

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día veinticuatro de mayo de dos mil veintidós en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL VITHAS SANIDAD MÁLAGA INTERNATIONAL, S.L.**, sito en  
, en Benalmádena (Málaga).

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva destinada al uso de radionucleidos en el campo de la medicina nuclear convencional con fines de diagnóstico in vivo y tratamientos metabólicos, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización (MO-03) fue concedida por la Subdirección General de Energía Nuclear, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con fecha 7 de mayo de 2020.

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

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 y en la planta 1ª, reglamentariamente señalizadas. \_\_\_\_\_
- En la planta sótano -1 se encuentran: \_\_\_\_\_
  - Sala de espera para pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
  - Aseo para pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
  - Baño para descontaminación de los trabajadores, provisto de ducha. \_\_\_\_\_
  - Tres boxes de inyección que pertenecieron al PET y que según se manifiesta se utilizan para la técnica del ganglio centinela. \_\_\_\_\_



- Sala de exploración equipada con un equipo SPECT/CT de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_, que dispone de emisor de Rayos X de \_\_\_\_\_ kV y \_\_\_\_\_ mA de tensión e intensidad máximas. La sala dispone de señalización reglamentaria, con acceso desde la sala de control y desde el pasillo del Servicio de Medicina Nuclear; e indicación luminosa (rojo/verde) en el dintel de la puerta indicativo del funcionamiento del TAC. \_\_\_\_\_
- Unidad de Radiofarmacia, constituida por una sala de administración de dosis; sala de control de calidad que tiene acceso a través de un SAS con la sala de radiofarmacia, en esta última sala se aloja: una cabina de flujo laminar donde se hacen las eluciones de los generadores de \_\_\_\_\_ (un generador en uso el día de la inspección con n/s SCH061) y una gammateca (fuente radiactiva de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_) y sala de residuos donde se disponen los generadores de \_\_\_\_\_ gastados, durante al menos once semanas, hasta ser retirados por la casa suministradora (el día de la inspección había 10 generadores). En esta sala se encuentran los pozos con los contenedores situados para la gestión de los residuos radiactivos. Dichos residuos radiactivos se segregan atendiendo a tres grupos según su ( \_\_\_\_\_ ); \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_.
- En la sala de residuos se encuentran dos depósitos de 2500 litros cada uno para la gestión de los efluentes líquidos radiactivos. El día de la inspección el tanque uno estaba vacío y se estaba usando el número dos. Dichos tanques se encuentran equipados con sonda de nivel en continuo, sonda de medida de la radiación y válvula de apertura manual en caso de emergencia.

- Las dependencias que incluyen la primera planta: \_\_\_\_\_
  - Una habitación de hospitalización para terapia metabólica número 101. En el exterior de la habitación, junto a la puerta, se dispone de dos mandiles plomados. En el interior se dispone de pantalla móvil plomada para la protección del personal. En la puerta de la habitación se ubican las normas de acceso a la misma, el libro de registro de entrada y un dosímetro de lectura directa de la marca \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_. La habitación dispone de un baño de pacientes con ducha para descontaminación e inodoro con dispositivo de bombeo automático de residuos hasta los depósitos de almacenamiento de residuos líquidos, justo en encima del inodoro, pegado a la pared, se encuentran las normas para su correcta utilización. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de \_\_\_\_\_ tipo vial, con n/s \_\_\_\_\_ con una actividad de \_\_\_\_\_ MBq a 01/03/06, que ubicada en la gammateca de la sala de radiofarmacia. \_\_\_\_\_



## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación (P12, v 2.0 de junio de 2020) donde se establece la periodicidad de calibración (seis años), pero no se establece la periodicidad de las verificaciones ni cómo se van a realizar dichas verificaciones. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta se realiza la verificación con una periodicidad trimestral. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación: \_\_\_\_\_

TIPO DE EQUIPO	MARCA	MODELO	NÚMERO DE SERIE
DETECTOR DE CONTAMINACIÓN			
DETECTOR DE RADIACIÓN			
DLD			



- Se dispone de delantales plomados, protectores tiroideos, porta jeringas plomadas, pantallas plomadas, carros plomados así como guantes, cubrecalzado y cubrecabezas.

## 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: \_\_\_\_\_
  - Aseo para pacientes inyectados: fondo. \_\_\_\_\_
  - Sala de espera para pacientes inyectados: fondo. \_\_\_\_\_
  - Sala de administración de dosis: \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con sillón. \_\_\_\_\_
  - Sala de radiofarmacia: \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en contando con el generador de \_\_\_\_\_ en uso; \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  a un metro de distancia de dicho generador; \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en

contacto con la elución de Tc preparada;  $\mu\text{Sv/h}$  con puerta abierta del contenedor plomado con jeringas de Tc ya usados y  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la fuente de \_\_\_\_\_.

#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de supervisor y cinco licencias de operador en vigor.
- \_\_\_\_\_, con licencia de operador en vigor, tiene que ser dada de baja en la instalación. \_\_\_\_\_
- Se mostró a la Inspección los certificados médicos correspondientes a los años 2021 y 2022 y calificados como aptos. Dichos certificados se emitieron por \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_.
- Se realiza vigilancia dosimétrica a través de dosímetros de solapa, muñeca y anillo. Se dispone de ocho dosímetros de solapa, tres dosímetros de muñeca y dos dosímetros de anillo. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por el \_\_\_\_\_ y se muestra a la Inspección el último registro de dichas lecturas, de marzo de 2022. Las dosis no son significativas. \_\_\_\_\_
- La última formación en protección radiológica se realizó en fecha 08/10/2019. \_\_\_\_\_
- Se proporciona, al personal de nuevo ingreso, los documentos oficiales de la instalación. \_\_\_\_\_



#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia actualizados. \_\_\_\_\_
- Se dispone de procedimiento de gestión de residuos radiactivos. \_\_\_\_\_
- Se dispone de procedimiento de traslado de material radiactivo por las dependencias del hospital. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de las comprobaciones de ausencia de contaminación realizadas diariamente, al finalizar la jornada de trabajo. Dichas comprobaciones se anotan en el Diario de Operación. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de la monitorización realizada tras el alta del último paciente ingresado tratado con terapia metabólica, en fecha 23/05/2022. \_\_\_\_\_
- Se dispone del certificado de actividad de la fuente radiactiva encapsulada de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ MBq de actividad nominal, con  $n/s$  \_\_\_\_\_, emitido por \_\_\_\_\_.

- Se dispone de registro de las pruebas que garantizan la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de \_\_\_\_\_, realizada por \_\_\_\_\_ el 05/07/2021, con resultado satisfactorio. \_\_\_\_\_
- Se dispone de certificado de calibración del equipo de detección y medida de la contaminación de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_, emitido por UPC \_\_\_\_\_, en fecha 06/10/2020. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de las verificaciones periódicas realizadas a los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los partes de mantenimiento realizados al SPECT-CT. Último mantenimiento del año 2021, realizado en el mes de septiembre. \_\_\_\_\_
- La empresa \_\_\_\_\_ realiza dos mantenimientos preventivos al año a los depósitos de efluente líquidos. Se guardan los partes de mantenimiento, último parte emitido en fecha 08/04/2022. \_\_\_\_\_
- Se registra electrónicamente la última evacuación de efluentes al alcantarillado público, último realizado en fecha 05/04/2022. Se anota, adicionalmente, en el Diario de operación. \_\_\_\_\_
- Se dispone de inventario, en formato electrónico, de entrada de material radiactivo y generadores de \_\_\_\_\_. Se comprobó que coincidía con los albaranes emitidos por la empresa suministradora. Las últimas entregas de material radiactivo y generadores:
  - 23/05/2022, un generador de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_. Empresa suministradora \_\_\_\_\_
  - 20/05/2020, un vial de \_\_\_\_\_. Empresa suministradora \_\_\_\_\_
  - 19/05/2022, vial de \_\_\_\_\_. Empresa suministradora \_\_\_\_\_
  - 18/05/2022, dos viales de \_\_\_\_\_. Empresa suministradora \_\_\_\_\_
  - 16/05/2022, un vial de \_\_\_\_\_ y un generador de \_\_\_\_\_. Empresa suministradora \_\_\_\_\_
- Se dispone de justificante de retirada de 10 generadores de \_\_\_\_\_. La recogida la realizó \_\_\_\_\_, en fecha 07/03/2022. \_\_\_\_\_
- Se proporciona instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos propios y de las personas que les rodean, a los pacientes tratados con \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta a los pacientes de diagnóstico médico se les dan instrucciones verbales, encaminadas a reducir los riesgos radiológicos. \_\_\_\_\_



- No se dispone de la garantía mínima obligatoria para cubrir la responsabilidad civil por accidentes causados por materiales radiactivos que no sean sustancias nucleares. \_\_
- Se recibe un generador de \_\_\_\_\_ semanalmente. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado con número de referencia 163, en el que se anota: entrada de material radiactivo, medidas de contaminación diarias, retirada de generadores, medidas de contaminación mensual, hermeticidad de la fuente de \_\_\_\_\_, verificaciones de los detectores, además el diario está firmado por el supervisor de la instalación. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2021. \_\_\_\_\_



#### SEIS. DESVIACIONES

- En el procedimiento o programa de calibración y verificación de equipos de detección y medida de la radiación, no se establece la periodicidad con la que se realizan las verificaciones de los equipos ni los criterios aplicados a la hora de establecer dicha verificaciones, se incumpliría la especificación I.6 del Anexo I de la Instrucción de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. \_\_\_\_\_
- La última formación en protección radiológica se realizó en fecha 08/10/2019, no se realiza con la periodicidad reglamentaria; se incumpliría la especificación I.7 del Anexo I, de la Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear, IS-28, anteriormente mencionada. \_\_\_\_\_
- No se dispone de la garantía mínima obligatoria para cubrir la responsabilidad civil por accidentes causados por materiales radiactivos que no sean sustancias nucleares; se incumpliría el artículo 16 de la Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos. \_\_\_\_\_

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 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

---

**TRÁMITE.** - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de **"el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL VITHAS SANIDAD MÁLAGA INTERNATIONAL S.L."** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado por  
el día 07/06/2022 con un  
certificado emitido por AC FNMT Usuarios



Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.06.29 16:23:16  
+02'00'

**COMENTARIOS SOBRE TRÁMITE AL ACTA DE  
INSPECCIÓN DE LA INSTALACIÓN DE MEDICINA  
NUCLEAR  
CSN/AIN/17/IRA/2757/2022**

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

Estamos de acuerdo con lo reflejado en el acta de inspección de la Instalación de Medicina Nuclear del Hospital Vithas Xanit Internacional de Benalmádena, IRA/2757, del día 24 de Mayo de 2022.

En referencia a las desviaciones reflejadas en dicha acta:

- ⊖ Se envía la modificación del programa de calibraciones y verificaciones.
  - P12 Verificación y Calibración de los detectores de radiación y contaminación E22
- ⊖ La formación de los trabajadores expuestos correspondiente a 2021, se ha retrasado por el COVID-19. Está previsto darla este año.
  - Se envía programa de formación.
- ⊖ Respecto a la garantía mínima legal, le envío correo del asesor legal que indica que tenemos un seguro que cubre este apartado, con cantidades suficientes.  
Si necesita algo mas en este punto le podemos enviar la información que considere conveniente.
- ⊖ Se ruega no aparezcan datos del contrato en acta pública.

Agradeciendo su atención, quedamos a su disposición.

Atentamente:

Firmado por

el

día 29/06/2022 con un  
certificado emitido por AC FNMT  
Usuarios

Fdo.:

**Jefe del Servicio de Física Médica y  
Protección Radiológica.**

### **DILIGENCIA**

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/17/IRA-2757/2022, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear de VITHAS SANIDAD MÁLAGA INTERNACIONAL, de Benalmádena, el día veinticuatro de mayo de dos mil veintidós, 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 2022E04864300 y fecha 29-06-2022.

Firmado por \_\_\_\_\_ el día  
12/12/2022 con un certificado  
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:

