

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el veintitrés de agosto de dos mil dieciséis en la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR**, sita en el **HOSPITAL VIAMED-SANTIAGO**, en [REDACTED], en Huesca.

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 (MO-4) concedida a **CAPITOLIO, SA** por Resolución de 24-05-16 de la Dirección General de Energía y Minas, del Gobierno de Aragón.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Jefa de la Unidad de Medicina Nuclear y Supervisora de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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:

- Tenían una fuente sellada de Cs-137, nº 18320, de 10.1 MBq el 5-01-02 (7.57 MBq el 10-07-14), para verificar la constancia del activímetro, y una de Co-57 ($T_{1/2} = 272$ días), nº CO-57/EMSA40, nº 6386, de 4.52 MBq el 18-03-15 (vida útil = 1.5 años, aprox.), como marcador de puntos de interés anatómico en estudios de gammagrafía. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran las referidas en la especificación 3^a, de uso exclusivo. _____

SN

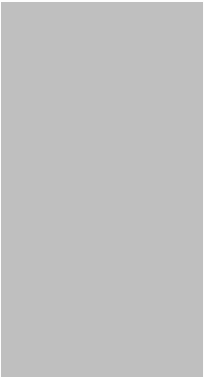
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Página 2 de 5

- 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. _____
- Los viales estaban dentro de contenedores de blindaje adecuado para el tipo y energía de la radiación emitida y actividad contenida. _____
- Los residuos radiactivos estaban segregados según grupos de radioisótopo: Tipo A, los tecnecios, y Tipo B, Ga-67, In-111 y resto, aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____
- Disponían de una caja blindada que usaban para el transporte de los viales con monodosis y que podían usar para devolución de un vial en caso de que no sea posible administrarlo al paciente. _____
- No tenían almacenados generadores de Mo-99/Tc-99m ya que recibían toda la actividad en monodosis. _____
- Los niveles de radiación medidos en las dependencias aseguran que las dosis al público y a los trabajadores cumplen los límites legales, considerando los factores de uso del material radiactivo habituales en este tipo de instalaciones y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = 1/4, ocasional = 1/16). _____
- Constaban una licencia de Supervisora y una de Operadora, vigentes. _____
- La clasificación radiológica de la Supervisora y Operadora, 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 Hp(10) a cuerpo entero en 2015 era < 4.5 mSv/año. _____
- Habían reducido significativamente el riesgo radiológico pues desde el 10-09-13 no manipulaban diluciones para extraer monodosis porque todos los radiofármacos los recibían en monodosis, actualmente suministradas por la Unidad de Radiofarmacia de _____, ubicada en el _____, _____, _____.
- 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. _____

- Tenían un monitor marca _____ con una sonda externa, con funciones de vigilancia de la radiación y de la contaminación, y de alarma de área. _____
- El procedimiento escrito de calibración establece verificar la respuesta cada 12 meses frente a la tasa teórica utilizando la fuente de Cs-137 de la instalación, realizada por la UTPR de Protección Radiológica _____, y calibrar en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación no cumple el criterio de aceptación o cada 6 años como máximo. _____
- La última calibración del monitor se realizó para campos de radiación en un laboratorio legalmente acreditado _____, el 20-11-15), con resultados válidos porque el factor de calibración (H_{ver}/H_{med}) estaba entre 0.8 y 1.2 (exactitud $\geq \pm 20\%$), excepto en el rango 0-500 mR/h que era 0.56. El certificado indica que el Laboratorio no ha podido ajustar el potenciómetro por estar ya ajustado al final de su recorrido y recomienda que se corrijan las lecturas en dicho rango de medida aplicando el factor de calibración de 0.56. _____
- La última verificación por la UTPR de Protección Radiológica Médica se realizó el 27-12-15. _____
- Los documentos de operación de la instalación radiactiva (Reglamento de Funcionamiento, Verificación de la instalación y Plan de Emergencia) estaban disponibles y actualizados. Desde la última inspección habían revisado el Plan de Emergencia Interior (21-10-15). _____
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Figuraba el nombre y firma de la Supervisora. Contenía los datos relevantes sobre la operación de la instalación. 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 $< \pm 20\%$ aplicando buenas prácticas de trabajo (administrar al paciente en el momento programado y para el cual se ha calibrado la actividad de la monodosis solicitada), según se manifestó. _____
- El acceso de los radiofármacos lo facilitaban aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según un procedimiento escrito: "Acceso de bultos radiactivos al Servicio de Medicina Nuclear". Anexo de Radiofarmacia. Manual del Programa de Garantía de Calidad. Rev. 1. _____



- Habían adquirido los radiofármacos indicados en el apdo. 4.1 del último informe anual, exclusivamente en monodosis, como se ha indicado anteriormente, lo cual reducía las actividades propias de radiofarmacia. _____
- Traslataban material radiactivo fuera del Servicio de Medicina Nuclear para detección del ganglio centinela, pero sin salir del edificio del Hospital, de siguiendo el procedimiento escrito actualizado: "Protocolo Ganglio centinela en cáncer de mama". Anexo III. Manual del Programa de Garantía de Calidad. Rev. 1. _____
- Controlaban la exposición al embrión, feto o lactante aplicando un procedimiento escrito específico: Anexo III. Manual del Programa de garantía de Calidad. Rev. 1. _____
- Aplicaban terapia metabólica ambulatoria con I-131 siguiendo un procedimiento escrito: "Anexo III del Manual del Programa de garantía de Calidad". Rev. 1. Administraban una cápsula con actividad máxima 8-10 mCi, por tanto 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. _____
- El control de calidad del activímetro incluía verificar la exactitud en varias energías, la linealidad y la dependencia de la geometría (viales usados en la instalación), cada 6 meses, por la UTPR de Protección Radiológica Médica. ____
- El titular se comprometió a verificar la estabilidad o constancia semanalmente, utilizando la fuente de Cs-137, con objeto de comprobar la fiabilidad de la actividad de las monodosis recibidas. _____
- La hermeticidad de las 2 fuentes selladas la había comprobado una entidad autorizada (_____). Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso (última el 27-12-15), con resultados conformes. _____
- No habían retirado residuos radiactivos, ni habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m porque no los utilizaban, como se ha indicado anteriormente. _____
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con la referencia, isótopo (Tipo A con Tc-99m y Tipo B con Ga-67 e In-111) y tiempo de almacenamiento de cada bolsa o contenedor.



Habían estado almacenadas más de 10 veces el $T_{1/2}$ de cada grupo de radioisótopos. _____

- No habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público. _____

OBSERVACIONES

- El titular se comprometió a colocar una etiqueta en la sonda del monitor que indique que por encima de 50 mR/h, las lecturas de tasa de dosis se deben multiplicar por el factor 0.56, según recomienda el último certificado de calibración. _____
- El titular se comprometió a verificar la estabilidad o constancia del activímetro semanalmente, utilizando la fuente de Cs-137, con objeto de comprobar la fiabilidad de la actividad de las monodosis recibidas. _____

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 veinticinco de agosto de dos mil dieciséis.

JUESCA, 30/8/16



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.