

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día trece de marzo de dos mil veintitrés en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL QUIRÓNSALUD TOLEDO**, sito en la
en Toledo.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya autorización de modificación en vigor (MO-08) fue concedida a favor de **IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD, SLU**, por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Energía y Turismo mediante Resolución de fecha 23 de septiembre de 2016.

La inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio y supervisor de la instalación; por _____ Responsable de radiofarmacia y supervisora de la instalación; y por _____ Director Médico, 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

- El Servicio de Medicina Nuclear se ubica en la planta segunda del hospital. La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente y dispone de medios para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____
- La instalación consta de las siguientes dependencias: _____
 - Sala de recepción y almacenamiento, en la cual se dispone de una gammateca donde se custodia una fuente de _____ de GBq de actividad inicial a fecha 24/11/2006 y con n/s _____ empleada para verificación del activímetro. Esta gammateca se emplea asimismo para el almacenamiento temporal de radiofármacos. _____
 - Sala de preparación de radiofármacos donde se dispone de una cabina de flujo laminar con filtros _____ para realizar en su interior la manipulación y marcaje



de los radiofármacos. En dicha cabina, dispuesto en un lugar habilitado se dispone el generador de _____ en uso así como un activímetro de la marca _____ modelo _____. La cabina dispone de etiquetas acreditativas de haber pasado la revisión anual y el cambio de filtros. Se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de ventilación. _____

- Sala de administración de dosis, comunicada con la sala de preparación mediante un _____. Se dispone en esta sala de contenedor para ir depositando los residuos punzantes. Dicho contenedor está protegido por un blindaje. _____
 - Sala de residuos. En el interior de esta sala se encontraban almacenados varios generadores fuera de uso de _____, en decaimiento. Dispone de recinto blindado para almacenamiento de los residuos en su interior. _____
 - Sala de exploración con una gammacámara SPECT de la marca _____ modelo _____. _____
 - Despacho médico. _____
 - Aseo de personal, que incluye una ducha. _____
 - Sala de espera de pacientes inyectados con aseo único y exclusivo para pacientes inyectados. _____
 - Sala de espera de familiares. _____
- Los suelos y paredes de todas las dependencias son fácilmente descontaminables.
 - El etiquetado de la fuente radiactiva es el reglamentario. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: protectores de jeringuillas, delantales plomados, mampara de protección y contenedor blindado para el almacenamiento temporal de residuos. _____
- Se dispone de medios adecuados para la descontaminación de superficies. _____
- Se dispone de un equipo para la detección y medida de la radiación y la contaminación en la instalación de la marca _____ modelo _____ y n/s que cuenta con dos sondas: una para detección de la radiación, modelo _____ n/s y otra para contaminación, modelo _____ y n/s _____
- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación, "Monitor multisonda y monitorización de áreas", ref. _____, rev.2.2, que establece una periodicidad de seis años en la calibración y verificaciones internas semestrales. _____
- Se dispone de certificado de calibración para el equipo de medida emitido por el fabricante, _____ con fecha de emisión 16/04/2018. _____

- Se dispone de los registros correspondientes a las pruebas de verificación, incluidos también en el informe anual, siendo las últimas verificaciones de fechas 24/01/2023, 26/07/2022 y 05/01/2022. Se verifica tanto la sonda de radiación como la de contaminación. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se realiza una vigilancia diaria para comprobar la ausencia de contaminación radiactiva en las superficies de trabajo. Se dispone de libro donde se registran diariamente los resultados obtenidos. El libro de registros se encuentra actualizado.
- Se conocen los coeficientes de calibración, (/cm²)/ que son necesarios para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada energía de la radiación y utilizar unidades del Sistema Internacional, es decir de actividad superficial, /cm². ____
- Los niveles de radiación máximos medidos por la Inspección con un monitor de la marca _____ modelo _____ eran los habituales para este tipo de instalaciones, no detectándose contaminación por la zona donde se midió (sala de inyección, sala de residuos). Se midió un valor de _____ µSv/h en contacto con el contenedor de residuos punzantes de la sala de administración, y de _____ µSv/h en contacto con el blindaje del mismo, comprobándose la consecuente reducción de tasa de dosis. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y tres de operador en vigor aplicadas en la instalación. De las tres personas con licencia de operador sólo es una la que realiza las funciones propias en la instalación, mientras que las otras dos mantienen su licencia aplicada para una eventual sustitución. _____
- Falta por notificar al CSN la baja de la licencia de _____
- El personal está clasificado como categoría A. Se comprueba el certificado de aptitud médica de _____, emitido por _____ en fecha 16/11/2022. _
- La vigilancia dosimétrica se realiza con dosímetros personales de solapa (tres en total) más un dosímetro de anillo para la operadora. Los dosímetros son procesados por el Servicio de Dosimetría Personal _____, con último informe correspondiente al mes de enero de 2023 donde constan unos valores de dosis mensual, profunda y superficial, máximos de _____ y _____ mSv, respectivamente. En el informe dosimétrico anual de 2022 los valores respectivos acumulados son de _____ y _____ mSv. _____
- Se dispone de certificado acreditativo de la realización de un curso de formación sobre radioprotección, de 10 horas de duración, por parte de la operadora de la _____

instalación. Dicho curso ha sido impartido de manera on-line por el grupo
Se dispone de reseña del contenido impartido. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia. _____
- Se dispone de dos diarios de operación, diligenciados por el CSN, uno para uso general de la instalación radiactiva y otro específico para la gestión de residuos. Los dos diarios se encontraban actualizados y firmados por algún supervisor de la instalación. En el diario de uso general se deja constancia del material radiactivo recepcionado en la instalación. _____
- Se dispone de los albaranes correspondientes a las entregas de material radiactivo y generadores de _____, debidamente archivados y ordenados en un archivador. En el apartado 4.1 del informe anual de la instalación se incluye un resumen del material radiactivo recibido así como de los generadores de _____, siendo un total de 24 generadores en el año 2021. _____
- El acceso y entrega de los radiofármacos a la instalación se realiza aplicando el procedimiento específico "Recepción de radiofármacos", ref. _____, conforme a lo establecido en la instrucción IS-34 del CSN. _____
- El control de calidad del activímetro se realiza aplicando el procedimiento específico "Manual de Procedimientos de control de calidad. Control de calidad del equipamiento", ref. _____. Con carácter trimestral se realiza por parte de _____ un estudio de exactitud y precisión cuyos resultados vienen recogidos en el apartado 3.3.2.2 del informe anual de la instalación. En todos los estudios del año 2021 el error relativo en la exactitud ha sido inferior al 1%. _____
- Se dispone del certificado de hermeticidad de la fuente radiactiva de empleada para calibración del activímetro, emitido por la UTPR autorizada _____ con fecha 27/12/2022. _____
- Se dispone de consentimientos informados específicos por tipo de tratamiento para los pacientes, donde se pregunta expresamente a las pacientes en edad fértil sobre su posibilidad de embarazo o si está lactando. Se dispone de hoja de instrucciones personalizadas que se facilitan a los pacientes tratados de hipertiroidismo con _____, donde se facilitan recomendaciones orientadas a reducir los riesgos radiológicos. _
- La instalación radiactiva está autorizada para evacuar efluentes radiactivos según lo previsto en el artículo 51 del Real Decreto 783/2001. _____
- No se han vertido efluentes líquidos radiactivos al alcantarillado público. _____
- La gestión de los residuos radiactivos se realiza almacenando los residuos un tiempo suficiente para garantizar el decaimiento de los radionucleidos. Posteriormente estos residuos, ya desclasificados, se evacúan como residuo sanitario convencional.



En el diario específico de residuos constan las diferentes evacuaciones producidas, disponiéndose para cada bolsa o contenedor información sobre isótopos y actividad específica, garantizando el cumplimiento de la Orden Ministerial ECO/1449/2003. La fecha de la última evacuación es 04/01/2023. _____

- Se dispone de los albaranes de retirada de los generadores de _____. La última retirada se produjo en fecha 13/03/2023 y constó en la retirada de un total de 13 generadores. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual 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 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 sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD, SLU** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

2023.03.21 08:39:02
+01'00'