

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día treinta y uno de marzo de dos mil quince en el "HOSPITAL DE BENALMADENA XANIT", sito en [REDACTED] Benalmadena, Málaga.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuyas Resoluciones del MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO fueron concedidas por la Dirección General de Política Energética y Minas del con fecha 8 de Noviembre de 2005, para la puesta en marcha y por la Subdirección General de Energía Nuclear con fechas 20 de enero de 2009, para la modificación por cambio de titularidad (MO-1) y aceptación expresa de modificación por el CSN (MA-1) de fecha 26 de enero de 2015.

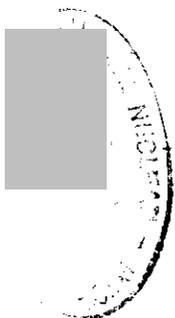
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], y D^a [REDACTED], [REDACTED], supervisores de la instalación de Medicina Nuclear, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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:

- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el acta anterior (referencia: CSN/AIN/12/IRA/2757/14); todas las dependencias se encontraban reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para establecer un acceso controlado. _____

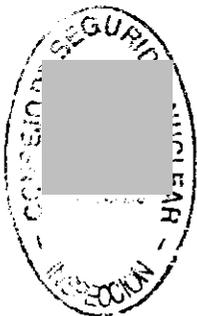
La última modificación (MA-1) corresponde a la autorización del radioisótopo: radio-223/actinio-227 (500 MBq). _____



PLANTA SOTANO

dependencias, equipos y material radiactivo

- El acceso a la cámara caliente se realiza a través de dos puertas que disponen de cierre con llave. _____
- El día de la inspección se encontraba en el recinto blindado de la cámara caliente (campana _____), dentro de un pozo - un Generador de Mo/Tc de marca _____, recibido el 23-03-15, con una actividad de 20 GBq (calibrado el 27-03-15). Dentro de este mismo pozo se encontraban otros tres generadores considerados "residuo". Tasas de dosis medidas con recinto blindado abierto: 63 $\mu\text{Sv/h}$; con recinto blindado cerrado: 2.5 $\mu\text{Sv/h}$. Dentro de la cámara caliente: 0.4 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Según los registros de entradas reciben un generador estas mismas características (_____ de 20 GBq), cada dos semanas (los lunes). _____
- Resto de los radio nucleídos se reciben según petición; todas las entradas registradas corresponden a los isótopos descritos en la especificación 8 en cantidades inferiores a las autorizadas (los más frecuentes I-131/I-123/In-111).
- Dentro de la cámara caliente disponen de otro recinto blindado (antes destinado a preparar las monodosis de FDG-18) se utiliza actualmente para almacenar fuentes radiactivas; el día de la inspección se encontraba un vial de Sr-89 (resto inferior a 4 mCi, recibidos el 26-01-15) y la fuente de Cs-137, para calibración del activimetro, recibida el 6-03-06, de 7200 KBq (194.6 μCi - n/s 1145-31-22). _____
- Dentro de este mismo recinto se almacenan y las 2 fuentes de de Sr-90 de 33 MBq (n/s 3605) y 20 MBq (n/s NK 614) – utilizadas en la instalación de radioterapia (IRA/2765). _____
- Estaba disponible el certificado de _____, correspondiente a los controles de hermeticidad realizados todas las fuentes encapsuladas mencionadas en los párrafos anteriores, realizados en septiembre de 2014. _____
- En la cámara caliente estaba instalado el detector fijo _____ n/s 538, verificado por _____ en 2009, así como el detector de contaminación portátil de marca _____ (n/s 106100); equipos calibrados en origen (2006), verificados periódicamente por el S.P.R. _____
- Las actividades de PET/TAC, han cesado; última entrada de FDG-18 registrada de fecha 07-06-12 (45 mCi). _____



- [REDACTED] realiza las revisiones preventivas a la gamma cámara TAC autorizada en la especificación 8ª de la resolución, con periodicidad semestral; estaba disponible el certificado correspondiente a la última revisión de enero 2015. _____

Almacén de Residuos

- En la zona contigua a la cámara caliente, separada por una puerta cerrada con llave se encuentra el almacén de residuos radiactivos sólidos y líquidos. _____
- Dentro de este están instalados los dos depósitos (D-1 y D-2), para almacenar los residuos radiactivos líquidos generados por los pacientes ingresados en la primera planta (tratados con I-131). Depósitos revisados anualmente por [REDACTED]; última revisión de fecha: 11-03-15. _____
- El día de la inspección el tanque en uso, D-1 se encontraba lleno al 36% (piloto verde encendido); el tanque D-2 cerrado desde el 14-07-14 (lleno al 91%). _____
- El vaciado de estos tanques se realizan según el procedimiento establecido: disponen de un programa de cálculo para el control de la actividad total de I-131 vertida en los tanques. _____
- Estaban disponibles los registros correspondientes a todos los vertidos líquidos (actividad total almacenada y cálculo de actividad vertida); últimas evacuaciones corresponden al depósito D-1 de fecha: 18-05-14; actividad total vertida: 530 Bq (0.21 Bq/l). _____
- Los generadores de Mo-99/Tc-99 de [REDACTED] decaídos se almacenan en el cuarto de residuos; el día de la inspección se encontraba un total de 13 generadores decaídos de [REDACTED] y 6 de [REDACTED]). Estaba disponible el albarán correspondiente a la última recogida de [REDACTED] de 31 Generadores de [REDACTED] (identificados) de fecha: 21-11-14. _____
- Los residuos sólidos generados se almacenan en el arcón blindado dentro de los ocho pozos separados para la segregación de estos – dos de ellos destinados a los residuos generados por los pacientes de terapia metabólica (última eliminación de estos residuos de fecha 07-11-14), otros dos para residuos tecneciados y el resto para otros residuos clasificados según vida media. _____

Disponen de un pozo para almacenar los residuos generados con los tratamientos con Ra-226 (autorizado en la MA-1); el día de la inspección no habían iniciado ningún tratamiento. Estaba disponible el procedimiento establecido por [REDACTED] para la gestión de estos residuos. _____

- Realizan gestión interna para la evacuación de residuos desclasificados después de periodo de decaimiento calculado. Estaba disponible el inventario y el registro actualizado de la gestión de estos residuos; últimas evacuaciones de residuos sólidos contaminados desclasificados registradas de fechas: 27-03-15 (residuos de tecnecio); 09-03-15 (residuos "grupo 3") y 30-12-14 (residuos I-131 dosis no administradas). _____
- Medidas de tasas de dosis en el almacén de residuos: 1.2 μ Sv/h. _____
- Estaba disponible el equipos para la detección y medida de la radiación y contaminación (_____ n/s 537) equipos calibrados en el _____ en 2006, verificados por _____ (en fecha: 07-07-09) y verificados por el Servicio de P.R. _____

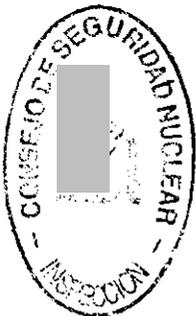
PLANTA PRIMERA: TERAPIA METABOLICA

- No ha habido cambios en la habitación para tratamientos metabólicos, de la planta 1ª de hospitalización (habitación 101). _____
- El día de la inspección no había ningún paciente ingresado. Últimos registros de entradas de I-131 para tratamientos metabólicos de fechas: 18-03-15 (150 mCi); 16-03-15 (100 mCi); 11-03-15 (150 mCi). De estos registros se deduce que ingresan de 2 a 3 pacientes por semana en la habitación destinada a terapia metabólica. _____
- Disponen de un detector de radiación en la puerta de esta habitación de marca _____ (n/s 537), verificado periódicamente por el S.P.R. _____

PERSONAL Y DOCUMENTACION

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, relleno y actualizado con todas las entradas de material radiactivo, y gestión de residuos sólidos (desclasificados) y líquidos (vaciado de los tanques de I-131). _____
- Los albaranes correspondientes a todas las entradas de isótopos radiactivos se encontraban archivados. _____

El Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital realiza revisiones de área periódicas, en todas las dependencias; emite un informe sobre las "medidas a paciente en habitación de terapia metabólica"; realiza la verificación de todos los detectores del Hospital relacionados en el Anexo I del acta (incluye los detectores de la IRA/2765), según procedimiento establecido; últimas verificaciones de fechas: 10-02-15. _____



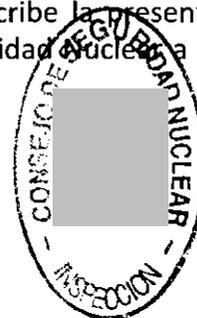
- Disponen de un contrato con [REDACTED] para la revisión del sistema de almacenamiento de los residuos líquidos generados en la habitación de pacientes tratados con I-131 y para el control de hermeticidad de las fuentes.
- Disponen de dos licencias de supervisor, en vigor correspondientes a: la Dra. [REDACTED] y de D. [REDACTED] (radiofarmaceutico a tiempo parcial en el servicio de Medicina Nuclear del Hospital) y de tres licencias de operador, en vigor; D^a [REDACTED], tiene funciones de técnico en el S.P.R.; D^a [REDACTED] comparte su licencia con la IRA- 2252. _____
- Estaba disponible el último informe dosimétrico emitido por [REDACTED] correspondiente al mes de febrero 2015 así como el de diciembre 2014 para cuatro Todas de solapa y tres de muñeca, para el personal con licencia, mencionado en el párrafo anterior. Dosis profundas acumuladas en 2014 inferiores a 1 mSv; dosis máxima acumulada en TLD de muñeca de: 5 mSv. ____
- Según se manifiesta las personas de enfermería responsables de administrar dosis a los pacientes son : D. [REDACTED] y D. [REDACTED]. Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de los TLDs de solapa y de muñeca a nombre de estas dos personas, valores acumulados inferiores a 1 mSv/año. _____
- Estaban disponibles los certificados correspondientes a los certificados de aptitud de estas dos personas de asistencia a un "Curso de capacitación de operadores de instalaciones radiactivas campo de aplicación Medicina Nuclear", impartido en la Universidad de [REDACTED] de fecha: 9-03-15. Según se manifiesta van a solicitar las licencias de operador correspondientes. _____
- Último curso de formación corresponde al descrito en el acta anterior (de fecha: 03-09-13). _____

DESVIACIONES

- En los últimos seis años, no han realizado ninguna calibración a los detectores relacionados en el Anexo I, en laboratorio acreditado. _____
- Los últimos aptos médicos del personal del servicio de medicina nuclear clasificado como "A" son superiores a los últimos 12 meses. _____
- No han enviado el Informe Anual correspondiente a las actividades de 2014. _



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 RD 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 nueve de abril de dos mil quince.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "HOSPITAL DE BENALMADENA XANIT", en Benalmadena, Málaga para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

** Comentarios al Acta en Documento Anexo.*



**COMENTARIOS SOBRE TRÁMITE AL ACTA DE
INSPECCIÓN DE LA INSTALACIÓN DE MEDICINA
NUCLEAR CSN/AIN/13/IRA/2757/15**

AL EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR:

Como se mostró a la Inspección, está prevista la calibración de los equipos de Medicina Nuclear como parte de un programa más amplio de calibraciones cuya copia se adjunta como trámite al acta y que prevé la calibración en el presente año de estos equipos.

Los reconocimientos médicos para todo el personal del Hospital, incluidos los Trabajadores Expuestos, se han cambiado en el presente año para una mayor adecuación de los departamentos y a petición del propio personal.

Y aunque se han retrasado 3 meses, estas fechas serán más reproducibles en años posteriores por lo que nos será más fácil cumplir con la normativa para estos trabajadores.

El Informe Anual de Medicina Nuclear ha sido enviado al CSN con fecha anterior a la recepción de la presente acta. Se va a estudiar en el próximo año el envío telemático de los mismos para que sean recibidos antes en sus oficinas.

Agradeciendo su atención, quedamos a su disposición.

Atentamente:



Fdo.: D. 
**Jefe de Servicio de Protección Radiológica
y Física Médica**