

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día diecisiete de abril de dos mil veintitrés en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL “MARBELLA HIGH CARE”,** perteneciente a “**HC HOSPITALES, S.L.U**”, sito en Marbella (Málaga).

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva destinada a diagnóstico médico, mediante tomografía por emisión de positrones (PET), ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con fecha 4 de diciembre de 2020.

La Inspección fue recibida por Radiofísico, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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

- El Servicio de Medicina Nuclear consta de varias dependencias situadas en la planta sótano -1: _____

- Almacén de radioisótopos y preparación de dosis. _____

En la sala de preparación de dosis se dispone de una celda de manipulación blindada (gammateca). Esta sala se comunica con las salas de administración de dosis a través de dos “ _____

En el almacén se dispone de dos recintos blindados (móviles) para el almacenamiento de residuos de diferentes tipos. _____

Se dispone de un contenedor de residuos para el _____, un contenedor para punzantes de _____ y otro de restos de _____.



- Dos salas de administración de dosis y espera de pacientes inyectados. ____
 - Aseo de pacientes inyectados. _____
 - Una sala de exploración, donde se encuentra instalado el tomógrafo (PET) de marca _____ modelo _____, con TAC incorporado. Dispone de identificación exterior. _____
 - Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ MBq de actividad y n/s _____ en fecha 01/08/2013. _____
 - Se dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas de suministradas por _____ destinadas a la calibración del tomógrafo (PET). Una fuente cilíndrica, almacenada en la sala de exploración y ubicada en un contenedor blindado y cerrado con candado, con _____ MBq de actividad y n/s _____ del 02/01/2021. Dos fuentes lineales, almacenadas en la gammateca, con _____ MBq de actividad total y n/s _____ (_____ MBq) y _____ (_____ MBq), ambas del 02/01/2021. _____
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación (revisión 2 en fecha 24/06/2022) donde se establece la periodicidad de calibración (4 años) y de verificación (cada año) de los equipos de medida de la radiación. _____
- Se dispone de un equipo para la detección y medida de la radiación marca _____ modelo _____ con n/s _____ de uso fijo y móvil, que posee una sonda con n/s _____
- Se dispone del certificado de calibración del equipo de detección y medida de la radiación emitido por el _____ en fecha 24/11/2022. El equipo se encuentra calibrado en las energías del _____.
- En fecha 23/06/2022 se realizó la verificación del equipo de detección y medida de la radiación. Se dispone de registro. _____
- Se dispone de protectores de jeringas y contenedor para el transporte de _____.
- Las superficies y suelos son fácilmente descontaminables. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas por la Inspección con el equipo de detección y medida de la radiación marca _____ modelo _____ n/s _____ fueron de: ____
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con la fuente de _____ con n/s _____ ubicada en la sala del PET. _____
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$, en el interior de la gammeteca, donde se encontraban: las dos fuentes lineales de _____, la fuente de _____ y un vial de _____ decaído. ____
 - _____ $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con la fuente de _____, sin blindaje. _____
 - El resto de medidas no fueron significativas. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y tres licencias de operador en vigor. _____
- _____, trabaja en la instalación y dispone de licencia caducada desde el 30/01/2023. _____
- El personal con licencia está clasificado radiológicamente como categoría A. Se realiza el reconocimiento médico con periodicidad anual. Se dispone de los certificados médicos, calificados como aptos, emitidos en el año 2022 por _____
- Se realiza vigilancia dosimétrica a través de dosímetros de solapa y dosímetros de anillo. Se dispone de tres dosímetros de solapa y cinco dosímetros de anillo. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por el _____ y se muestra a la Inspección el último informe dosimétrico, de febrero de 2023. _____
- Se realiza dosimetría de área. Lecturas gestionadas por el _____. Último informe dosimétrico de febrero de 2023, en el que aparecen las lecturas de cuatro dosímetros, sin dosis significativas. _____
- Se realiza formación bienal en materia de protección radiológica, se dispone de registro con la firma de tres asistentes, en fecha 09/03/2022. No se dispone de contenido. _
- Al personal de nuevo ingreso se le hace entrega del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. Se dispone de documento donde se justifica la entrega de dicha documentación; último con fecha de 07/07/2022. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia no se encuentran actualizados. _____
- Se dispone de registro, en el Diario de Operación, de las comprobaciones de ausencia de contaminación realizadas tras finalizar la jornada de trabajo, por el personal del Servicio, última en fecha 11/04/2023. _____
- Se dispone de los certificados de actividad, emitidos por _____ de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____.
- Se dispone del certificado de actividad, emitido por _____, de la fuente radiactiva encapsulada de _____.
- Se dispone de certificado de retirada, emitido por _____ en fecha 18/11/2018, de las tres fuentes radiactivas encapsuladas de _____, una de _____ MBq de actividad y las otras dos de _____ MBq cada una, con n/s respectivamente. _____
- Se realizan las pruebas que garantizan la hermeticidad, de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren, por el radiofísico, con periodicidad anual. _____
- Se dispone de procedimiento de gestión de residuos radiactivos. _____
- Se realizan un mantenimiento preventivo al año, último en fecha 15/03/2023. _____
- Se dispone de los albaranes de entrada de _____. El suministrador es _____. Se comprueba que los datos de los albaranes corresponden con los datos registrados en el Diario de Operación. _____
- Se hace entrega a los pacientes las normas de seguridad a seguir durante la prueba PET. _____
- No se dispone de acuerdo de retirada de las fuentes radiactivas fuera de uso. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado con número de referencia _____ en el que se anota: nombre y firma del supervisor y operador, tipo de material radiactivo, actividad (en Ci y MBq), controles de contaminación, verificación de detectores, retirada de residuos. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de las actividades de la instalación, correspondientes al año 2022. _____



SEIS. DESVIACIONES

- No se dispone de acuerdo de retirada de las fuentes radiactivas fuera de uso; se incumpliría la especificación II.B.4, del Anexo II, de la 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. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de **“Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL “MARBELLA HIGH CARE”, perteneciente a “HC HOSPITALES, S.LU”.** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por _____ -
***8680** el día 10/05/2023 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

SUBIRECCION DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OPERACIONAL

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

Marbella, 9 de mayo de 2023

ASUNTO: Manifestaciones al acta de inspección Referencia CSN/CAIN/07/IRA/3234/2023 (Servicio de Medicina Nuclear)

A. En cuanto al punto cuatro del acta, se manifiesta que realiza habitualmente las funciones de enfermero operador en dicha instalación IRA 3234, turnándose con la enfermera operadora . Desde el 30 de enero de 2023 en que le caduca la licencia, no desempeña funciones de operador hasta que no se reponga la licencia caducada. Se adjunta justificante de haber solicitado dicha licencia al CSN.

Dado que en este mes de mayo se están realizando los reconocimientos de 2023, se adjunta copia de los certificados de aptitud de reconocimiento médico de 2022 de ambos enfermeros, donde se incluyen riesgos a radiaciones ionizantes como trabajadores de categoría A.

A.2. Se manifiesta que de ahora en adelante se registrará el contenido de la formación bienal en materia de protección radiológica, que incluirá lo siguiente:

- I. **Contenidos básicos de Protección Radiológica (un cuarto de la formación)**
 1. Introducción a las radiaciones ionizantes. naturaleza y tipos de radiación. Interacción de la radiación con la materia.
 2. Magnitudes y unidades radiológicas
 3. Detección y medida de la radiación
 4. Dosimetría de la radiación
 5. Aspectos generales de la interacción de la radiación con el medio biológico
 6. Criterios generales y medidas básicas de protección radiológica
 7. Protección radiológica operacional
 8. Gestión de residuos radiactivos y transporte de material radiactivo
 9. Legislación española sobre instalaciones radiactivas. Aspectos legales
- II. **Contenidos específicos de Protección Radiológica en Medicina Nuclear (dos cuartos de la formación)**
 1. Los radionucleidos y la medicina nuclear.
 2. Aplicaciones de las fuentes no encapsuladas en un servicio de medicina nuclear.
 3. Riesgos radiológicos asociados al uso de fuentes no encapsuladas
 4. Diseño de instalaciones de medicina nuclear
 5. Protección operacional: vigilancia y control de la instalación radiactiva
 6. Protección operacional: prevención de accidentes y planes de emergencias
 7. Garantía de calidad en medicina nuclear
 8. Protección al paciente
 9. Aspectos legales
- III. **Prácticas en el propio Servicio de Medicina Nuclear (un cuarto de la formación)**

B.1 En cuanto al punto cinco del acta, se manifiesta que la documentación estaba pendiente de actualizar al nuevo Real Decreto 1029/2022. Se adjuntan las actualizaciones a fecha 20 de abril de 2023 del Plan de Emergencia (revisado y actualizado) y Reglamento de Funcionamiento (revisado).

B.2. Se manifiesta que la fecha del último certificado de retirada (quinto párrafo del punto cinco) es el 23/02/2021, siendo el 18/11/2018 la fecha de la actividad certificada de las fuentes. El acta anterior CSN/AIN/06/IRA-3234/2022 tenía la misma errata, aunque no se manifestó en su momento.

C En cuanto al punto seis del acta, se manifiesta no haber entregado la documentación suficiente a la inspección para que pudiese haber valorado en su totalidad los acuerdos de retirada de las fuentes radiactivas fuera de uso. Es por ello que ahora se adjunta y manifiesta lo siguiente:

1. Se solicitó a (adjunto solicitud) un contrato tipo (adjunto contrato tipo proporcionado por al iniciar la actividad en 2013, que se archivó pero nunca se cumplimentó ni envió a dicho contrato, ya que nunca se han solicitado sus servicios.
2. Se han ido renovando las fuentes de calibración decaídas () con el suministrador de las mismas (como se puede comprobar en los informes anuales enviados al CSN (adjunto último documento de entrega y retirada) pactando en la propia oferta dicha retirada (adjunto última oferta de donde se explicita la retirada). Es por ello que entendemos haber cumplido la IS-28.
3. En cuanto a la fuente de calibración de , debido a que tiene un período muy largo, aún no se ha renovado, y con casi total seguridad se hará con el suministrador (), incluyéndolo de la misma forma en la oferta de compra de la nueva, si dicha empresa sigue en activo.
4. Siguiendo la recomendación de la inspección, y habiendo entendido lo conveniente de tener un acuerdo con para las posibles necesidades de retirada de fuentes en desuso “cuando las alternativas anteriores no sean posibles las fuentes se transferirán a una entidad autorizada para su gestión como residuo radiactivo”, estamos en proceso de suscribir las “Especificaciones técnico-administrativas de aceptación de residuos radiactivos” de acuerdo al Artículo 11 del Real Decreto 102/2014, de 21 de febrero, para la gestión responsable y segura del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos. Se adjunta dicho documento si es posible tenerlo antes de enviar estas manifestaciones en plazo.

Atentamente,

EL RADIOFISICO HOSPITALARIO DE LA INSTALACION

Firmado por

-

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/07/IRA-3234/2023, correspondiente a la inspección realizada en Marbella-Málaga, el día diecisiete de abril de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios remitidos por el titular en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada y fecha 10-05-2023.

