

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de abril de dos mil veintitrés 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 Infinia 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 _____ 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 _____ 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 _____ : G-II (_____); G-III (_____) y G-IV (_____).
- En la sala de residuos se encuentran dos depósitos de 2500 litros cada uno para la gestión de los efluentes líquidos radiactivos. _____
- 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 (de junio de 2022) donde se establece la periodicidad de calibración seis años y de las verificaciones cada seis meses. _____
- 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 administración de dosis: _____ μ Sv/h en contacto con sillón y _____ μ Sv/h con puerta abierta del contenedor de residuos. _____
 - Sala de radiofarmacia: _____ μ Sv/h en contando con el generador de _____ en uso. _____
 - _____ μ Sv/h, en contacto con la fuente radiactiva de _____ . _____
 - _____ μ Sv/h, en contacto con la cápsula de _____ de _____ MBq. _____

- $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con la cápsula de _____ de _____ GBq. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de supervisor y siete licencias de operador en vigor. ____
- Se tiene que dar de baja de la instalación radiactiva la licencia de: _____
> _____
- Se tiene que aplicar a la instalación radiactiva la licencia de: _____
> _____
- Se mostró a la Inspección los certificados médicos correspondientes a los años 2022 y 2023 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 dosimétrico, de enero de 2023. Las dosis no son significativas. _____
- La última formación en protección radiológica se realizó entre el 11-17/04/2023, participaron nueve asistentes. Se dispone de contenido. _____
- Se proporciona, al personal de nuevo ingreso, los documentos oficiales de la instalación. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia no se encuentran 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. Última efectuada el 17/04/2023. _____

- Se dispone de registro de la monitorización realizada tras el alta del último paciente ingresado tratado con terapia metabólica, en fecha 14/04/2023. _____
- 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 15/07/2022, con resultado satisfactorio. _____
- 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 2023, realizado en el mes de marzo. _____
- La empresa _____ realiza dos mantenimientos preventivos al año a los depósitos de efluente líquidos. Se guardan los partes de mantenimiento, último parte emitido el 27/01/2023. _____
- 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 registra la evacuación de residuos sólidos, última realizada el 27/12/2022, grupo G3 de residuos. _____
- 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:_
 - 10/04/2023, un generador de _____ DE _____ gbQ CALIBRADO A 14/04/2023 con n/s _____ Empresa suministradora _____).
 - 10/04/2023, un lote de _____ de _____ GBq con n/s _____ Empresa suministradora _____
 - 13/04/2023, dos lotes de _____, uno de _____ MBq con n/s _____ y otro de _____ MBq con n/s _____ Empresa suministradora _____
 - 17/04/2023, dos lotes de _____, uno de _____ MBq con n/s _____ y otro de _____ GBq con n/s _____ Empresa suministradora _____
- Se comprueba que en el Diario de Operación se especifica el día de la entrada del material radiactivo. _____
- Se dispone de justificante de retirada de 13 generadores de _____ La recogida la realizó _____ en fecha 17/04/2023. _____



- Se proporciona instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos propios y de las personas que les rodean, a los pacientes tratados con _____.
- Se proporcionan instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos a los pacientes de diagnóstico en Medicina Nuclear. _____
- Según se manifiesta a los pacientes de diagnóstico médico se les dan instrucciones verbales, encaminadas a reducir los riesgos radiológicos. _____
- 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 _____ 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 2022. _____



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 **“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 digitalmente por
Fecha: 2023.05.11 13:08:46
+02'00'