

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día diecinueve de abril de dos mil veintitrés en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL DE DÍA QUIRÓN SALUD**, sito en _____, 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 con fines de diagnóstico in vivo y tratamientos metabólicos, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización de puesta en marcha fue concedida por la Subdirección General de Energía Nuclear del Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, en fecha 09 de mayo de 2022.

La Inspección fue recibida por _____, Supervisora;
_____, Supervisor y Jefe de Servicio de Medicina Nuclear y
_____, Supervisora y Radiofarmacéutica, 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

- En la planta _____ del hospital se dispone de las siguientes dependencias:: _____
- Una Sala de Inyección de radiofármacos. _____
 - Una Sala de Residuos, que se accede a través de la Sala de Inyección y que consta de un _____ con cuatro compartimentos, dotado de superiores _____. El día de la inspección se almacenaba un generador de _____ de GBq con fecha de calibración 01/09/2022 y n/s _____
 - Una Radiofarmacia, que se accede a través de la Sala de Inyección y que consta de: _____



- Una gammateca, que alojaba en su interior la fuente radiactiva encapsulada de _____, con _____ MBq de actividad nominal en fecha 09/07/2022, con n/s _____, adquirida en _____.
- Una cabina de preparación de dosis de Medicina Nuclear convencional que dispone de un _____ para el alojamiento de dos generadores de _____.
- Una cabina de preparación de dosis PET, con un dispensador manual de _____ y un _____ donde alojar el vial para extraer con la jeringa la actividad requerida para cada paciente. _____
- Seis protectores de jeringas, dos para dosis PET y cuatro para _____.
- Dos cajas porta-jeringas, una para dosis PET y una para _____ m. _____
- Dos pinzas para la manipulación de los viales. _____


- Una Sala de Espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional.
- Un aseo de pacientes inyectados. _____
- Tres Boxes de inyección y espera de pacientes inyectados PET. _____
- Una sala de Exploración con un equipo SPECT-CT de la marca _____, modelo _____ con n/s _____, con su sala de control. _____
- Una sala de Exploración con un equipo PET-CT de la marca _____, modelo _____ con n/s _____ que aloja una fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ MBq de actividad nominal en fecha 01/08/2022, con n/s _____, adquirida en _____, con su sala de control. _____
- Una sala técnica, que aloja en su interior una fuente radiactiva encapsulada de _____, de _____ MBq e actividad nominal en fecha 01/08/2022, con n/s _____, adquirida en _____.
- Las superficies y suelos de los boxes de inyección, la Radiofarmacia, la sala del PET/CT, la sala del SPECT/CT y del aseo, son fácilmente descontaminables. _____
- Se dispone de cinco _____, actualmente dos almacenados en la Radiofarmacia, y los otros tres ubicados en cada uno de los boxes. _____
- Se dispone de indicación luminosa, compuesta por una luz roja y otra verde, en el dintel de las puertas de las salas de exploración, indicativa del funcionamiento del CT. La luz verde está iluminada cuando el equipo está



encendido y la roja cuando se produce el funcionamiento del CT (estando las dos luces encendidas a la vez)._____

- No se dispone de enclavamiento entre el funcionamiento del CT y la apertura de la puerta de la sala del PET-CT y el SPECT-CT, de tal manera que no se corta la irradiación al abrir las puertas ni se impide la irradiación si éstas se encuentra abierta. _____
 - Se dispone de videocámaras situadas en los boxes PET, para la vigilancia remota de los pacientes desde la sala de control del PET-CT. _____
 - Se dispone de dos delantales plomados, a disposición de los trabajadores. ____
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- 
- Se dispone de protocolo de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación (_____ del 22/08/2022) donde se establece una periodicidad de calibración cada cuatro años si la verificación es anual y una calibración cada dos años si no se verifica. _____
 - Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación: _____
 - Equipo fijo, ubicado entre las puertas del box 1 y box2, en frente de la sala de espera de pacientes inyectados, marca _____ modelo _____ con n/s _____ calibrado en _____ el 12/05/2022. _____
 - Equipo fijo, ubicado en la Sala de Inyección, marca _____ modelo _____ con n/s _____ calibrado en _____ el 03/05/2022. _____
 - Equipo fijo, ubicado en Sala de Residuos, marca _____ modelo _____ con n/s _____ calibrado en _____ EL 12/05/2022. _____
 - Equipo fijo, ubicado en Radiofarmacia, marca _____ modelo _____ con n/s _____ calibrado en _____ EL 12/05/2022. _____
 - Se dispone de los certificados de calibración de todos los equipos de detección y medida de la radiación anteriormente mencionados. _____
 - Según se manifiesta, la UTPR _____ realizará la verificación de todos los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación, el próximo mes. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas durante la inspección, con el equipo de detección y medida de la radiación marca _____, fueron de: _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con la fuente de _____, en radiofarmacia. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con los generadores de _____ en uso, en radiofarmacia. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con la fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ MBq, sin _____ ubicada en la sala del PET. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con la fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ MBq, ubicada en la sala técnica del PET. _____
- El resto de medidas no fueron significativas. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y cuatro licencias de operador en vigor. _____
- Se tiene que aplicar a la instalación radiactiva las licencias de: _____
 - > _____
- Se tiene que dar de baja de la instalación la licencia de: _____
 - > _____
- Los trabajadores expuestos se clasifican radiológicamente en Categoría A (personal encargado de administrar radiofármacos, inyección de pacientes y supervisores de la instalación) y Categoría B (resto de personal). _____
- Se dispone de los actos médicos, del año 2022 para cuatro trabajadores expuestos, y del año 2023 para dos trabajadores expuestos. _____
- Se realiza vigilancia dosimétrica a través de dosímetros de solapa y anillo. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por _____. Se dispone del informe dosimétrico del mes de febrero de 2023, para 8 dosímetros personales de solapa (dosis máxima profunda acumulada al año _____ mSv) y 7 dosímetros de anillo (dosis máxima superficial acumulada al año _____ mSv). _____
- Se dispone de dosímetros 9 de área. Las dosis no son significativas. _____
- En fecha 23/08/2022, se realiza formación en materia de Protección Radiológica (Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia). Se dispone de registro en el que aparece el número de asistentes (4). _____



- Se dispone de recibí de entrega de los documentos oficiales de la instalación. Último en fecha 23/08/2022. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de los siguientes procedimientos incluidos en el Reglamento de Funcionamiento: _____

- Procedimiento de manipulación de material radiactivo. _____
- Procedimiento de Traslado de material radiactivo por las dependencias de la instalación. _____
- Procedimiento de gestión de residuos radiactivos. _____

- El Reglamento de Funcionamiento no se encuentra actualizado. _____

- Se dispone de los certificados de actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas:

>Fuente de _____ de _____ MBq de actividad en fecha 09/07/2022 y con n/s fabricada por _____ . _____

>Fuente de _____ de _____ MBq de actividad en fecha 01/08/2022 y con n/s fabricada por _____ . _____

>Fuente de _____ de _____ MBq de actividad en fecha 01/08/2022 y con n/s fabricada por _____ . _____

- Las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, las realizará la UTPR _____ en la próxima visita, durante el año 2023. _____

- Se dispone de los albaranes de entrega de material radiactivo. Se corresponde con el inventario de material radiactivo anotado en el Diario de Operación. _____

- Se dispone de certificado de retirada de los generadores de _____ , emitido por Última retirada de 11 generadores, el 28/03/2023. _____

- Hasta la fecha de la inspección, no se ha realizado ninguna evacuación de residuos radiactivos. Todo los residuos se encontraban en el almacén de residuos. Se lleva registro de los bultos numerados. _____

- Se realiza la vigilancia de ausencia de contaminación tras finalizar la jornada de trabajo. Se lleva un registro donde se identifica donde se realizan las medidas, el nombre de la persona que realiza las medidas y si hay o no contaminación. _____

- Se dispone de instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos a los pacientes de Medicina Nuclear, tanto para el diagnóstico como para el tratamiento,



dichas instrucciones se encuentran en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. _____

- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado, con número de referencia 73, donde hasta la fecha de la inspección se anota: recepción de fuentes radiactivas encapsuladas, entrada de _____ y generadores de _____, pruebas de aceptación de los equipos PET-CT y SPECT-CT (29-30/08/2022), niveles de radiación y verificación de los sistemas de seguridad y señalización. _____
- Se ha recibido en informe anual de la instalación correspondiente a las actividades realizadas en el 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 de instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **“Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL DE DÍA QUIRÓN SALUD”** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Subdirección General de Protección Radiológica
Operacional
Att.
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans 11
28040 MADRID

Málaga, a 9 de junio de 2023

Asunto: Contestación al Trámite del acta de inspección CSN/AIN/02/IRA-3505/2023

Muy Sra. nuestra,

Adjunto le remitimos un ejemplar firmado del acta de inspección de referencia CSN/AIN/02/IRA-3505/2023 incluyendo en el Anexo nuestras alegaciones al trámite de la misma.

En relación con la consideración de documento público, les rogamos que se consideren reservados o confidenciales los datos relativos a personas físicas y jurídicas, así como los datos de marca comercial y modelo de los instrumentos que se citan en dicha acta de inspección.

Hospital de Día Quirónsalud Málaga

ALEGACIONES AL TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/02/IRA-3505/2023.

Página 4, apartado CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

Se va a proceder a aplicar las licencias de Operador en la instalación de Medicina Nuclear (IRA-3505) de

Se va a proceder a solicitar la baja de la aplicación de la licencia de

Página 4, apartado CINCO. GENERAL, DOCUMENTACION:

Se va a proceder a actualizar el Reglamento de Funcionamiento. Se adjuntará al Informe Anual de 2023.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/02/IRA-3505/2023, correspondiente a la inspección realizada en Málaga, el día diecinueve de abril de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios remitidos por el titular en documento de respuesta al acta.

