

ACTA DE INSPECCIÓN

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

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

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 (MO-8) fue concedida a **IDCQ Hospitales y Sanidad SLU**, por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, mediante Resolución de 23-09-16.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], 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 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 Mo-99/Tc-99m de hasta 9 GBq en uso, y viales con radiofármacos para estudios "in vivo" de medicina nuclear. _____
- Además, tenían una fuente sellada de _____ el 24-11-06, para verificar la constancia o estabilidad del activímetro. _____

- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran las descritas en el apdo. 3.1 del último informe anual. _____
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y _____ 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 viales estaban dentro de su contenedor y el generador estaba blindado adecuadamente. 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. _____
- 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 residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el $T_{1/2}$, aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. ____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- 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. _____
- Disponían de un procedimiento escrito de calibración de monitores: "Monitor multisonda y monitorización de áreas", ref.: TO/PSA01B/POC04, rev. 2.2. ____
- La última calibración se realizó el 16-04-18 por el fabricante, _____ cuyo laboratorio de calibración no dispone de acreditación ENAC. Las últimas verificaciones semestrales (9-05-18 y 3-12-18) las había realizado el titular, con resultados conformes. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- La vigilancia de la contaminación superficial la hacían aplicando el procedimiento escrito: "Monitor multisonda y monitorización de áreas", ref.: TO/PSA01B/POC04, rev. 2.2. Contempla realizarla al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, aplicar niveles de acción por encima de los

cuales se considera contaminación inaceptable (400 Bq/cm^2), descontaminar y repetir las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos límites. _____

- Conocen los coeficientes de calibración, $(\text{Bq/cm}^2)/\text{cps}$, que son necesarios para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada energía de la radiación y utilizar unidades del Sistema Internacional, es decir de actividad superficial, Bq/cm^2 . _____
- Los niveles de radiación medidos por la Inspección en las dependencias visitadas eran los habituales en este tipo de instalaciones y permiten asegurar que las dosis al público y 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

- Constaban 2 licencias de Supervisor y 3 de Operador (una no estaba destinada habitualmente en el SMN), vigentes. _____
- La formación periódica de las Operadoras sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se realizaba cada 2 años, estando previsto impartirla durante 2019. _____
- El Reglamento de Funcionamiento incluía la clasificación radiológica de los trabajadores de la instalación. Los Supervisores y Operadoras 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 $\text{Hp}(10)$ a cuerpo entero en 2018 era poco significativa. Todas las dosis las habían determinado con periodicidad mensual.
- Tenían dosímetro personal de anillo para las 2 trabajadoras con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos. _____

- La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2018 era < 37 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 de años anteriores. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentos de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. _____
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2017, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____
- 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. _____

Protección radiológica en radiofarmacia

- Habían adquirido generadores de Tc-99m y 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.
- El acceso de los radiofármacos lo facilitaban aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según el procedimiento escrito: "Recepción de radiofármacos", código TO/PSA01B/IT/02/04, edición 2.2. _____
- En las jeringuillas dispensadas, garantizaban la inequívoca identificación del medicamento, así como su correcta administración y uso por los profesionales sanitarios, como establece el RD 1345/2007, sobre medicamentos de uso humano, aplicando un sistema de citas de pacientes que facilitaba la preparación de jeringas en lotes homogéneos. _____
- El control de calidad del activímetro se realizaba según un procedimiento escrito: "Manual de Procedimientos de control de calidad. Control de calidad del equipamiento", ref.: CC-AC/CR-15R (24-11-11). 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 Gelab. _____

- La hermeticidad de la fuente sellada de Cs-137 la había comprobado una entidad autorizada [redacted] antes [redacted]. Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____

Protección radiológica en procedimientos clínicos

- El control de la exposición al embrión, feto o lactante se hacía aplicando un procedimiento escrito para asegurarse que se pregunta previamente a todas las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia. ____
- La localización del ganglio centinela se hacía inyectando al paciente en el SMN por lo que no trasladaban material radiactivo fuera del Servicio. _____
- No hacían pruebas de esfuerzo (ergometría). _____
- No habían realizado terapia metabólica ambulatoria con Ra-223 desde la última inspección. _____
- Habían realizado terapia metabólica ambulatoria con I-131 desde la última inspección. Disponían de un procedimiento escrito. Administraban una cápsula por vía oral con actividad máxima inferior a [redacted], 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. _____

Gestión de residuos radiactivos

- La instalación radiactiva está autorizada expresamente para evacuar efluentes radiactivos según lo previsto en el artículo 51 del RD 783/2001. _____
- No habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público. _____
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados, a través de una empresa autorizada para gestión de residuos sanitarios. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con referencia, isótopos y actividad específica (Bq/g), para demostrar que cumplen los límites de la Orden ECO/1449/2003. _____
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Mostraron albaranes de retirada emitidos por los suministradores. _____

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 acta.

El abajo firmante,  con  como jefe de servicio de Medicina Nuclear de Hospital Quironsalud Toledo y supervisor de la instalación radiactiva IRA 1429 que le da soporte, declara haber recibido el acta CSN/AIN/IRA-1429/2019 y aceptarla en su totalidad.

Asimismo declaramos aceptar la consideración de documento publico de la totalidad de tal acta, sin ninguna excepción por cuestiones de información restringida o confidencial.

En Toledo, 14 de Mayo de 2019.

