza el control la hermeticidad de todas las fuentes encapsuladas, según procedimiento establecido; estaban disponibles todos los certificados emitidos en fecha: 13-10-16, para cada una de las fuentes encapsuladas (descritas en página 2 del acta). \_\_\_\_\_
- El Servicio de Protección Radiológica realiza verificaciones mensuales de las dependencias; estaban disponibles los registros correspondientes. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el listado de todos los detectores de radiación / contaminación y sus últimas verificaciones / calibraciones según la periodicidad establecida (mensual / anual / cuatrisesemanal). \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles todas las calibraciones mencionadas en los párrafos anteriores realizadas en el \_\_\_\_\_ a los equipos detectores de radiación y



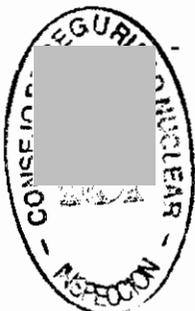
contaminación [redacted] [redacted], respectivamente), así como la calibración del equipo de contaminación superficial: [redacted] (n/s 10-6145), realizada en la casa comercial el 21-05-15. En el curso del último año, han actualizado el programa de calibraciones de todos los detectores de la instalación. \_\_\_\_\_

- Disponen de contrato de mantenimiento para los dos equipos de Rayos [redacted] [redacted]; estaban disponibles las últimas revisiones preventivas de [redacted] (27-11-15) para el equipo modelo [redacted] y de [redacted] (22-03-16), para el equipo modelo [redacted]. \_\_\_\_\_
- 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 monodosis al servicio de Medicina Nuclear, así como las dosis no administradas, los incidentes de contaminaciones y las medidas realizadas por del Servicio de Protección Radiológica. \_\_\_\_\_
  - uno destinado a la gestión de residuos, con anotaciones de las retiradas de Generadores y la gestión interna de residuos eliminados por desclasificación (según procedimientos establecidos). \_\_\_\_\_

#### PERSONAL

- D<sup>a</sup> [redacted] - persona encargada de la preparación de las dosis el día de la inspección - y D [redacted], son personal de [redacted], encargados de la radiofarmacia; disponen de licencia de operador, en vigor aplicada a esta instalación. \_\_\_\_\_
- El personal que se encontraba en la instalación el día de la inspección: los/las dos técnicos de [redacted] el o las dos enfermeras que administraban las dosis a los pacientes, disponían de licencia de operador, en vigor. \_\_\_\_\_
- Disponen de un total de seis licencias de supervisor y de diez licencias de operador, en vigor y aplicadas a esta instalación. \_\_\_\_\_

Último curso de formación (teórico y practico) para todo el personal del servicio, es el que figura en el acta anterior (octubre 2014 - 20 asistentes). \_\_\_\_



- Desde noviembre de 2012 han reclasificado el personal de la instalación, pasando a categoría "B" todo el personal facultativo. Estaba disponible el listado actualizado de personal clasificado como "A" y sus últimos aptos médicos. \_\_\_\_\_
- En este listado figuran tres personas con fechas de los últimos "aptos médicos" superiores a los 12 meses; estaba disponibles los justificantes de las citas para las revisiones de los aptos de estas personas. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el último Informe Dosimétrico del \_\_\_\_\_ con las lecturas de un total de 17 \_\_\_\_\_ de solapa y 11 de muñeca (para todo el personal clasificado como "A"), correspondientes al mes de marzo 2016 y acumuladas; valores de dosis profundas acumuladas de fondo para todo el personal y de dosis superficial en muñeca acumulada de 4.5 mSv, correspondientes a D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, técnico de radiofarmacia. \_\_\_\_\_
- Han enviado el Informe anual correspondiente a las actividades de 2015 (registro entrada CSN: .09-05-16). \_\_\_\_\_

Que 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 1836/1999 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 veintidós de mayo de dos mil dieciséis.

**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real decreto 1836/1999, 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.

