

## ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),  
acreditado como inspector,

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintiséis de junio de dos mil diecinueve, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA**, sito en el Campus Universitario de Teatinos, s/n, en Málaga.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines médicos en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-06) fue concedida por el Ministerio de Industria, Turismo y Empleo con fecha 19 de mayo de 2009, así como las modificaciones (MA-1) y (MA-02) aceptadas por el CSN, con fecha 9 de abril de 2012 y 12 de mayo de 2014 respectivamente.

La Inspección fue recibida por  
, Jefe del Servicio de Protección Radiológica y Radiofarmacéutico respectivamente, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

### **UNO. INSTALACIÓN**

#### **UNIDAD DE RADIOFARMACIA**

- La titularidad de la Unidad corresponde al Hospital aunque la empresa contratada para su explotación es \_\_\_\_\_

- El día de la inspección el personal que se encontraba trabajando en la instalación disponía de licencia en vigor. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección, en la sala de inyección y en la sala de espera de pacientes inyectados, se encontraba una persona que no iba a ser sometida a ningún estudio, acompañando a un paciente. \_\_\_\_\_
- La unidad de radiofarmacia consta de las siguientes dependencias: \_\_\_\_\_
  - Un almacén temporal de residuos, en el que se segregan los isótopos en tres grupos dependiendo de su tiempo de permanencia en el mismo y donde se almacenan los generadores de \_\_\_\_\_ gastado. La retirada de residuos se realiza cada quince días para los residuos de \_\_\_\_\_ mensualmente para los de \_\_\_\_\_ y semestralmente para el resto de residuos. \_\_\_\_\_
  - Un área de recepción de bultos y entrega y retirada de generadores ubicada en el mismo almacén de residuos. \_\_\_\_\_
  - Un área de almacenamiento y preparación de radiofármacos equipada con dos celdas. Una celda para elución de \_\_\_\_\_ y preparación de monodosis de radiofármacos, de la firma \_\_\_\_\_ compuesta de cuatro módulos que se encuentran en depresión. Otra celda para marcaje celular de la firma \_\_\_\_\_
-  Un área de control de calidad y de tareas administrativas. \_\_\_\_\_
- Un vestuario y una zona donde se ubica un detector de contaminación de ropa, pies y manos. \_\_\_\_\_
- La Unidad se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. \_\_\_\_\_
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. \_\_\_\_\_
- Se dispone de delantales plomados, protectores de tiroides, de un panel adicional de blindaje en la sala de control de calidad, de protectores plomados de jeringas, de solución descontaminante, de contenedores plomados para el transporte y de dos contenedores plomados para residuos. \_\_\_\_\_
- Se dispone de dos monitores fijos para la medida de la radiación de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ situados en el almacén de residuos y en la zona de preparación de radiofármacos respectivamente. Los monitores

han sido calibrados en el CND el 17/11/17 y el 26/11/15 respectivamente y verificados por el personal de Radiofísica el 28/5/19. \_\_\_\_\_

- Se dispone de una fuente encapsulada de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de actividad a fecha 23/2/00, otra fuente de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de actividad a fecha 10/1/00 y dos fuentes de \_\_\_\_\_ de 576 y 223 MBq de actividad a fecha 10/1/06 y 15/5/11 respectivamente. \_\_\_\_\_
- Todas estas fuentes radiactivas encapsuladas son propiedad del Hospital que las presta a la empresa explotadora de la radiofarmacia. \_\_\_\_\_

#### RESTO DE DEPENDENCIAS DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. \_\_\_\_\_

Se dispone de dos salas de inyección de radiofármacos. \_\_\_\_\_

Se dispone de una sala de espera de pacientes inyectados, con dos aseos independientes. \_\_\_\_\_

Se dispone de una gammacámara \_\_\_\_\_ capaz de generar rayos X de 140 kV y 2,5 mA de tensión e intensidad máximas. \_\_\_\_\_

- Se dispone de una gammacámara \_\_\_\_\_, capaz de generar rayos X de 130 kV y 240 mA de tensión e intensidad máximas.
- Se dispone de una sala de control compartida para los dos equipos \_\_\_\_\_
- Se dispone de una sala equipada con un equipo de la firma \_\_\_\_\_ utilizado para realizar pruebas de ventilación-perfusión mediante aerosoles marcados con \_\_\_\_\_. Se manifiesta que aunque está colocado en una mesa con ruedas, se utiliza exclusivamente en esa sala. La sala no dispone de sistema de ventilación propio ni de ventana al exterior. \_\_\_\_\_
- Los aseos para pacientes inyectados disponen de superficies fácilmente descontaminables. \_\_\_\_\_
- En el pasillo de acceso a la sala de inyección, se dispone de contenedores plomados para depositar las agujas y jeringuillas utilizadas con \_\_\_\_\_

- Las monodosis se trasladan desde la unidad de radiofarmacia a la sala de administración de dosis a través de un SAS. \_\_\_\_\_

## DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de siete licencias de supervisor en vigor, siendo una de ellas supervisor de la radiofarmacia. \_\_\_\_\_
- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de diez licencias de operador en vigor (dos de ellas, pertenecientes a la empresa \_\_\_\_\_ trabajan en la radiofarmacia).
- El personal del Servicio de Medicina Nuclear está clasificado como categoría A a excepción de los facultativos especialistas en Medicina Nuclear y el celador. Los trabajadores disponen de dosímetro personal de solapa, adicionalmente el personal ATS/DUE, los técnicos y el Radiofarmaceúatico disponen de dosímetro de muñeca y anillo. \_\_\_\_\_

Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal de radiofarmacia enviados por el Centro de Dosimetría SL de 19 dosímetros personales, 11 dosímetros de muñeca y 7 dosímetros de anillo, con últimas lecturas de mayo de 2019 y dosis superficial y profunda personal acumulada menor de 1,3 mSv y 44 mSv respectivamente. \_\_\_\_\_

- El 11/6/19 el personal de la radiofarmacia perteneciente a la empresa \_\_\_\_\_ ha recibido un curso de formación online sobre protección radiológica, estando disponible el contenido del curso y registro de asistentes. \_\_\_\_\_
- El 26/11/2018 y el 3/12/18 se realizaron dos sesiones Simulacros de Emergencia del personal del Servicio de Medicina Nuclear. Se dispone de registro con el número de asistentes (16). \_\_\_\_\_
- Se comprueban los aptos médicos de \_\_\_\_\_  
El  
último apto médico corresponde al año 2017. \_\_\_\_\_

### TRES. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de Programa de Calibración y Verificación para los sistemas de medida y detección de la radiación y de la contaminación de en el que se establece la calibración cada cuatro años y la verificación anual. \_\_\_\_\_
- El inventario de equipos de medida de la radiación y detección de la contaminación coincide con lo reflejado en el Informe Anual de 2018. \_\_\_\_\_
- Los monitores de radiación situados en la Gammateca y en el almacén de residuos no están calibrados en los radioisótopos presentes en la instalación, están calibrados en rayos X. \_\_\_\_\_

### CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

Se realiza una comprobación diaria de ausencia de contaminación al finalizar la jornada de trabajo. Se dispone de registro informático. \_\_\_\_\_

El Servicio de Protección Radiológica (SPR) realiza una medida mensual de los niveles de radiación en las dependencias del Servicio. Se dispone de registro en el Diario de Operación de la última realizada el 28/5/19. \_\_\_\_\_

### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de registro del mantenimiento preventivo semestral realizado por \_\_\_\_\_ a sus respectivas SPECT-TAC, siendo el último correspondiente a mayo de 2019 para el equipo de la firma \_\_\_\_\_ y a septiembre de 2018 para el equipo de la firma \_\_\_\_\_. Los partes de mantenimiento están firmados por el técnico de la empresa y un responsable del hospital. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes, con resultado satisfactorio, realizadas el 10/7/18. \_\_\_\_\_
- Se mostró a la Inspección el último albarán de recogida de doce generadores de \_\_\_\_\_ con fecha 15/5/19 realizada por la empresa suministradora \_\_\_\_\_
- Se dispone de tres Diarios de Operación, uno para la Unidad de Radiofarmacia, otro donde se registran las entradas de material radiactivo al Servicio, las dosis

no administradas, las medidas realizadas por el SPR y otro para la gestión de residuos. Los diarios se encontraban actualizados. \_\_\_\_\_

- En la unidad de radiofarmacia disponen de un registro de la entrada de material radiactivo. El día 24/6/19 se recibió un generador de 12 GBq de calibrado para el día 29/6/19. El día 19/6/19 se recibió un generador de 8 GBq de \_\_\_\_\_ calibrado para el día 26/6/19. El día 17/6/19 se recibió una dosis de \_\_\_\_\_ de 6,6 MBq de actividad a fecha 12/6/19 procedentes de \_\_\_\_\_. El día 19/6/19 se recibió una dosis de \_\_\_\_\_ de 444 MBq de actividad. Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega. \_\_\_\_\_
- Se recibe un generador de \_\_\_\_\_ de 12 GBq de actividad todos los lunes y otro de 8 GBq de actividad todos los miércoles, ambos procedentes de \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el CSN, fuera de plazo, el informe anual de la instalación correspondiente al año 2018. \_\_\_\_\_

#### SEIS. DESVIACIONES



Los equipos de detección y medida de la radiación no están calibrado en los radioisótopos presentes en la instalación. (Incumplimiento de la especificación 1.6 del Anexo I de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas). \_\_\_\_\_

En el momento de la inspección, en la sala de inyección y en la sala de espera de pacientes inyectados, se encontraba una persona que no iba a ser sometida a ningún estudio, acompañando a un paciente. (Incumplimiento del artículo 18.b del Real Decreto 783/2001, del 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes). \_\_\_\_\_



- No se realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos

\_\_\_\_\_ con una periodicidad inferior a un año. (Incumplimiento del artículo 40 del Real Decreto 783/2001, del 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes). \_\_\_\_\_

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 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 Consejo de Seguridad Nuclear a dos de julio de dos mil diecinueve.



---

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

#### **COMENTARIOS AL APARTADO DESVIACIONES:**

- 1. Las calibraciones debidas en el presente año, y las futuras a realizar en aplicación del Protocolo de Calibraciones y Verificaciones del equipamiento, en el caso que apliquen a equipamiento a utilizar en Medicina Nuclear, serán requeridas a Centros autorizados que garanticen que las mismas pueden ser llevadas a cabo en los radioisótopos presentes en la instalación.**
- 2. Se pondrán en marcha medidas estructurales y de procedimiento que garanticen que permanecen personas acompañando a los pacientes inyectados sólo en los casos estrictamente necesarios, y durante el menor tiempo preciso.**
- 3. Se procede a solicitar cita a nivel de Servicio Salud Laboral / Servicio Medicina Preventiva para revisión médica de los trabajadores indicados. De igual forma se comunica a Dirección de Gestión del Hospital (de quien depende Salud Laboral), el estado de revisiones médicas de los trabajadores categoría A de la instalación, para que establezca los cauces que garanticen el cumplimiento del artículo 40 del RD 783/2001.**

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/21/IRA-2252/2019, correspondiente a la inspección realizada en Málaga, el día veintiséis de junio de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios que subsanan las siguientes desviaciones:

- Los equipos de detección y medida de la radiación no están calibrado en los radioisótopos presentes en la instalación. (Incumplimiento de la especificación 1.6 del Anexo I de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas).
- En el momento de la inspección, en la sala de inyección y en la sala de espera de pacientes inyectados, se encontraba una persona que no iba a ser sometida a ningún estudio, acompañando a un paciente. (Incumplimiento del artículo 18.b del Real Decreto 783/2001, del 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes).
- No se realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos

con una periodicidad inferior a un año. (Incumplimiento del artículo 40 del Real Decreto 783/2001, del 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes).

En Madrid, a 19 de AGOSTO de 2019

