

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiocho de abril de dos mil veintiuno en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL QUIRÓN SALUD TOLEDO (IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD, S.L.U.)**, sito en Toledo.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear, y cuya autorización de modificación vigente (MO-08) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Energía y Turismo en fecha 23 de septiembre de 2016.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Medicina Nuclear 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 de que el acta que se levantase de ese 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

- La instalación está ubicada en _____ Se encuentra señalizada reglamentariamente y dispone de medios para efectuar un control de accesos y de extinción de incendios. _____
- La instalación consta de las siguientes dependencias: _____



- Sala de preparación de radiofármacos donde se dispone de una cabina de flujo laminar con filtros HEPA 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 _____ c en uso así como un activímetro de la marca _____
 - Sala de administración de dosis, comunicada con la sala de preparación mediante un _____
 - Sala de almacenamiento temporal de radioisótopos. _____
 - Sala de residuos. En el interior de esta sala se encontraban almacenados varios generadores fuera de uso _____
 - Sala de exploración con una gammacámara SPECT de la marca _____ ,

 - 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. _____
- Se dispone de una fuente de _____ | de actividad inicial a fecha 24/11/2006 : _____ , empleada para verificación del activímetro. _____
- Los suelos y paredes de todas las dependencias son fácilmente descontaminables. _____

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 marc
que cuenta con dos sondas: una para detección de la radiación
_____, y otra para contaminación _____



- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación, "Monitor multisonda y monitorización de áreas", rev.2.2, que establece una periodicidad de cinco 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. Los registros de las pruebas de verificación están incluidos en el informe anual, siendo la última verificación de fecha 22/12/2020.

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- Se dispone de procedimiento para efectuar la vigilancia diaria de la contaminación al final la jornada de trabajo con material radiactivo. Este procedimiento es el mismo que el mencionado para la calibración del monitor de radiación. Los registros se anotan en un cuaderno específico. A partir de una contaminación de el procedimiento contempla que se debe descontaminar sucesivas veces hasta asegurar un valor inferior a dicho límite.
- Los niveles de radiación y contaminación medidos por la Inspección con un monitor de la marca , eran los habituales para este tipo de instalaciones. No se detectó contaminación por la zona en la que midió la Inspección: sala de inyección y sala de residuos.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y tres de operador en vigor, aplicadas en la instalación. Una de las personas con licencia de operador desempeña su actividad habitualmente en el Servicio de Radiodiagnóstico
- Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como categoría A. Estaban disponibles los certificados de aptitud médica emitidos en los últimos doce meses.
- La vigilancia dosimétrica de los trabajadores se realiza mediante dosímetros personales de solapa y dosímetros de anillo. Estos dosímetros son procesados por con último informe disponible correspondiente al mes de abril de 2021. Copia del resumen individual de dosimetría de cada trabajador se incluye en el informe anual. Se registra un valor máximo de dosis



le dosis superficial
acumulada anual para un dosímetro de anillo. _____

- Como medida de control y mejora continua se dispone de archivo informático donde se van registrando los valores de dosis para cada trabajador comprándolos con los de otros años y calculando el porcentaje respecto a los niveles de dosis fijados en la reglamentación. _____
- No se dispone de registros sobre la impartición de formación en materia de protección radiológica en los últimos dos años. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- 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. _____
- Se dispone de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia en un lugar accesible de la instalación, así como del Plan de Garantía de Calidad. _____
- Se dispone de los albaranes correspondientes a las entregas de material radiactivo y generadores 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 25 generadores en el año 2020. _____
- Se dispone de los albaranes de retirada de los generadores de _____. La última retirada se produjo en fecha 17/03/2021 y constó en la retirada de un total de _____ generadores. _____
- 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 2020 el error relativo en la exactitud ha sido inferior a

- Se dispone del certificado de hermeticidad de la fuente radiactiva de _ _ _ _ _ empleada para calibración del activímetro, emitido por la UTPR autorizada _ _ _ _ _ con fecha 30/12/2020. _____
- 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. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente a las actividades del año 2020. _____



SEIS. DESVIACIONES

- No se ha impartido la formación técnica en materia de protección radiológica a los trabajadores de la instalación en los últimos dos. Se incumpliría, por ello, la especificación I.7 de la Instrucción IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. ____

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 10/05/2021 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

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, S.L.U.**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



1. • EN LO QUE HACE REFERENCIA AL PUNTO 6. DISCUSIONES

Estamos pendientes del alta de la que obra
los sondeos sobre sistemas por imparte una
actualización de la normativa técnica en materia
radiológica a fin de cumplir la especificación 1.7 de
la IS-28 del CSN. Este trabajo se ha realizado en el mes de
Junio 2021.

2. EN PUNTO 2. EQUIPAMIENTO RADIOLOGICO-
PROMOVIDO

Las verificaciones anuales de los instrumentos de
medida se realizan con periodicidad trimestral
) así figurar en los informes anuales de la instalación.

Fecha: 10 Mayo 2021.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/30/IRA-1429/2021, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Quirón Salud Toledo (IDCQ Hospitales y Sanidad, S.L.U.) día veintiocho de abril de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara,

- Se acepta el compromiso adquirido por el representante del titular y formulado en el comentario número 1, relativo a la impartición de la formación de protección radiológica.
- No se acepta el comentario número 2. Como figura en el párrafo cuarto del apartado dos del acta, las pruebas de verificación del monitor de radiación se realizan con carácter semestral, no trimestral. Se dispone de registros de estas verificaciones y vienen recogidos en el informe anual de la instalación, como figura en el párrafo quinto del apartado dos del acta. En el año 2020 estas verificaciones se realizaron en las fechas 30/06/2020 y 22/12/2020.

En Madrid, a 19 de mayo de 2021

Fdo.:
Inspector de Instalaciones Radiactivas

