

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.



CERTIFICA: Que se personó el doce de diciembre de dos mil trece en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** de **CAPIO CLÍNICA ALBACETE**, en [REDACTED] en Albacete.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de material radiactivo para medicina nuclear (diagnóstico y terapia ambulatoria), cuya autorización vigente fue concedida a **IBÉRICA DE DIAGNOSTICO Y CIRUGÍA, SL**, por Resoluciones de 31-10-05 y 8-02-06 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], 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.

Que 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Tenían un generador de Mo-99/Tc-99m en uso y viales con radiofármacos, para estudios "in vivo" de medicina nuclear. _____
- No tenían las fuentes selladas de Cs-137 y Co-57 para las que disponen de autorización. _____
- 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.
 - Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en las dependencias visitadas, considerando el factor de uso del material radiactivo y los factores de ocupación de cada zona, garantizaban el cumplimiento de los límites de dosis anual para trabajadores y público.
 - Tenían blindajes y contenedores para minimizar la exposición, adecuados a la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado. _____
 - Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el T1/2 (Tc-99m y resto), aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____
 - Para diagnóstico de ventilación pulmonar disponían de un equipo _____ que se usaba en la zona de paso entre la Sala de administración de dosis y la Cámara Caliente, en la que existía un sistema de extracción independiente con salida directa al exterior. _____
 - Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN. Constaba el nombre y firma del Supervisor. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____
 - Las entradas de generadores de Mo-99/Tc-99m y viales con Ga-67, I-123, I-131, In-111 e Y-90, estaban anotadas. Habían adquirido monodosis y multidosis. Según comprobaciones aleatorias, las anotaciones coincidían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. _____
 - La actividad administrada y la prescrita diferían $<\pm 20\%$ y lo aseguraban aplicando un procedimiento de trabajo. _____
 - Los traslados de material radiactivo fuera del SMN para pruebas de esfuerzo se hacían utilizando una caja blindada y recogiendo los residuos generados. La técnica de detección del ganglio centinela se aplicaba inyectando al paciente en las dependencias del SMN. _____
 - El diagnóstico y terapia de pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia, contemplaba medidas para minimizar la exposición al embrión, feto o lactante, aplicando un procedimiento escrito que garantizaba la información y consulta previa a la paciente. _____



- El equipo [redacted] para diagnósticos de ventilación pulmonar con Tc-99m se utilizaba con un procedimiento escrito (PNT de ref.: PE-14 ver. 2.0, de 25-07-10), con medidas para controlar el riesgo de contaminación. _____
- El I-131 para radioterapia metabólica ambulatoria lo administraban aplicando un procedimiento escrito que contemplaba administración por vía oral en cápsula con una actividad máxima de 15 mCi, inferior al límite para el alta radiológica recomendado por el "Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario", de 800 MBq (21.6 mCi), 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 se hacía anualmente, incumpliendo las frecuencias y tolerancias establecidas en el Art. 13 y Anexo II del RD 1841/1997: diaria (verificación de constancia, con tolerancia $<\pm 5\%$), y trimestral (verificación de exactitud para varias geometrías y un rango de actividad y de energía, con tolerancia $<\pm 10\%$). _____
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Tenían albaranes de retirada emitido por el suministrador. _____
- Habían eliminado "residuos sólidos con contenido radiactivo" conteniendo Tc-99m, Ga-67, I-123, I-131, In-111 e Y-90. Tenían registros con la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento (Tc-99m más de 60 días, y resto más de 6 meses) de cada bolsa o contenedor. Habían estado almacenadas más de 10 veces el T1/2 de cada radioisótopo. _____
- Constaba una licencia de Supervisor y 2 de Operador, vigentes. _____
- La formación continua de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los 2 años previos (en varias sesiones). _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en 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. _____



- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2012 se habían realizado todos los meses, y la dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero acumulada era < 8 mSv/año. _____
- Disponían de dosímetro de pulsera para los 2 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos. _____
- La dosis equivalente superficial Hp(0.07) acumulada en 2012 era < 20 mSv/año en el trabajador con mayor exposición (límite para extremidades y piel 500 mSv/año en categoría A y 150 mSv/año en categoría B). _____
- Tenían operativo un monitor de vigilancia de la radiación y de la contaminación, marca _____, con sonda externa tipo Geiger de ventana fina, mod. _____ nº 124457. Tenía la escala en cpm. _____
- Había sido calibrado por un laboratorio acreditado _____ el 11-03-13), obteniendo los coeficientes de calibración para varios radionucleidos, (Bq/cm²)/cpm, que son necesarios para la vigilancia de la contaminación, pero no los coeficientes de calibración (μSv/h)/cpm, que son necesarios para la vigilancia de los niveles de radiación. _____

OBSERVACIONES

- El control de calidad del activímetro se hacía anualmente, incumpliendo las frecuencias y tolerancias establecidas en el Art. 13 y Anexo II del RD 1841/1997: diaria (verificación de constancia, con tolerancia <±5%), y trimestral (verificación de exactitud para varias geometrías y un rango de actividad y de energía, con tolerancia <±10%). _____
- No disponían de los coeficientes de calibración (μSv/h)/cpm del monitor _____ que son necesarios para la vigilancia de los niveles de radiación (Art. 26 del RD 783/2001). _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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 Consejo de

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5

Seguridad Nuclear a tres de enero de dos mil catorce.



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