

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintidós de noviembre de dos mil veintidós, en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA**, sito en el [REDACTED], 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-07) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el reto demográfico con fecha 26 de septiembre de 2022, así como la modificación (MA-3) aceptada por el CSN, con fecha 14 de octubre de 2022.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] y [REDACTED], 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 [REDACTED].
- El día de la inspección el personal que se encontraba trabajando en la instalación disponía de licencia en vigor. _____
- 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 [REDACTED] 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 _____ modelo _____. _____
- 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, uno de la firma _____, modelo _____, 345 situado en el almacén de residuos y otro de la firma _____, modelo _____ y n/s _____ situado en la zona de preparación de radiofármacos. Los monitores han sido calibrados en el _____ el 17/11/17 y en origen el 6/4/20 respectivamente y verificados por el personal de Radiofísica. _____
- Se dispone de una fuente encapsulada de _____ con n/s _____ de _____ MBq de actividad a fecha 23/2/00, otra fuente de _____ con n/s _____ de _____ MBq de actividad a fecha 10/1/00 y una fuentes de _____ con n/s _____ de _____ MBq de actividad a fecha 25/8/20. _____
- 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 SPECT-CT de la firma _____, modelo _____, capaz de generar rayos X de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Se dispone de una gammacámara SPECT-CT de la firma _____, modelo _____, capaz de generar rayos X de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Se dispone de una sala de control compartida para los dos equipos SPECT-CT. _____
- 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. 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 2021. _____

TRES. 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. ____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de seis licencias de supervisor en vigor, siendo una de ellas supervisor de la radiofarmacia. ____
- En el Servicio de Medicina Nuclear se dispone de trece 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 de Radiofarmacia y el Radiofarmaceúutico disponen de dosímetro de muñeca y/o anillo. ____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas del personal de radiofarmacia enviados por el _____ para 28 dosímetros personales, 14 dosímetros de muñeca y 10 dosímetros de anillo, con últimas lecturas de octubre de 2022, no presentando valores significativos. ____
- En las lecturas dosimétricas de septiembre aparecen lecturas de un dosímetro de mayo y cinco de agosto. ____
- Del 16 al 31 de noviembre de 2021, 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 9-10/12/21, el personal de la radiofarmacia perteneciente a la empresa _____ ha recibido un curso de formación online sobre transporte de material radiactivo, estando disponible el contenido del curso y registro de asistentes. ____
- El 23/11/21 se realizó el Simulacro de Emergencia del personal del Servicio de Medicina Nuclear. Se dispone de registro. ____
- Los trabajadores clasificados como categoría A, se dispone del apto médico en vigor o de la correspondiente cita para realizar el reconocimiento en próximas fechas. ____
- En el momento de la inspección, todo el personal que se encuentra manipulando material radiactivo, dispone de licencia de operador en vigor. ____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de registro del último mantenimiento preventivo semestral realizado por [] y [] a sus respectivas SPECT-CT el 25/3/22 y el 1/9/22 respectivamente. _____
- Se dispone de registro de las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes, con resultado satisfactorio, realizadas el 10/11/21. _____
- Se dispone de registro de la retirada de la fuente de [] con n/s [], de [] MBq de actividad a fecha 10/1/06 realizada por [] el 9/11/22. _____
- Se mostró a la Inspección los albaranes de recogida de generadores de [] realizados por la empresa [] en 2022. Se retiraron 15 el 27/1, 13 el 4/3, 12 el 28/4, 13 el 17/6, 12 el 9/9 y 11 el 4/11,. _____
- 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 7/11/22 se recibió un generador de [] GBq de [] calibrado para el día 11/11/22 procedente de []. El día 21/11/22 se recibió una dosis de [] de [] MBq de actividad a fecha 17/11/22 procedente de []. El día 21/11/22 se recibieron seis dosis de [] de [] MBq de actividad cada una calibradas para el día 20/11/22 procedente de []. El día 21/11/22 se recibió una dosis de [] de [] MBq de actividad a 30/11/22 procedente de []. Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega. _
- Se proporciona instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos propios y de las personas que les rodean, a los pacientes tratados con [] y []. Estas instrucciones se proporcionan tras el tratamiento y previo al alta radiológica. _____
- No se proporcionan instrucciones escritas para pruebas diagnósticas. _____
- Se recibe un generador de [] de [] GBq de actividad todos los lunes y otro de [] GBq de actividad todos los miércoles, ambos procedentes de []. _____
- Se ha recibido en el CSN, el informe anual de la instalación correspondiente al año 2021. _____



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.

Firmado por 
el día 09/12/2022 con un
certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

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.





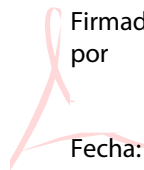
Subdirección G. de Protección
Radiológica Operacional
Consejo de Seguridad Nuclear
C/ Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

Málaga, 21 de diciembre de 2022

ASUNTO: Envío de original firmado de Acta de Inspección CSN/AIN/24/IRA-2252/2022.

De acuerdo con el ruego incluido en su carta de Asunto: Remisión Acta de Inspección, y Referencias: CSN/AIN/22/IRA-2654/2022, CSN/AIN/24/IRA-2252/2022, se adjunta a la presente original firmado por nuestra parte del Acta CSN/AIN/24/IRA-2252/2022.

Atentamente,

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2022.12.21
11:00:44 +01'00'

Fdo.:
Jefe S. Protección Radiológica
Hospital U. “Virgen de la Victoria”
Málaga