

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el diecinueve de septiembre de dos mil diecisiete en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL QUIRÓN SALUD TOLEDO**, sito en [REDACTED], en Toledo.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear (diagnóstico y terapia ambulatoria), cuya autorización vigente (MO-8) fue concedida a **IDCQ Hospitales y Sanidad SLU**, por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, mediante Resolución de 23-09-16.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe de Servicio y Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 que:

INSTALACIÓN

- Tenían un generador de Mo-99/Tc-99m de hasta 9 GBq en uso, y viales con radiofármacos para estudios "in vivo" de medicina nuclear. _____
- Además, tenían una fuente sellada de Cs-137, nº OLO875, de 9.3 GBq el 24-11-06, para verificar la constancia o estabilidad del activímetro. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____





- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado del material radiactivo eran los reglamentarios. ____
- Los viales estaban dentro de su contenedor y el generador estaba blindado adecuadamente. Los blindajes y contenedores de material radiactivo eran adecuados para minimizar la exposición de los trabajadores expuestos, considerando la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado. _____
- Habían incorporado como mejoras un delantal plomado, un protector de jeringuillas de tungsteno y un cajón con paredes internas de plomo para blindar el contenedor de jeringuillas y agujas usadas, existente en la Sala de inyección.
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el $T_{1/2}$, aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. ____

MEDIDAS DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- La vigilancia de la contaminación superficial la hacían al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, disponiendo de niveles de acción por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable (400 Bq/cm^2) y repitiendo las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos límites. _____
- Conocen los coeficientes de calibración, (Bq/cm^2)/cps, 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, Bq/cm^2 . _____
- Tenían un monitor marca _____, mod. _____, con 2 sondas, una para vigilancia de la radiación mod. _____, nº 25077 y otra para vigilancia de la contaminación mod. _____ nº 15017. _____
- El procedimiento escrito de calibración de monitores: "Verificación de monitor multisonda y monitorización de áreas", ref.: TO/PSA01B/POC04, rev. 2.2, establecía calibrar en un laboratorio legalmente acreditado o en fábrica cuando la verificación de la constancia no cumple el criterio de aceptación (exactitud $< \pm 20\%$ o factor de calibración entre 0.8 y 1.2) o cada 6 años como máximo, y verificar la constancia cada 6 meses por personal de la instalación usando una fuente patrón de Cs-137. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La última calibración (en fábrica, [REDACTED], el 5-01-12) y las últimas verificaciones semestrales (enero y julio, 2016) habían tenido resultados conformes. _____
- Los niveles de radiación medidos por la Inspección en las dependencias visitadas eran los habituales en este tipo de instalaciones y permiten asegurar que las dosis al público y a los trabajadores cumplirán los límites anuales reglamentarios, teniendo en consideración los factores de uso del material radiactivo y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16). _____



PERSONAL

- Constan 2 licencias de Supervisor y 2 de Operador, vigentes. _____
- La formación periódica de las Operadoras sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los últimos 2 años.
- La clasificación radiológica de los Supervisores y Operadoras, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría A con dosímetro individual de solapa, con certificados médicos de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo, emitidos en los últimos 12 meses. _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era < 3.2 mSv/año en la trabajadora de mayor exposición. _____
- Tenían dosímetro personal de anillo para las 2 trabajadoras con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos. _____
- La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2016 era < 46 mSv/año en el trabajador de categoría A con mayor exposición (frente al límite para extremidades y piel de 500 mSv/año). _____
- Como mejora continua, comparaban las dosis de cada año con las anteriores.

OPERACIÓN

Documentos de Operación, Informe anual y Diarios de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. _____
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____

- Disponían de 2 Diarios de Operación registrados por el CSN, uno para uso general de la instalación radiactiva y otro para gestión de residuos. En el Diario de Operación general figuraba el nombre y firma de un Supervisor. Contenía los datos relevantes. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____



Protección radiológica en procedimientos clínicos

- Habían adquirido monodosis y multidosis de los radiofármacos indicados en el apdo. 4.1 del último informe anual (Ga-67, I-123, I-131). _____
- Los límites de radionucleidos y actividad se controlaban con un sistema de compras centralizado en el Supervisor responsable de la instalación radiactiva.
- El acceso de los radiofármacos lo facilitaban aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según un procedimiento escrito. _____
- El control de calidad del activímetro se realizaba según un procedimiento escrito: "Manual de Procedimientos de control de calidad. Control de calidad del equipamiento", ref.: CC-AC/CR-15R (24-11-11). Incluía verificación de la estabilidad o constancia, diariamente, con una fuente de Cs-137, la exactitud ($\pm 10\%$) en la energía del Cs-137 (662 keV) cada 3 meses, supervisado por un radiofísico de Gelab. _____
- La hermeticidad de la fuente sellada de Cs-137 la había comprobado una entidad autorizada (_____). Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____
- Las jeringuillas dispensadas no incluían una etiqueta para garantizar la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso por los profesionales sanitarios, como establece el RD 1345/2007, sobre medicamentos de uso humano. Se manifestó que la correcta administración se aseguraba con un sistema de citas que facilitaba la preparación de jeringas en lotes homogéneos. _____
- El control de la exposición al embrión, feto o lactante se hacía aplicando un procedimiento escrito para asegurarse que se pregunta previamente a todas las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia. ____
- La localización del ganglio centinela se hacía inyectando al paciente en el SMN por lo que no trasladaban material radiactivo fuera del Servicio. _____
- No hacían pruebas de esfuerzo (ergometría). _____
- No habían realizado terapia metabólica ambulatoria con Ra-223 desde la última

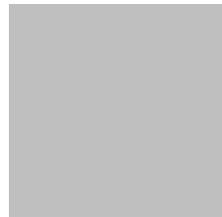
inspección. _____

- Habían realizado terapia metabólica ambulatoria con I-131 desde la última inspección. Disponían de un procedimiento escrito. Administraban una cápsula por vía oral con actividad máxima inferior a 800 MBq (21.6 mCi), que es el límite para el alta radiológica recomendado por el "*Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario*", que corresponde en promedio a una tasa de dosis a 1 m del paciente $\leq 40 \mu\text{Sv/h}$. Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____

Gestión de residuos radiactivos

- La instalación radiactiva está autorizada expresamente para evacuar efluentes radiactivos según lo previsto en el artículo 51 del RD 783/2001. _____
- No habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público. _____
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados, a través de una empresa autorizada para gestión de residuos sanitarios. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con referencia, isótopos y actividad específica (Bq/g), para demostrar que cumplen los límites de la Orden ECO/1449/2003. _____
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Mostraron albaranes de retirada emitidos por los suministradores. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001 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 por triplicado en Madrid y en la sede del CSN a veintinueve de septiembre de dos mil diecisiete.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para

que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Mediante la presente manifiesto mi conformidad con el contenido del acta, excepto lo reseñado en el primer párrafo de la pagina tres en que constan las fechas de las verificaciones semestrales de las sondas de vigilancia de la radiación y de la contaminación que, en lugar de ser enero y julio 2016, deben ser 16 enero y 11 julio de 2017.



Hospital
quirónsalud
Toledo

Dr. [Redacted]
Medicina Nuclear
Nº. Col: [Redacted]



Por lo demás damos nuestra conformidad para que el contenido de este acta sea publico.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/28/IRA-1429/2017

Página 1 de 1

DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/28/IRA-1429/2017, de fecha 19-09-17, correspondiente a la inspección realizada al **HOSPITAL QUIRÓN SALUD TOLEDO**, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

- Fechas de verificaciones semestrales.- Se acepta la rectificación. _____

En Madrid, a diecisiete de octubre de dos mil dieciséis



INSPECTOR