

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el veintinueve de enero de dos mil diecinueve en el **Servicio de Medicina Nuclear del Hospital QuirónSalud Albacete**, en Albacete.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear (diagnóstico por imagen 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, mediante Resoluciones de 31-10-05, 8-02-06 y 1-03-17, con Modificación aceptada por el CSN de 12-01-15.

La inspección fue recibida por _____ 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:

UNO. INSTALACIÓN

- Tenían un generador de _____ en uso y viales con radiofármacos, para estudios "in vivo" de medicina nuclear. _____
- No tenían las fuentes selladas de _____ 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 radiológica

- 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- 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 Technegas para diagnóstico de ventilación pulmonar. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Tenían un monitor de vigilancia de la radiación y de la contaminación, marca _____ con sonda externa tipo Geiger de ventana fina, mod. n° _____ sometido al "Procedimiento de descripción del mantenimiento y calibrado de los aparatos y equipos de detección y medida, de la limpieza de material y locales, y de la descontaminación de personas y objetos", código: AB-PSA01B-POC02, edición 2.1 (Octubre, 2011). _____
- Calibraban el monitor cada 3 años, la última en el _____ (el 17-05-16) resultando una eficiencia de detección (cps/Bq) para la radiación emitida por el _____, respecto a la eficiencia obtenida en las calibraciones anteriores, que estaba dentro del rango admisible 0.75 - 1.25. _____
- Habían determinado los coeficientes de calibración, $(\text{Bq}/\text{cm}^2)/\text{cps}$, 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/cm^2) . _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- 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. _____



- Los niveles de radiación medidos por la Inspección en las dependencias eran los habituales en este tipo de instalaciones, lo que permite asegurar que en operación normal, las dosis 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 = $\frac{1}{4}$, ocasional = $\frac{1}{16}$). _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Constaba una licencia de Supervisor y 2 de Operador, vigentes. _____
- 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 febrero de 2017). _____
- El Supervisor y Operadores estaban clasificados radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, en categoría A con dosímetro individual de solapa. _____
- La clasificación era coherente con las recomendaciones de la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario", SEPR (Ene, 2012). _____
- Tenían certificado médico de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo emitidos en los últimos 12 meses. _____
- La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2018 era mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _____
- Todas las dosis las habían determinado con periodicidad mensual. _____
- 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 Hp(0.07) en 2018 era < mSv/año (límite para extremidades y piel mSv/año en categoría A). _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentos 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 _____ y de alguna indicación. El listado se recoge en el Anexo. _____

- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2017, cuyo contenido seguía las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____
- 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. _____

Protección radiológica en radiofarmacia

- Los límites de radionucleidos y actividad se controlaban con un sistema de compras centralizado y verificado por el responsable del Servicio. _____
- El acceso de los radiofármacos lo facilitaban aplicando las medidas establecidas en la IS-34. _____
- El control de calidad del activímetro la hacía una UTPR (_____ verificando la exactitud cada 12 meses, 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 _____ (lo reciben cada _____ 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 ($< \pm 5\%$). _____
- 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. _____

Protección radiológica en procedimientos clínicos

- Controlaban la exposición al embrión, feto o lactante aplicando un procedimiento escrito para asegurarse que se pregunta previamente a todas las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia. _____
- Habían hecho diagnóstico de ventilación pulmonar con aerosoles marcados con _____ 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. _____

- La localización del ganglio centinela se hacía inyectando al paciente en el SMN por lo que no trasladaban material radiactivo fuera del Servicio. _____
- Las pruebas de esfuerzo se hacían inyectando al paciente fuera del SMN. Disponían de una caja blindada para el traslado del material radiactivo y recogían los residuos generados. _____
- No habían realizado terapia metabólica ambulatoria con () desde la última inspección. _____
- La terapia metabólica ambulatoria con I-123 se hacía aplicando los procedimientos: ref.: AB-PSA01B-IA26-01 y ref.: AB-PSA01B-IA27-01, que contemplan: (a) administrar una cápsula por vía oral con actividad máxima inferior a _____ 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 $\mu\text{Sv/h}$; y (b) Entregar al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____

Gestión de residuos radiactivos

- La autorización de la instalación radiactiva incluye (en la especificación 26ª) la autorización expresa para evacuar efluentes radiactivos o residuos radiactivos sólidos, según establecen el artículo 76 del RD 1836/1999 y el artículo 51 del RD 783/2001. _____
- Habían eliminado residuos sólidos (como residuos sanitarios), tras su desclasificación como tales. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con referencia, isótopos y tiempo de almacenamiento de cada bolsa o contenedor. Habían estado almacenadas más de 10 veces el $T_{1/2}$ de cada radioisótopo (más de 60 días, y resto más de 6 meses). _____
- Habían retirado generadores agotados de _____. Tenían albaranes de retirada emitido por el suministrador. _____

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 treinta de abril de dos mil diecinueve.



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 act

✓ ALBACETE A 17 DE MAYO 2019

ANEXO: LISTADO DE PROCEDIMIENTOS ACTUALIZADOS



