

ACTA DE INSPECCIÓN



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

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

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear (diagnóstico y terapia ambulatoria), con autorización vigente concedida a **IBÉRICA DE DIAGNÓSTICO Y CIRUGÍA, SL**, por Resolución del 13-06-14 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Energía y Turismo.

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.

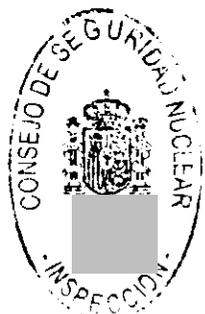
El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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:

- Habían solicitado la modificación de la instalación radiactiva por cambio de titular a **IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD, SLU**, y se encontraba en proceso de evaluación. _____
- Tenían un generador de Mo-99/Tc-99m de 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. _____
- Tenían blindajes y contenedores para minimizar la exposición, adecuados a 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 viales estaban dentro de contenedores con el blindaje adecuado para el tipo y energía de la radiación emitida y actividad contenida. _____
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el $T_{1/2}$, aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____
- Constan 2 licencias de Supervisor y 3 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 $H_p(10)$ a cuerpo entero en 2015 era < 6 mSv/año en la trabajadora de mayor exposición. _____
- Tenían dosímetro personal de anillo para las 3 trabajadoras con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos. _____
- La dosis equivalente superficial $H_p(0.07)$ en 2015 era < 25.1 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.

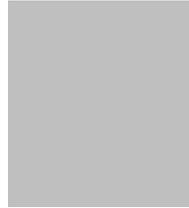


- La contaminación superficial la vigilaban al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, aplicando límites derivados. En caso de superarlos, descontaminan y repiten las medidas para asegurar valores inferiores a dichos límites. Utilizaban unidades de actividad superficial, Bq/cm² (Sistema Internacional), para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada radionucleido. _____
- 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 <math>< \pm 20\%</math> 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. _____
- La última calibración (en fábrica, _____, el 5-01-12) y la última verificación (enero, 2016) habían tenido resultados conformes. _____
- 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. _____
- Aseguraban que la actividad administrada y la prescrita diferían <math>< \pm 20\%</math> aplicando buenas prácticas de trabajo, según se manifestó. _____
- Facilitaban el acceso de los radiofármacos aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según un procedimiento escrito. _____
- Habían adquirido monodosis y multidosis de los radiofármacos indicados en el apdo. 4.1 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.
- Para detección del ganglio centinela no trasladaban material radiactivo fuera del SMN ya que inyectaban al paciente en dichas dependencias. _____



- Para controlar la exposición al embrión, feto o lactante aplicaban un procedimiento escrito de actuación. _____
- La terapia metabólica ambulatoria con I-131 la aplicaban con un procedimiento escrito. Administraban una cápsula, 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. _____
- Tenían autorizado el uso de Ra-223/Ac-227 (medicamento Xofigo) pero no lo habían administrado a ningún paciente. _____
- El control de calidad del activímetro se realizaba según un procedimiento escrito. 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 _____
- 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. _____
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Mostraron albaranes de retirada emitidos por los suministradores _____ y _____
- 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. _____

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 nueve de junio de dos mil dieciséis.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Con la presente manifiesto mi conformidad al 100% con el contenido de la presente acta, es. como se le expone en la presente que contiene toda la información necesaria para su conocimiento, como documento público sin ningún tipo de restricción por cuestiones de confidencialidad.

Toledo, 15 de Junio de 2016



Hospital
Quirónsalud
Toledo

Dr.