

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



CSN/AIN/02/IRA/3234/15

Hoja 1 de 5

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear.

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

Que 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 Resolución de puesta en marcha fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGIA Y TURISMO, con fecha 30 de Abril de 2013.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], supervisor de la instalación y D. [REDACTED], Farmacéutico Hospitalario, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con 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 – MATERIAL RADIATIVO

- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el acta de inspección de puesta en funcionamiento (referencia: CSN/AIN/01/IRA/3224/13). _____
- Todas las dependencias se encontraban señalizadas conforme al reglamento y disponen de medios para establecer el acceso controlado. _____
- El día de la inspección se recibió el bulto con FDG-18 suministrado por [REDACTED] de Málaga con actividad para cuatro pacientes. Estaba disponible la



carta de porte y el albarán correspondiente, se adjunta como Anexo I al acta de inspección. _____

- El vial con FDG-18 se encontraba dentro de la celda de manipulación blindada de la cámara caliente (señalizada como "Zona Controlada") ; esta sala se comunica con las dos salas de "administración y espera" a través de dos "SAS".
- Dentro de este mismo recinto blindado se encontraba una fuente de calibración de Cs-137 – para verificación del activímetro - de 7.729 MBq (0.208 mCi) - n/s 1618-48-12 de fecha: 01-08-13. _____
- Dentro del recinto Blindado se encuentra una cavidad para el activímetro de marca: _____
- En la cámara caliente está instalado el detector de radiación de marca _____, Modelo _____ (n/s 753, de uso fijo y portátil), calibrado en e _____ el 14-10-13; estaba disponible el certificado correspondiente. _____
- Disponen de protectores de jeringas y contenedor para el transporte de Fluor-18. 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. Dispone de señalización indicando "emisión de Rayos X" que se encontraba operativa el día de la inspección. _____
- No ha habido cambios con respecto a las fuentes de Ge-68 utilizadas para la calibración del tomógrafo (descritas en el Acta anterior) correspondientes a :
 - una fuente de Ge-68 de 83.62 MBq (2.26 mCi) de fecha 26-06-13 – n/s 8300 (modelo _____ almacenada dentro de un contenedor cerrado con candado (detrás del equipo _____ utilizada por los operadores del equipo para el control de calidad antes de la puesta en funcionamiento del equipo. Tasas de dosis medidas en contacto con el contenedor: 5.5 μ Sv/h, con la tapa del contenedor abierta: 0.30 mSv/h. El contenedor dispone de cierre con candado. _____
 - dos fuentes lineales de Ge-68 de 41.44 MBq (1.12 mCi) cada una; n/s: 14671 y 14672 de fecha: 21-06-13 (almacenadas en la cámara caliente), utilizadas por el servicio técnico de Siemens para la calibración del equipo _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

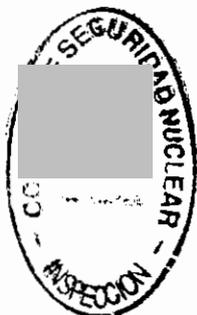
Hoja 3 de 5

TASAS DE DOSIS MEDIDAS:

- En cámara caliente, con el vial del flúor dentro del recinto blindado se midieron unas tasas de dosis de: 4.7 $\mu\text{Sv/h}$ y de 35 $\mu\text{Sv/h}$, pegado al visor plomado del recinto blindado. _____
- En el curso de la preparación de una dosis de 9.9 mCi de FDG-18 se midieron tasas de: 0.32 mSv/h, en la cámara caliente (dentro del recinto blindado); de 0.28 mSv/h con la monodosis en el "SAS" (que comunica esta cámara con la sala de inyección). _____
- En la salas de inyección mientras se inyectaba a un paciente la dosis preparada de FDG-18 (9.9 mCi): 0.13 mSv/h. Detrás de la puerta de la sala de inyección: 2.6 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Con paciente en la sala del equipo TAC (en condiciones de: 130 Kv, 95 mA), se midieron unas tasas de dosis de fondo detrás del cristal plomado de la sala de control (en puesto de operador). _____
- Al finalizar la exploración a aproximadamente un metro del paciente: 28.8 $\mu\text{Sv/h}$. _____

GENERAL - PERSONAL

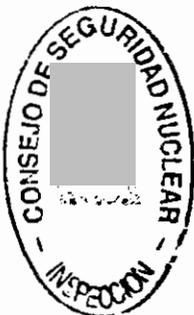
- Estaba disponible el Diario de Operaciones diligenciado nº 98, con fecha 03-06-14, que ha remplazado el anterior Diario diligenciado de fecha 02-10-13 (deteriorado); en este diario se han transcrito todas las anotaciones desde el inicio de la actividad (02-10-13). _____
- Se encontraban anotadas todas las entradas de FDG-18 desde el inicio de la actividad, todas inferiores a la actividad máxima autorizada (2.2 GBq). De los datos anotados se deduce que realizan exploraciones una vez a la semana con 3 a 7 pacientes por día. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento correctivo y preventivo con _____; último parte de trabajo disponibles de fecha: 03-03-14 (test de aceptación 29-06-13). _____
- Estaba disponible una carta de _____ (de fecha:05-11-14) referente al próximo cambio de fuentes de Ge-68. _____
- Disponen de contrato con _____ l que establece una visita anual estaba disponible el certificado emitido en la última visita de septiembre de 2014 para los controles de calidad del equipamiento y las medidas de contaminación





- y nivel de radiación ambiental. En este certificado no estaban incluidas las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas. _____
- La enfermera y el Técnico en M.N, que se encontraban en la instalación el día de la inspección, disponían de licencia de operador en vigor y aplicada a esta instalación, ambos son trabajadores fijos del Hospital (no comparten su licencia con otras instalaciones). _____
 - El responsable de dirigir el funcionamiento de la instalación, el _____, dispone de una licencia de supervisor en vigor, compartida con la instalación (IRA 2447); esta licencia se encuentra en trámite de concesión de aplicación a esta instalación. _____
 - Todo el personal encargado de los pacientes (mencionado en los 2 párrafos anteriores) disponían de dosímetros (TLDs) de solapa y de anillo personales. _
 - Disponen de contrato de lectura dosimétrica con _____, para los tres TLDs de solapa y de anillo mencionados en el párrafo anterior; estaban disponibles todas las lecturas desde el inicio de la actividad; últimas lecturas correspondientes al mes de noviembre de 2014 y acumuladas; valores máximos acumulados en 2014: 0.12 mSv y 7.45 mSv, correspondientes a los TLDs de solapa y de anillo, respectivamente del supervisor. _____
 - Realizan revisiones médicas anuales; estaban disponibles los últimos aptos médicos de fechas (abril de 2014 para el supervisor) y enero de 2014, para los dos operadores. _____
 - Se encontraban colocados los nueve TLDs de área, descritos en el anterior acta de inspección; estaban disponibles las lecturas mensuales de estos dosímetros; últimas del mes de noviembre de 2014, valores todos de fondo. Estas lecturas se reflejan en los informes trimestrales que se han enviado periódicamente al CSN para cumplir con la especificación 15ª. _____
 - Han enviado el informe anual (correspondiente al año 2013). _____

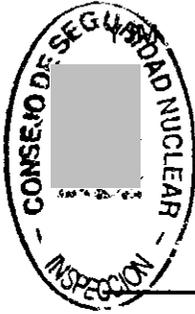
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones 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 quince de enero de dos mil quince.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5



TRAMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 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.

Conforme con el Acta de Inspección.

Se adjunta copia de certificado de calibración del detector de radiación [redacted] expedido en [redacted] el 14 de octubre de 2013.

Ya se ha enviado también al Área de licencias la información solicitada para el uso de licencia compartida del Supervisor de la instalación.

Fd [redacted]

Marbella 29 de Enero 2015