

ACTA DE INSPECCIÓN

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



CERTIFICA: Que se personó el catorce de noviembre de dos mil diecisiete en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL DE BENALMÁDENA XANIT, SL**, sito en [REDACTED] Benalmadena (Málaga).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear (diagnóstico y terapia hospitalaria), cuya autorización vigente (MO-1) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, mediante Resoluciones de 8-11-05 y 20-01-09, con Modificaciones aceptadas por el CSN de 26-01-15, 11-07-16 y 12-06-17.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital de Benalmádena Xanit, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 que:

UNO. INSTALACIÓN

- Tenían los siguientes equipos y fuentes: _____
- Un generador de Mo-99/Tc-99m de 162 mCi, máx., que estaba en uso; _____
- Un sistema de imagen SPECT/CT marca [REDACTED], con generador de 140 kV, máx.; y _____

- Una fuente sellada de Cs-137 tipo vial, nº 1145-31-22, de 7.2 MBq el 6-03-06, para verificar la constancia del activímetro. _____
- No disponen de las otras fuentes selladas que tienen autorizadas: Co-57, Ba-133 y Ge-68. _____
- No disponen del sistema de imagen PET/CT que fue retirado tras cesar las actividades de PET y comunicado al CSN el 11-06-13. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran las referidas en la especificación 3ª excepto la Sala de exploración con el sistema de imagen PET/CT que fue desclasificada como dependencia de la instalación radiactiva por la Modificación aceptada por el CSN de 11-07-16 para utilizarla como Sala de exploración con un equipo de resonancia magnética. _____
- Las dependencias eran de uso exclusivo e incluyen una habitación de hospitalización para terapia metabólica en la planta primera. _____
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado del material radiactivo eran los reglamentarios. _____
- Los viales estaban dentro de su contenedor, con blindajes adecuados para minimizar la exposición de los trabajadores expuestos, considerando la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado. _____
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el $T_{1/2}$: G-II (Tc-99m); G-III (I-123, Tl-201, Ga-67, In-111, Y-90) y G-IV (I-131, P-32), aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Tenían los monitores fijos y portátiles relacionados en la tabla 4.2.1 del informe anual de 2016, donde se indican las fechas de las verificaciones y calibraciones realizadas durante ese año. Consistían en un monitor de vigilancia de la contaminación, 3 monitores fijos de alarma de área y un dosímetro de lectura directa (DLD). _____
- Disponían de un procedimiento escrito: "Verificación de los detectores de radiación y contaminación", ref.: P12, v. 2.0 (noviembre, 2016). Establece la calibración cada 6 años y la verificación trimestral. _____





TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- La vigilancia radiológica de la instalación la hacían con la colaboración del Servicio de Protección Radiológica, en puntos fijos establecidos y con diferentes intervalos, indicados en el informe anual de 2016 (apartados 2.1, 3, 3.1 y 3.2), donde se indican también los niveles de radiación y contaminación medidos. _
- La vigilancia de la contaminación superficial la hacían aplicando un procedimiento escrito "Evaluación de contaminaciones", código 046, edición 3 (23-04-12), con la colaboración del Servicio de Protección Radiológica en puntos fijos establecidos, con periodicidad diaria. Contempla lectura directa sobre una superficie y lectura mediante frotis para evitar la influencia del fondo radiológico ambiental. Tenían niveles de acción (límites derivados por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable) que en caso de superarse, descontaminan y repiten las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos niveles. _____
- Los niveles de radiación medidos por la Inspección en las dependencias visitadas eran los habituales en este tipo de instalaciones. Permiten asegurar que en operación normal, las dosis al público y a los trabajadores cumplirán los límites anuales reglamentarios, teniendo en consideración los factores de uso del material radiactivo y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = $\frac{1}{4}$, ocasional = $\frac{1}{16}$). _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Constaban 3 licencias de Supervisor y 6 de Operador, vigentes. _____
- La formación periódica de las Operadoras sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los últimos 2 años.
- Los Supervisores y Operadores estaban clasificados radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa. _____
- La clasificación era coherente con las recomendaciones de la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario", SEPR (Ene, 2012). _____
- Tenían certificado médico de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo emitidos en los últimos 12 meses. _____
- La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era < 1.1 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _____

- Tenían dosímetro personal de pulsera para los 7 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos. _____
- La dosis equivalente superficial $H_p(0.07)$ en 2016 era < 2.7 mSv/año en el trabajador de categoría A con mayor exposición (frente al límite para extremidades y piel de 500 mSv/año). _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentos de operación

- El *Reglamento de Funcionamiento*, código 002, Edición 3 (1-01-13) y el *Plan de Emergencia*, código 003, Edición 2 (23-04-12) no estaban actualizados ya que no recogían el supuesto de un paciente que se marcha del hospital sin tener el alta radiológica, pudiendo ocurrir que la tasa de dosis a 1 m supere el límite de $40 \mu\text{Sv/h}$. _____
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva, con el nombre y firma de un Supervisor y con los datos radiológicos relevantes, siguiendo el Reglamento de Funcionamiento (apdo. 7).
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____
- Las funciones de protección radiológica que recaen en el titular han sido encomendadas al Servicio de Protección Radiológica del Hospital de Benalmádena Xanit, correspondiendo la responsabilidad última al propio titular de la instalación radiactiva. _____

Protección radiológica en procedimientos clínicos

- Los límites de radionucleidos y actividad se controlaban con un sistema de compras centralizado y verificado por el responsable del SMN. Con excepción de los generadores de Mn-99/Tc-99m, los radiofármacos adquiridos en 2016 habían sido en monodosis (Ga-67, Tl-201, I-123, In-111 y I-131). _____
- El acceso de los radiofármacos lo facilitaban aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según el procedimiento escrito "Gestión de material radiactivo", código P15, edición 2.0 (Noviembre, 2016). _____
- El control de calidad del activímetro se realizaba según un procedimiento escrito, ref. PCC-MN-ACT, que incluía las pruebas mínimas para el control de calidad del activímetro indicadas en el RD 1841/1997, excepto la comprobación trimestral de la linealidad (respuesta del equipo a la actividad en el rango de 10 MBq a 10 GBq). _____





- Aseguraban que la actividad administrada es $<\pm 20\%$ de la prescrita aplicando el procedimiento escrito: "Gestión de material radiactivo", código P15, edición 2.0 (Noviembre, 2016). Contempla realizar el proceso de preparación de cada dosis, etiquetado de la jeringuilla con la actividad y hora de la calibración, y transporte a la sala de inyección cuando el paciente está preparado. _____
- Controlaban la exposición al embrión, feto o lactante aplicando un procedimiento escrito para asegurarse que se pregunta previamente a todas las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia. ____
- La localización del ganglio centinela y las pruebas de esfuerzo se hacían inyectando al paciente en el SMN por lo que no trasladaban material radiactivo fuera de dicho SMN. _____
- La terapia metabólica ambulatoria con Quadramet (Sm-153) se hacía aplicando el Reglamento de Funcionamiento (apdo. 6.4.5) y un procedimiento escrito: "Preparación Sm-153 Lexidronam Pentasódico", código 036, Edición 2 (10-10-17). Contemplan mantener al paciente en la habitación de terapia metabólica durante 6 horas para gestionar su orina como residuo radiactivo. No contempla almacenar las agujas/jeringuillas y viales vacíos en espera de su recogida por el suministrador [redacted] porque Sm-153 Quadramet tiene impurezas de Eu-154, con $T_{1/2} = 8.6$ años, con actividad específica superior al nivel de exención. _____
- La terapia metabólica hospitalaria con I-123 se hacía aplicando el Reglamento de Funcionamiento (apdos. 6.4.1 a 6.4.4). Incluía: (1) normas de acceso a la habitación cuando estaba ocupada, uso de medios para el control de contaminación y residuos, tiempo y colocación de visitas, y notificación al SPR en caso de emergencia médica o fallecimiento; (2) registrar los niveles de contaminación en la habitación tras el alta del paciente; (3) formación continua de personal de enfermería; y (4) Entregar al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____
- Daban el alta radiológica en terapia metabólica hospitalaria con I-123 cuando la tasa de dosis a 1 m del paciente es igual o menor que $40 \mu\text{Sv/h}$. _____

Verificación radiológica del TAC y hermeticidad de fuentes

- Los sistemas de seguridad radiológica del TAC los había verificado una empresa autorizada [redacted] durante el mantenimiento preventivo. _____
- La hermeticidad de la fuente sellada de Cs-137 la había comprobado una entidad autorizada (UTPR de [redacted]), cada 12 meses, con resultados conformes. _____

Gestión de residuos radiactivos

- La instalación radiactiva está autorizada expresamente para evacuar efluentes radiactivos según lo previsto en el artículo 51 del RD 783/2001. _____
- Disponen de un sistema de tratamiento y evacuación de efluentes líquidos radiactivos marca Técnicas Radiofísicas, que recoge las orinas de los pacientes ingresados en la habitación de hospitalización para tratamiento metabólicos, con mantenimiento preventivo por el suministrador. _____
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados como residuos sanitarios. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con referencia, isótopos y tiempo de almacenamiento de cada bolsa, para demostrar que cumplen los límites de la Orden ECO/1449/2003. _____
- Habían retirado generadores de Mo-99/Tc-99. Tenían albaranes emitidos por el suministrador. _____



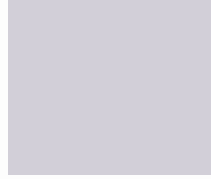
SEIS. DESVIACIONES

- El *Reglamento de Funcionamiento*, código 002, Edición 3 (1-01-13) y el *Plan de Emergencia*, código 003, Edición 2 (23-04-12) no estaban actualizados ya que no recogían el supuesto de un paciente que se marcha del hospital sin tener la alta radiológica, pudiendo ocurrir que la tasa de dosis a 1 m supere el límite de 40 $\mu\text{Sv/h}$. _____

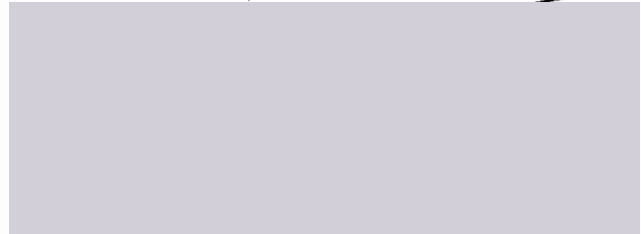
SIETE. OBSERVACIONES

- El control de calidad del activímetro realizado según el procedimiento escrito ref. PCC-MN-ACT no incluía la comprobación trimestral de la linealidad o respuesta del equipo a la actividad en el rango de 10 MBq a 10 GBq (RD 1841/1997). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 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 CSN a veintinueve de diciembre de dos mil diecisiete.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/14/IRA-2757/2017, de fecha 14-11-17, correspondiente a la inspección realizada al **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL DE BENALMÁDENA XANIT, SL**, el inspector que la suscribe declara con relación a la información aportada en el trámite de la misma:

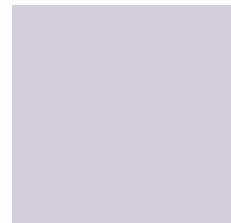
DESVIACIONES

- La información aportada (hojas revisadas del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia) subsana la desviación. _____

OBSERVACIONES

- Se comprobará el control de calidad del activímetro en la próxima inspección de control. _____

En Madrid, a 23 de febrero de 2018



INSPECTOR