

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día cinco de septiembre de dos mil veinticuatro, sin previo aviso, en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL DE DÍA QUIRÓN SALUD**, sito en calle
, Málaga.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al uso de radionucleidos en el campo de la medicina nuclear con fines de diagnóstico in vivo y tratamientos metabólicos, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización de puesta en marcha fue concedida por la Subdirección General de Energía Nuclear del Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, en fecha 09 de mayo de 2022.

La Inspección fue recibida por
, Operadora y
, Coordinadora de radioterapia y medicina nuclear, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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:

UNO. INSTALACIÓN

- En la planta -1 del hospital se dispone de las siguientes dependencias:: _____
 - Una Sala de Inyección de radiofármacos. _____
 - Una Sala de Residuos, que se accede a través de la Sala de Inyección y que consta de un armario plomado, con cuatro compartimentos, dotado de puertas superiores abatibles blindadas. El día de la inspección se almacenaban 14 generadores de _____
 - Una Radiofarmacia, que se accede a través de la Sala de Inyección y que consta de: _____
 - Una gammateca, que alojaba en su interior la fuente radiactiva encapsulada de _____, con _____ MBq de actividad nominal en fecha _____



09/07/2022, con n/s _____, adquirida en _____.

- Una cabina de preparación de dosis de Medicina Nuclear convencional que dispone de un contenedor blindado para el alojamiento de dos generadores de _____. El día de la inspección se alojaban dos generadores con n/s _____ y _____; la empresa suministradora es _____.
- Una cabina de preparación de dosis PET, con un dispensador manual de _____ y un contenedor donde alojar el vial para extraer con la jeringa la actividad requerida para cada paciente. _____
- Seis protectores de jeringas, dos para dosis PET y cuatro para _____.
- Dos cajas porta-jeringas, una para dosis PET y una para _____.
- Dos pinzas para la manipulación de los viales. _____

- Una Sala de Espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional.
- Un aseo de pacientes inyectados. _____
- Tres Boxes de inyección y espera de pacientes inyectados PET. _____
- Una sala de Exploración con un equipo SPECT-CT de la marca G _____, modelo _____ con n/s _____, con su sala de control. _____
- Una sala de Exploración con un equipo PET-CT de la marca _____, modelo _____ con n/s _____, que aloja una fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ MBq de actividad nominal en fecha 01/08/2022, con n/s _____, adquirida en _____, con su sala de control. _____
- Una sala técnica, que aloja en su interior una fuente radiactiva encapsulada de _____, de _____ MBq e actividad nominal en fecha 01/08/2022, con n/s _____, adquirida en _____.
- Las superficies y suelos de los boxes de inyección, la Radiofarmacia, la sala del PET/CT, la sala del SPECT/CT y del aseo, son fácilmente descontaminables. _____
- Se dispone de cinco contenedores plomados, actualmente dos almacenados en la Radiofarmacia, y los otros tres ubicados en cada uno de los boxes. _____
- Se dispone de indicación luminosa, compuesta por una luz roja y otra verde, en el dintel de las puertas de las salas de exploración, indicativa del funcionamiento del CT. La luz verde está iluminada cuando el equipo está _____



encendido y la roja cuando se produce el funcionamiento del CT (estando las dos luces encendidas a la vez)._____

- No se dispone de enclavamiento entre el funcionamiento del CT y la apertura de la puerta de la sala del PET-CT y el SPECT-CT, de tal manera que no se corta la irradiación al abrir las puertas ni se impide la irradiación si éstas se encuentra abierta. _____
 - Se dispone de videocámaras situadas en los boxes PET, para la vigilancia remota de los pacientes desde la sala de control del PET-CT. _____
 - Se dispone de dos delantales plomados, a disposición de los trabajadores. ____
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- 
- Se dispone de protocolo de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación (P9-MPPRGC-MN rev. 01 del 22/08/2022) donde se establece una periodicidad de calibración cada cuatro años si la verificación es anual y una calibración cada dos años si no se verifica. La verificación la realiza _____.
 - Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación: _____
 - Equipo fijo, ubicado entre las puertas del box 1 y box2, en frente de la sala de espera de pacientes inyectados, marca _____, modelo _____ con n/s _____, calibrado en _____ el 12/05/2022. _____
 - Equipo de contaminación, portátil, ubicado en la Sala de Inyección, marca _____, modelo _____ con n/s _____, calibrado en _____ el 03/05/2022. _____
 - Equipo fijo, ubicado en Sala de Residuos, marca _____, modelo _____ con n/s _____, calibrado en _____ EL 12/05/2022. _____
 - Equipo fijo, ubicado en Radiofarmacia, marca _____, modelo _____ con n/s _____, calibrado en _____ EL 12/05/2022. _____
 - Se dispone de los certificados de calibración de todos los equipos de detección y medida de la radiación anteriormente mencionados, donde se establece que los equipos se encuentran calibrados en las energías del _____.
 - La UTPR _____, realizó la verificación de todos los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación, en junio de 2024. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas durante la inspección, con el equipo de detección y medida de la radiación marca _____, fueron de: _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con sillón de la sala de Inyección de radifármacos. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en el interior de la sala de residuos radiactivos. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con los dos generadores de _____ en uso. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en el interior de cabina de preparación de dosis PET. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en sala de espera de pacientes inyectados. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, junto al inodoro del aseo de pacientes inyectados. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, en puerta del box 1, con paciente en su interior. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, junto al sillón del box 2, sin paciente. _____
 - > $\mu\text{Sv/h}$, junto a la puerta, cerrada, de la sala de exploración del SPECT-CT, con paciente en su interior. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y siete licencias de operador en vigor. _____
- Se tiene que aplicar a la instalación radiactiva las licencias de: _____
 - > _____, _____ y _____.
- Se tiene que dar de baja de la instalación las licencias de: _____
 - > _____, _____ y _____.
- Los trabajadores expuestos se clasifican radiológicamente en Categoría A (personal encargado de administrar radiofármacos, inyección de pacientes y supervisores de la instalación) y Categoría B (resto de personal), tal y como se establece en el Reglamento de Funcionamiento. _____
- Se dispone de los actos médicos, del año 2024, todos ellos realizados en el servicio de prevención Quirón excepto uno realizado en _____.

- Se realiza vigilancia dosimétrica a través de dosímetros de solapa y anillo. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por _____. Se dispone del informe dosimétrico del mes de junio de 2024, para 10 dosímetros personales de solapa (dosis máxima profunda acumulada al año _____ mSv) y 7 dosímetros de anillo (dosis máxima superficial acumulada al año _____ mSv). _____
- En el informe dosimétrico se puede apreciar que aparece la dosis acumulada a los cinco años oficiales. _____
- Se dispone de dosímetros 2 de área. Las dosis no son significativas. _____
- En fecha 31/10/2023, se realiza formación en materia de Protección Radiológica (Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia). Se dispone de registro en el que aparece el número de asistentes (16). Se dispone de contenido. _____
- Se dispone de recibí de entrega de los documentos oficiales de la instalación, al personal de nuevo ingreso. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de los siguientes procedimientos incluidos en el Reglamento de Funcionamiento: _____
 - Procedimiento de manipulación de material radiactivo. _____
 - Procedimiento de Traslado de material radiactivo por las dependencias de la instalación. _____
 - Procedimiento de gestión de residuos radiactivos. _____
 - Protocolo de descontaminación de superficies y personas _____
- El Reglamento de Funcionamiento no se encuentra actualizado. _____
- Tanto el Reglamento de Funcionamiento como el Plan de Emergencia Interior se encuentran ubicados en la radiofarmacia. _____
- La UTPR _____ realiza una vez al año la vigilancia radiológica en las dependencias de la instalación, último informe emitido en junio de 2024. _____
- Se dispone de los certificados de actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas:
>Fuente de _____ de _____ MBq de actividad en fecha 09/07/2022 y con n/s _____, fabricada por _____.

>Fuente de _____ de _____ MBq de actividad en fecha 01/08/2022 y con n/s
, fabricada por _____ . _____

>Fuente de _____ de _____ MBq de actividad en fecha 01/08/2022 y con n/s
, fabricada por _____ . _____

- Se dispone de acuerdo escrito con _____ , para la retirada de la fuente radiactiva de _____ , cuando esta se encuentre fuera de uso. _____
- No se dispone de acuerdo de retirada para las fuentes de _____ . _____
- Las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, las realizó la UTPR _____ el 03/10/2023, con resultado satisfactorio. _____
- Se dispone de los albaranes de entrega de material radiactivo. Se corresponde con el inventario de material radiactivo anotado en el Diario de Operación. _____
- Se dispone de certificado de retirada de los generadores de _____ , emitido por _____ . Última retirada de 10 generadores, el 19/07/2024. _____
- Se disponen de registro de la gestión de los residuos radiactivos. La retirada de los mismos como residuo convencional se anota en el Diario de Operación, última evacuación el 25/07/2024, cuatro contenedores del grupo I. Antes de la retirada se verifica la tasa de dosis. _____
- Se realiza la vigilancia de ausencia de contaminación al comentar y tras finalizar la jornada de trabajo. Se lleva un registro donde se identifica donde se realizan las medidas, el nombre de la persona que realiza las medidas y si hay o no contaminación. Último registro el día 05/09/2024. _____
- Se dispone de instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos a los pacientes de Medicina Nuclear, tanto para el diagnóstico como para el tratamiento, dichas instrucciones se encuentran en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado, con número de referencia 73, donde hasta la fecha de la inspección se anota principalmente la llegada de material radiactivo, retirada de material radiactivo y gestión de residuos radiactivos. _____
- No se dispone de los partes de mantenimiento preventivo de los equipos emisores de radiación. _____
- Se ha recibido en informe anual de la instalación correspondiente a las actividades realizadas en el año 2023. _____



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 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **“Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL DE DÍA QUIRÓN SALUD”** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024.10.03
09:48:10 +02'00'

ALEGACIONES AL TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/02/IRA-3505/2023.

Página 4, apartado CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

Las licencias de _____ y de _____ están aplicadas a la instalación en fecha 30 de julio de 2024, fecha en la que solicitaron las propias licencias.

_____ está en proceso de renovación de su licencia. En cuanto la tenga renovada, se procederá a aplicarla también a esta instalación.

Se ha solicitado la baja de la aplicación de las licencias de _____ , _____ y _____ .

Página 5, apartado CINCO. GENERAL, DOCUMENTACION:

Se adjuntan el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de emergencia actualizado.

Página 6, apartado CINCO. GENERAL, DOCUMENTACION:

Se adjunta acuerdo de retirada de las fuentes de _____ .

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/02/IRA-3505/2024, correspondiente a la inspección realizada en El Hospital Quirón de Málaga, el día cinco de septiembre de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara:

-En cuanto al comentario titulado **“Página 4, apartado CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN”**, se acepta el comentario y la documentación que justifica el mismo, que no cambia el contenido del acta.

-En cuanto al comentario titulado **“Página 5, apartado CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN”**, se acepta el comentario y la documentación que justifica el mismo que no cambia el contenido del acta.

-En cuanto al comentario titulado, **“Página 6, apartado CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN”**, se acepta el comentario y la documentación adjunta que justifica el mismo, que no cambia el contenido del acta.

