

205525

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



CSN/AIN/13/IRA/2169/11

Hoja 1 de 5

ACTA DE INSPECCION

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

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



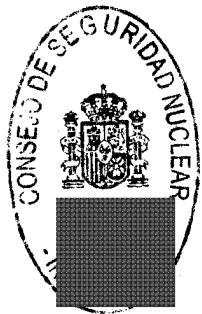
Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de radionucleidos no encapsulados en Medicina Nuclear con fines de diagnóstico y tratamientos ambulatorios, cuya autorización vigente fue concedida a **IBÉRICA DE DIAGNOSTICO Y CIRUGÍA, SL**, por Resoluciones de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fechas 31-10-05 y 8-02-06.

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:

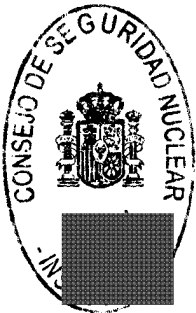
- Tenían un generador de Mo-99/Tc-99m en uso (con 16 GBq de actividad nominal) y viales con radiofármacos para estudios "in vivo" de Medicina Nuclear. _____
- No disponían de las fuentes selladas de Cs-137 o Co-57 que tienen autorizadas. _____
- Las fuentes no encapsuladas y los residuos radiactivos se almacenaban y utilizaban en las dependencias referidas en la especificación 3ª. _____

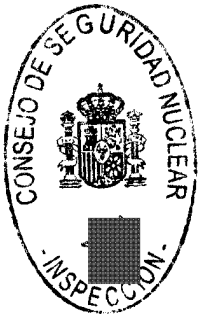


- Las dependencias estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar el acceso y evitar la manipulación por personal no autorizado o sustracción del material radiactivo. _____
- El material radiactivo y los contenedores de residuos radiactivos tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- Tenían equipamiento de protección y contenedores con blindaje eficaz para la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado y almacenado. _____
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el $T_{1/2}$, aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____
- Disponían de un equipo [REDACTED] para diagnóstico de ventilación pulmonar, que se usaba en la zona de paso entre la Sala de administración de dosis y la Cámara Caliente, con sistema de extracción independiente. _____
- Las tasas de dosis equivalente en las dependencias clasificadas eran muy inferiores a las tasas máximas asociadas a su clasificación radiológica y en las zonas de libre acceso eran $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$. _____
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN para uso general. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. Consta el nombre y firma del Supervisor. Tenía la información relevante. _____
- Tenían anotadas entradas de generadores de Mo-99/Tc-99m y viales de Ga-67, I-123, I-131, In-111 e Y-90, en monodosis y multidosis. Coincían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. _____
- Habían trasladado material radiactivo fuera de las dependencias del SMN, para uso en pruebas de esfuerzo. Mostraron un procedimiento escrito para dichas operaciones, con medidas para minimizar la exposición del público y para gestión de los residuos generados. _____
- Disponían de personal de limpieza de las salas clasificadas. Se manifestó que se le había entregado instrucciones de trabajo detalladas. _____
- Mostraron un procedimiento escrito para diagnóstico y terapia de pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de

lactancia, con medidas para minimizar la exposición al embrión, feto o lactante. _____

- Presentaron un procedimiento escrito para uso del equipo [REDACTED] para diagnósticos de ventilación pulmonar con Tc-99m. Contenía normas para minimizar el riesgo de contaminación (extracción de aire y uso al final de la jornada). _____
- Tenían un procedimiento escrito para tratamiento de radioterapia metabólica con Sm-153. Contemplaba la recogida y gestión de orinas en el SMN durante 6 horas. _____
- Mostraron un procedimiento escrito para radioterapia metabólica ambulatoria con I-131. Utilizaban cápsulas, administraban actividad < 800 MBq (21.6 mCi), que cumple la recomendación de [REDACTED] (asociada a TD a 1 m \leq 40 μ Sv/h) y entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____
- No tenían registros de control de calidad del activímetro para verificar la constancia de la respuesta, exactitud, geometría y linealidad en los intervalos máximos establecidos en el Anexo II del RD 1841/1997 (último control por [REDACTED] 12-05-11). _____
- Mostraron registros de vigilancia de la contaminación superficial medida al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo. _____
- Desde la última Inspección habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Presentaron albaranes de retirada emitidos por el suministrador. _____
- Desde la última Inspección habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Tenían registros para cada bolsa con la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento. Habían estado almacenadas más de 10 veces el $T_{1/2}$ de cada radioisótopo. _____
- Constan una licencia de Supervisor y 2 de Operador, vigentes o con renovación solicitada. _____
- Mostraron registros de formación continua de los Operadores sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, cumpliendo el intervalo de 2 años. _____
- 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, disponiendo de certificados de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo, emitidos en los últimos 12 meses. _____





- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2010 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 8.4 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. _____
- Las lecturas de los dosímetros de pulsera en 2010 eran mensuales y la dosis equivalente superficial acumulada era < 23 mSv/año en el trabajador de mayor exposición (límite anual 500 mSv/año en categoría A). _____
- Tenían operativo un monitor de vigilancia de la radiación y de la contaminación, marca [REDACTED] con sonda externa tipo Geiger de ventana fina, mod. [REDACTED]. Tenía la escala en cpm. _____
- Había sido calibrado por un laboratorio acreditado ([REDACTED] el 12-05-10), obteniendo los coeficientes de calibración necesarios para la vigilancia de la contaminación (Bq/cm^2)/cpm, pero no los coeficientes de calibración necesarios para la vigilancia de la radiación ($\mu Sv/h$)/cpm. _____

OBSERVACIONES

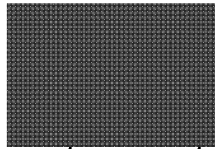
- No habían cumplido los intervalos máximos de control de calidad del activímetro establecidos en el Anexo II del RD 1841/1997. _____

DESVIACIONES

- El monitor de vigilancia de la radiación y de la contaminación tenía la escala en cpm. Conocían los coeficientes de calibración necesarios para la vigilancia de la contaminación (Bq/cm^2)/cpm, pero no conocían los coeficientes de calibración necesarios para la vigilancia de la radiación ($\mu Sv/h$)/cpm (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 Seguridad Nuclear a cinco de diciembre de dos mil once.



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.

SE DONORAN LOS MEDIOS PARA
CALIBRAR EL MONITOR DE FORMA
ADECUADA

