

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el veinte de febrero de dos mil diecisiete en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** del **HOSPITAL QUIRÓN SALUD ALBACETE**, [REDACTED], en Albacete.

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 fue concedida a **IDCQ Hospitales y Sanidad, SLU**, por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital, por Resoluciones de 31-10-05, 8-02-06 y febrero de 2017.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], responsable del 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 en uso y viales con radiofármacos, para estudios "in vivo" de medicina nuclear. _____
- No tenían las fuentes selladas de Cs-137 y Co-57 para las que disponen de autorización. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo consistían en varias salas 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. _____

Sistemas de seguridad

- 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. _____
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el $T_{1/2}$ (Tc-99m y resto), aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____
- Disponían de extracción de aire con salida directa al exterior en la sala donde se utilizaba el equipo _____ para diagnóstico de ventilación pulmonar. _____

NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

Medidos por el titular

- La contaminación superficial la vigilaban al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, con niveles de acción (por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable) y repitiendo las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos límites. _____

Medidos por la Inspección

- Los niveles de radiación medidos en las dependencias aseguran que las dosis al público y a los trabajadores cumplen los límites legales, considerando los factores de uso del material radiactivo habituales en la instalación y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = $\frac{1}{4}$, ocasional = $\frac{1}{16}$). _____

PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

Licencias

- Constaba una licencia de Supervisor y 2 de Operador, vigentes o en trámite de renovación. _____

Formación continuada

- La formación continua de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo



preceptivo de 2 años (última en feb-17 con motivo de la revisión de los procedimientos escritos)._____

Dosimetría

- La clasificación radiológica del Supervisor y Operadores, 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 _____ a cuerpo entero en 2016 era < 11 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _____
- Tenían dosímetro personal de pulsera para los 2 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos. La dosis equivalente superficial _____ en 2016 era < 3 mSv/año (límite para extremidades y piel 500 mSv/año en categoría A). _____

MONITORES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- Tenían un monitor de vigilancia de la radiación y de la contaminación, marca _____, con sonda externa tipo _____ r de ventana fina, mod. _____, nº 124457, calibrado cada 3 años. _____
- En la última calibración (_____, el 17-05-16) la eficiencia de detección (cps/Bq) para la radiación emitida por el Cs-137, respecto a la eficiencia obtenida en las calibraciones anteriores, estaba dentro del rango admisible 0.75 - 1.25. _____
- Habían determinado los coeficientes de calibración, (Bq/cm²)/cps, que incorporan la eficiencia del monitor para cada energía de la radiación beta utilizada y por ello son necesarios para medir la contaminación superficial en unidades del S.I. (Bq/cm²). _____

DOCUMENTACIÓN

Documentos Oficiales de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. _____
- Desde la última inspección habían revisado los procedimientos escritos asociados al Reglamento de Funcionamiento motivado fundamentalmente por el cambio del logo a Quirónsalud y de alguna indicación. El listado se recoge en el Anexo. _____



Informe anual

- Se había recibido en el CSN el último informe anual, cuyo contenido seguía las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____

Diario de Operación

- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Figuraba el nombre y firma del Supervisor en todas hojas. 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. _____

Procedimientos y registros de operación

- El acceso de los radiofármacos lo facilitaban aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según un procedimiento escrito. _____
- Habían adquirido monodosis y multidosis de los radiofármacos indicados en el apdo. 4.5.1 del último informe anual. _____
- El cumplimiento de los límites autorizados de actividad de los radiofármacos lo aseguraban con un sistema de compras centralizado. _____
- La actividad administrada y la prescrita coincidían ($< \pm 20\%$) porque aplicaban buenas prácticas de trabajo para administrar al paciente en la fecha señalada en la etiqueta de calibración de la actividad (día-hora-minuto), según se manifestó. _____
- Traslataban material radiactivo fuera del SMN para las pruebas de esfuerzo. Disponían de una caja blindada y recogían los residuos generados. _____
- No trasladaban material radiactivo fuera del SMN para detección del ganglio centinela ya que inyectaban al paciente en dichas dependencias. _____
- La exposición al embrión, feto o lactante la controlaban aplicando un procedimiento escrito para asegurarse que se pregunta previamente a las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia. _____
- Habían hecho diagnóstico de ventilación pulmonar con aerosoles marcados con Tc-99m (equipo Technegas). Disponían de un procedimiento escrito: ref.: AB-PSA01B-IA15-01. Controlaban el riesgo de contaminación con las siguientes medidas: (a) usan mascarilla; (b) se aseguran previamente de la colaboración del paciente; (c) utilizan el equipo al final de la jornada y/o con extracción del aire de la sala; y (d) confirman la ausencia de contaminación personal al final del procedimiento. _____



- Habían aplicado terapia metabólica ambulatoria con I-131. Disponían de procedimientos escritos: ref.: AB-PSA01B-IA26-01 y ref.: AB-PSA01B-IA27-01. 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. _____
- No habían aplicado terapia metabólica ambulatoria con Sm-153. Disponían de un procedimiento escrito: ref.: AB-PSA01B-IA23-01. Mantenían al paciente en una sala del SMN durante 6 horas para gestionar su orina como residuo radiactivo. Las agujas/jeringuillas y viales vacíos las iba a retirar el suministrador porque Sm-153 Quadramet tiene impurezas de Eu-154, con $T_{1/2} = 8.6$ años, con actividad específica superior al nivel de exención. Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Tenían albaranes de retirada emitido por el suministrador. _____
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento de cada bolsa o contenedor. Habían estado almacenadas más de 10 veces el $T_{1/2}$ de cada radioisótopo (Tc-99m más de 60 días, y resto más de 6 meses). _____

Control de calidad

- El control de calidad del activímetro la hacía una UTPR (_____), verificando la exactitud cada 12 meses (última el 12-03-15), en un rango de actividad, en distintas geometrías (viales usados en la instalación), y en varias energías, con tolerancia de $\pm 10\%$. _____
- La verificación diaria de la constancia del activímetro la realizaban, al no disponer de una fuente patrón, aplicando un sistema por el que comprueban la actividad de cada vial de Ga-67 (lo reciben cada 15 días, aproximadamente), tomando como actividad verdadera la actividad medida por la Radiofarmacia Centralizada y comparándola con la lectura media del activímetro. De los registros comprobados aleatoriamente, todos los casos estaban dentro de la tolerancia fijada ($< \pm 5\%$). _____

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 diez de marzo 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.



ALBACETE, 17-3-17