

ACTA DE INSPECCION

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



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

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de material radiactivo para medicina nuclear (diagnóstico y terapia sin hospitalización), cuya autorización vigente fue concedida a **MESAPA, SA** por Resolución de 4-10-04 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

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:

- La empresa titular de la instalación radiactiva, MESAPA SA, y el Hospital Viamed-Santiago, donde está ubicada la instalación radiactiva, pertenecen al Grupo Viamed Salud, según se manifestó. _____
- Tenían viales con radiofármacos para estudios "in vivo" de Medicina Nuclear. Utilizaban monodosis de Tc-99m en lugar de generadores de Mo-99/Tc-99m desde el 10-09-14. _____
- Además, 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



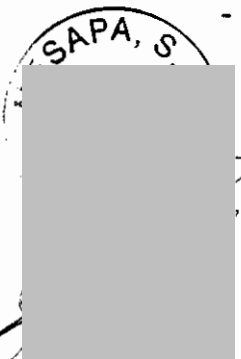
activímetro, y una de Co-57, nº 6189, de 4.52 MBq el 1-10-13 (2.20 MBq el 10-07-14), como marcador de puntos de interés anatómico en estudios de gammagrafía. _____

- Habían incorporado la fuente de Co-57, nº 6189, en fecha 5-11-13, suministrada por _____. Tenían los certificados de actividad, hermeticidad y clasificación ISO 2919 de la fuente requeridos en la especificación I.5 de la Instrucción IS-28. _____
- Habían transferido la fuente de Co-57, nº 6038, en fecha 11-11-13, a _____. Tenían el certificado de retirada y asunción de la propiedad del material radiactivo requerido en la especificación I.5 de la Instrucción IS-28. _____
- 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 medias debidas a radiación de fotones medidas en las dependencias resultaron ser las habituales en instalaciones de medicina nuclear. _____
- 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 2 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 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. _____
- Hacían traslados de material radiactivo fuera del Gabinete de Medicina Nuclear (en las dependencias de Rayos X) para aplicar la técnica de detección del ganglio centinela, según un procedimiento escrito que no estaba actualizado. _____



- En el diagnóstico y terapia de pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia aplicaban medidas para minimizar la exposición al embrión, feto o lactante, según un procedimiento escrito. _
- En la radioterapia metabólica ambulatoria con I-131 administraban por vía oral en cápsula una actividad máxima 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 $\leq 40 \mu\text{Sv/h}$, según un procedimiento escrito. Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _
- La hermeticidad de las fuentes selladas la había verificado una entidad autorizada [REDACTED], 12 meses antes del último uso (semestralmente), resultando fugas inferiores a los límites de la GS-5.3 (18.5 Bq si es un frotis directo sobre la fuente y 185 Bq en superficie equivalente). _____
- El control de calidad del activímetro consistía en verificar la constancia de la respuesta, con tolerancia de $\pm 5\%$, diariamente por personal de la instalación, y verificar la exactitud, con tolerancia de $\pm 10\%$, semestralmente por una UTPF [REDACTED]), para distintas geometrías y rangos de actividad, según un procedimiento escrito. _____
- La contaminación superficial la vigilaban al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, aplicando límites derivados. En caso de superarlos, descontaminan y repiten las medidas para asegurar valores inferiores a dichos límites. _____
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Tenían albaranes de retirada emitidos por los suministradores. _____
- 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. _____
- 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 2013 era $< 1.3 \text{ mSv/año}$.

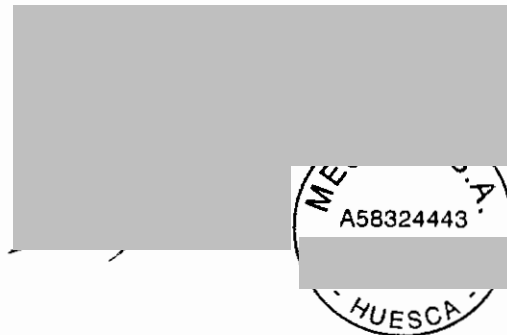
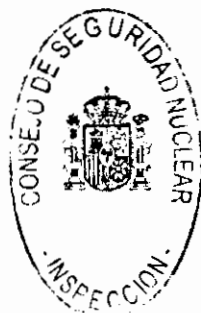


- Disponían de dosímetro personal de pulsera para la Supervisora, que según se manifestó, no lo usaba diariamente. Desde el 10-09-13 no manipulaban diluciones para extraer monodosis ya que recibían monodosis de radiofármacos tecneciados, suministrados por la Unidad de Radiofarmacia de [REDACTED] en el [REDACTED], por lo que se había reducido el riesgo radiológico en manos. _____
- Tenían operativo un monitor de alarma de área con sonda para vigilancia de la radiación y de la contaminación, marca [REDACTED], mod. [REDACTED], calibrado en un laboratorio legalmente acreditado [REDACTED], el 23-11-06) y verificado semestralmente por una UTPR [REDACTED] el 24-05-13 y el 20-11-13). _____

DESVIACIONES

- El procedimiento escrito para aplicar la técnica de detección del ganglio centinela no estaba actualizado (Arts. 8 y 65 del RD 1836/1999, Art. 13 del RD 1841/1997). _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 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 veintiuno de julio 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 **MESAPA, SA** para

que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Adjunto envío el procedimiento de guardia centinela actualizado, con las técnicas de inspección que se realizan.

