

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintidós de septiembre de dos mil veintidós en el **Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL DE DÍA QUIRÓN SALUD**, sito en calle Pilar Lorengar, 1, Málaga.

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de puesta en marcha 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 _____, Supervisora y Médico de Medicina Nuclear, _____, Operadora, _____, Asistente a nivel clínico y _____, Jefa de Protección Radiológica de la UTPR _____, 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

- La situación y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados por el titular e incluidos en el Informe de Evaluación de la instalación (CSN/IEV/PM-1/3505/2022). _____
- 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 almacenaba una generador de _____ de GBq con fecha de calibración 01/09/2022 y n/s _____



- 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 fcha 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 alojaba un generador de _____ de GBq con fecha de calibración 27/09/2022 y n/s _____.
 - 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 _____, 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 tres contenedores plomados, actualmente están almacenados en la Radiofarmacia, pero según se manifiesta, se distribuirán en las diferentes dependencias tal y como se especifica en la Memoria._____
- 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 de3sde la sala de control del PET-CT. _____
- Se dispone de dos delantales plomados, a disposición de los trabajador
- No se encuentran señalizadas las siguientes dependencias: Aseo de pacientes inyectados, Sala de Inyección, Radiofarmacia y Sala de Residuos. _____



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 donde se establece una periodicidad de calibración de cuatro años y una verificación anual por parte de la UTPR . _
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación: _____
 - Equipo portátil de la marca _____, modelo _____ con n/s _____, calibrado en origen en fecha 05/04/2022. _____
 - 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 UPC _____ el 12/05/2022. _____
 - Equipo fijo, ubicado en la Sala de Inyección, marca _____, modelo _____ con n/s _____, calibrado en UPC _____ el 03/05/2022. _____
 - Equipo fijo, ubicado en Sala de Residuos, marca _____, modelo _____ con n/s _____, calibrado en UPC _____ EL 12/05/2022. _____

- Equipo fijo, ubicado en Radiofarmacia, marca modelo con n/s , calibrado en UPC EL 12/05/2022. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Se comprueba el funcionamiento de la indicación luminosa situada en el dintel de la puerta del PET-CT y del SPECT-CT. _____
- Se comprueba el funcionamiento del equipo de detección y media de la radiación fijo situado en la pared entre las puertas del box 1 y box 2. _____
- Se realiza la medida de los niveles de radiación en el puesto de control y puerta del PET-CT y SPECT-CT, siendo el valor medido no superior al fondo. _____
- Las tasas de dosis medidas por la Inspección, con una dosis de de mCi (MBq) fueron de: _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con la puerta cerrada del Box 1, con jeringa con en el interior del Box. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en aseo de inyectados, con jeringa con en el brazo del asiento ubicado en el Box 1. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con la puerta cerrada del Box 2, con jeringa con en el interior del Box. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con la puerta cerrada del Box 3, con jeringa con en el interior del Box. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en la entrada del Box 3, con puerta abierta, con jeringa con en el interior del Box. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en sala de espera de pacientes inyectados, con jeringa con en el interior del Box 3. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en pared adyacente a Box 3 de la sala de control del PET, con jeringa con en el interior del Box. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en el puesto de control del PET, con jeringa con en camilla del PET. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en pared del SPECT-CT, colindante con la sala del PET, con jeringa con en camilla del PET. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con el generador en uso de . _____



- $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con puerta blindada del armario donde se aloja el generador de _____ en uso. _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en el interior de la cabina de preparación de dosis PET, mientras se estaba preparando la dosis de _____ de _____ mCi, para realizar las medidas. _
- $\mu\text{Sv/h}$, tras la mampara plomada, mientras se preparaba la dosis de _____.
- El resto de medidas fueron de fondo. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y dos licencias de operador en vigor. _____
- 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). _____
- 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 agosto de 2022, de los dosímetros de solapa, con dosis profunda acumulada de fondo. _____
- Se dispone de dosímetros de área. Se comprueba que la ubicación de los dosímetros corresponde con lo que se establece en la documentación evaluada. El día de la inspección no se disponía de lecturas de dichos dosímetros. _____
- En fecha 23/08/2022, 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 (4). _____
- La formación técnica en el uso y manejo del equipo PET-CT, se realizará la primera semana de octubre. La del equipo SPECT-CT, todavía no estaba programada. _____

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. _____
- Se dispone de los certificados de actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas adquiridas. _____
- Se dispone de los albaranes de entrega de los dos generadores de _____. _____
- El día de la inspección se hace entrega, por _____, de un vial de _____ con _____ MBq en _____ ml, con n/s _____. _____
- Las entradas de material radiactivo se anotan en el Diario de Operación. _____
- 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. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado, con número de referencia 73, donde hasta la fecha de la inspección se anota: recepción de fuentes radiactivas encapsuladas, entrada de _____ y generadores de _____, pruebas de aceptación de los equipos PET-CT y SPECT-CT (29-30/08/2022), niveles de radiación y verificación de los sistemas de seguridad y señalización. _____



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 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

Firmado por _____ el día
04/10/2022 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

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, fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Subdirección General de Protección Radiológica
Operacional
Att.
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans 11
28040 MADRID

Málaga, a 5 de octubre de 2022

Asunto: Contestación al Trámite del acta de inspección CSN/AIN/01/IRA-3505/2022

Muy Sra. nuestra,

Adjunto le remitimos un ejemplar firmado del acta de inspección de referencia CSN/AIN/01/IRA-3505/2022 incluyendo en el Anexo nuestras alegaciones al trámite de la misma.

En relación con la consideración de documento público, les rogamos que se consideren reservados o confidenciales los datos relativos a personas físicas y jurídicas, así como los datos de marca comercial y modelo de los instrumentos que se citan en dicha acta de inspección.

Atentamente,

 Director Gerente
Hospital de Día Quirónsalud Málaga

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/01/IRA-3505/2022, correspondiente a la inspección de puesta en marcha realizada al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital de Día Quirón Salud Málaga, en Málaga, el día veintidós de septiembre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios remitidos por el titular en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada 2022E0536570 y fecha 07-10-2022.

Fdo.:

Firmado por _____ el día 10/10/2022 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

