

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el cuatro de octubre de dos mil doce en el **GABINETE DE MEDICINA NUCLEAR**, sito en el **HOSPITAL VIAMED-SANTIAGO**, [REDACTED] Huesca.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a diagnóstico y tratamiento médico (Medicina Nuclear), cuya autorización vigente fue concedida a **MESAPA, SA** por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 4-10-04.

Que la inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Responsable 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.

Que 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.

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

- Se manifestó que MESAPA, SA, titular de la instalación radiactiva, y el Hospital Viamed-Santiago pertenecen al Grupo Viamed Salud. _____
- Tenían un generador de Mo-99/Tc-99m en uso y viales con radiofármacos, para estudios "in vivo" de Medicina Nuclear. _____
- Además, tenían una fuente sellada de Cs-137, nº 18320, de 10.1 MBq el 5-01-02, para verificar la constancia o estabilidad del activímetro, y una de Co-77, nº 6038, de 3.47 MBq el 20-07-12, para marcar puntos de interés en estudios de gammagrafía. _____





- Por último, tenían 3 fuentes selladas de Co-77 fuera de servicio porque técnicamente estaban obsoletas (nº 5863, nº MZ-658 y nº OM-262). Por tanto, su posesión no está justificada radiológicamente. _____
 - Se manifestó que la fuente de Co-57, nº 5863, fuera de servicio, iba a ser retirada por _____ el día 8-10-12, pero sobre las otras dos fuentes de Co-77 fuera de servicio no tenían compromiso de retirada por una entidad autorizada. _____
 - Desde la última Inspección habían adquirido una fuente sellada de Co-77, nº 6038, de 3.47 MBq el 20-07-12. Mostraron los documentos requeridos en la especificación I.5 de la Instrucción IS-28 aplicables, incluyendo el certificado de actividad, hermeticidad y clasificación ISO 2919 de la fuente. _____
 - Para almacenar y usar el generador, viales, fuentes y residuos radiactivos utilizaban las dependencias referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____
 - 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 o sustracción del material radiactivo por personal no autorizado. _____
- El material radiactivo tenía el marcado y etiquetado reglamentarios. ____
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en las dependencias visitadas no tenían valores significativos. _____
- Los viales estaban dentro de contenedores con el blindaje adecuado para el tipo y energía de la radiación emitida y actividad contenida. ____
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el T1/2 (Tc-99m y Ga-67 e In-111), aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN. Constaba el nombre y firma del Supervisor. Tenía la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____
 - Estaban anotadas entradas de generadores de Mo-99/Tc-99m y viales de radiofármacos marcados con Ga-67, I-123, I-131 e In-111, en monodosis y multidosis. Coincían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. _____



- Realizaban técnicas de detección del ganglio centinela inyectando al paciente en el SMN. _____
- Aplicaban un procedimiento 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. _____
- Aplicaban un procedimiento para radioterapia metabólica ambulatoria con I-131, administrando por vía oral (cápsulas) una actividad inferior a la recomendada por _____ (800 MBq, 21.6 mCi, asociada a una tasa de dosis a $1 \text{ m} \leq 40 \mu\text{Sv/h}$), y entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____
- Mostraron certificados de hermeticidad de las fuentes selladas, emitidos por una entidad autorizada _____, en el intervalo de 12 meses anterior al último uso, cumpliendo los límites de fuga de la GS 5.3. _____
- No tenían registros de vigilancia de la contaminación superficial medida al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo. Se realizaba anualmente por parte de la UTPR contratada. _____
- Presentaron albaranes de retirada de generadores agotados de Mo-99/Tc-99m y una fuente decaída (Co-57, nº 5519/1093) emitidos por el suministrador _____).
- Tenían registros de desclasificación y eliminación de residuos sólidos, con la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento de cada bolsa o contenedor. Habían estado almacenadas más de 10 veces el $T_{1/2}$ de cada radioisótopo. _____
- Constaba una licencia de Supervisor (_____), vigente. _____
- Se manifestó que el personal clínico del Gabinete de Medicina Nuclear lo formaban una médico (D^a. _____) y una auxiliar de clínica. _____
- La Inspección recordó que la Especificación 10^a establece que "Todo el personal que manipule los materiales radiactivos deberá estar en posesión de licencia de Supervisor u Operador." _____
- La médico era la única trabajadora con licencia, por lo que se requiere que sea ella la que manipule, de forma exclusiva, el material radiactivo, incluyendo tareas que suele realizar un auxiliar con licencia de Operador como recepción de radiofármacos, dilución del generador y preparación de monodosis, administración de radiofármacos, recogida y manipulación de residuos radiactivos, etc. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 5



- Las trabajadoras estaban clasificadas 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 2011 eran mensuales, con dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada <1 mSv/año. ____
- No disponían de dosímetro personal de pulsera o anillo para el trabajador con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos. _____
- Tenían operativo un monitor de alarma de área con sonda para vigilancia de la radiación y de la contaminación, marca _____ mod. _____ calibrado en un laboratorio legalmente acreditado _____ el 23-11-06) y verificado anualmente por una UTPR (_____ el 14-12-11). _____

OBSERVACIONES

D^a. _____, médico, era la única trabajadora de la instalación radiactiva que disponía de licencia (de Supervisor), por lo que se requiere que sea ella la que manipule, de forma exclusiva, el material radiactivo, incluyendo tareas que suele realizar un auxiliar con licencia de Operador como recepción de radiofármacos, dilución del generador y preparación de monodosis, administración de radiofármacos, recogida y manipulación de residuos radiactivos, etc. ____

DESVIACIONES

- Tenían 3 fuentes selladas de Co-77 fuera de servicio porque técnicamente estaban obsoletas y, por tanto, su posesión no está justificada radiológicamente (Principio de Justificación, Art. 4 del RD 783/2001, Art. 2 del RD 229/2006). _____
- No tenían registros de vigilancia de la contaminación superficial medida al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo (Especificación 29^a, Art. 26 del RD 783/2001). Se realizaba anualmente por parte de la UTPR contratada. _____
- No disponían de dosímetro personal de pulsera o anillo para el trabajador con riesgo de exposición no homogénea del organismo por

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5

preparar, dispensar y administrar radiofármacos (Art. 28 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 veintidós de octubre de dos mil doce.



MESAPA, S.A.



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