



ACTA DE INSPECCION

_____, Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el dieciocho de marzo de dos mil quince en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL TRES CULTURAS**, sito en _____ en Toledo.

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 **IBÉRICA DE DIAGNÓSTICO Y CIRUGÍA, SL**, por Resolución del 13-06-14 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Energía y Turismo.

Que la Inspección fue recibida por D _____; Jefe de Servicio y 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:

- El pasado 12-03-15 se hizo efectivo el cambio de marca comercial a _____ (ante: _____), manteniendo la denominación y el CIF del titular de la instalación radiactiva, según se manifestó. _____
- Tenían un generador de Mo-99/Tc-99m de 9 GBq en uso y viales con radiofármacos para estudios "in vivo" de medicina nuclear. _____
- Además, tenían una fuente sellada de Cs-137, nº OLO875, de 9.3 GBq el 24-11-06, para verificar la constancia o estabilidad del activímetro. _____





- 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. _____
- Tenían blindajes y contenedores para minimizar la exposición, adecuados a la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado. Habían incorporado como mejoras un delantal plomado, un protector de jeringuillas de tungsteno y un cajón con paredes internas de plomo para blindar el contenedor de jeringuillas y agujas usadas, existente en la Sala de inyección. _____
- 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, aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____
- Disponían de 2 Diarios de Operación registrados por el CSN, uno para uso general de la instalación radiactiva y otro para gestión de residuos. En el Diario de Operación general figuraba el nombre y firma de un Supervisor. Contenía los datos relevantes. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____
- Habían adquirido generadores de Mo-99/Tc-99m y viales monodosis y multidosis de los radiofármacos indicados en el apdo. 3.2 del último informe anual (Ga-67, I-123, I-131, In-111, Tl-201). Según comprobaciones aleatorias de albaranes, las anotaciones coincidían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. _____
- Tenían autorizado el uso de Ra-223/Ac-227 (medicamento _____) pero no lo habían administrado a ningún paciente. Dicho medicamento está autorizado en España pero no está comercializado por lo que le aplica el Real Decreto 1015/2009 de acceso a medicamentos no autorizados en España pero sí en otros países, por lo que requiere obtener una autorización de acceso individual. _____
- El acceso de los radiofármacos lo facilitaban según un procedimiento escrito con las medidas establecidas en la IS-34 (Punto Cuarto, apdo. 2). _____



- Aseguraban que la actividad suministrada y la solicitada diferían $<\pm 20\%$, aplicando un procedimiento de trabajo. _____
- La limpieza de la sala de radiofarmacia la realizaba personal con instrucciones de trabajo detalladas, según se manifestó. _____
- No hacían traslados de material radiactivo fuera del SMN ya que inyectaban al paciente en dichas dependencias en la técnica de detección del ganglio centinela. _____
- El diagnóstico y terapia de pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia lo realizaban aplicando medidas para minimizar la exposición al embrión, feto o lactante con un procedimiento escrito que garantizaba la información y consulta previa a la paciente. _____
- La radioterapia metabólica ambulatoria con I-131 la realizaban administrando por vía oral una cápsula, con 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 la fuente sellada de Cs-137 la había verificado una entidad autorizada (_____, antes _____), cumpliendo el plazo de 12 meses antes del último uso, con 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 se hacía verificando la constancia diariamente, aplicando tolerancia de $\pm 5\%$, y verificando la exactitud cada 3 meses, con tolerancia de $\pm 10\%$, supervisado por un radiofísico de Gelab. ____
- 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. Utilizaban unidades de actividad superficial, Bq/cm^2 _____, para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada radionucleido. _____
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Mostraron albaranes de retirada emitidos por el suministrador _____
- Habían desclasificado y eliminado "residuos sólidos con contenido radiactivo". Tenían registros con la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento de

cada bolsa o contenedor. Habían estado almacenadas más de 10 veces el T1/2 de cada radioisótopo. _____

- Constan 2 licencias de Supervisor y 3 de Operador, vigentes. Tenían pendiente volver a solicitar el registro compartido de la licencia de la radiofarmacéutica. _____
- La formación continua de las Operadoras sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los últimos 2 años.
- La clasificación radiológica de los Supervisores y Operadoras, 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 2014 era < 5 mSv/año en la trabajadora de mayor exposición. _____
- Tenían dosímetro personal de anillo para las 3 trabajadoras con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos. _____
- La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2014 era < 17 mSv/año en el trabajador con mayor exposición de categoría A (límite para extremidades y piel 500 mSv/año). _____
- Como mejora continua, comparaban las dosis de cada año con las anteriores.
- Tenían un monitor marca _____, mod. _____, con 2 sondas, una para vigilancia de la radiación mod. RD1L, nº 25077 y otra para vigilancia de la contaminación mod. _____, nº 15017. _____
- El procedimiento escrito de calibración de monitores: "Verificación de monitor multisonda y monitorización de áreas", ref.: TO/PSA01B/POC04, rev. 2.2, establecía calibrar en un laboratorio legalmente acreditado o en fábrica cuando la verificación de la constancia no cumple el criterio de aceptación (exactitud < $\pm 20\%$ o factor de calibración entre 0.8 y 1.2) o cada 6 años como máximo, y verificar la constancia cada 6 meses por personal de la instalación usando una fuente patrón de Cs-137. _____
- La última calibración (en fábrica, _____, el 5-01-12) y la última verificación (el 12-01-15) habían tenido resultados conformes. _____





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 veinticuatro de marzo de dos mil quince.



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

Confirmando con el contenido del acta para su publicación.
Concedo mi autorización a los competidos en la presente
de [redacted] procedente de su planta número 4 de [redacted]

Fdo:



Supervisor de la IED

