

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,



CERTIFICA: Que se personó el once de septiembre de dos mil diecisiete en el **GABINETE DE MEDICINA NUCLEAR**, sita en el **HOSPITAL VIAMED SANTIAGO**, en [REDACTED] en Huesca.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear (diagnóstico y terapia ambulatoria), con autorización vigente (MO-4) concedida a **CAPITOLIO, SA** por la Dirección General de Energía y Minas, del Gobierno de Aragón, mediante Resolución de 24-05-16.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Responsable del Gabinete 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.

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.

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

UNO. INSTALACIÓN

- No disponían de generadores de Mo-99/Tc-99m ya que recibían toda la actividad en monodosis. _____
- Tenían una fuente sellada de Co-57 ($T_{1/2} = 272$ días), tipo [REDACTED], nº S0001, de 4.43 MBq el 12-04-17 (vida útil = 1.5 años, aprox.), como marcador de puntos de interés anatómico en estudios de gammagrafía, y una 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. _____

- 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. _____
- Los viales estaban dentro de su contenedor. Los blindajes y contenedores de material radiactivo eran adecuados para minimizar la exposición de los trabajadores expuestos, considerando la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado. _____
- Los residuos radiactivos estaban segregados en contenedores según el $T_{1/2}$ (Tipo A, los tecnecios, y Tipo B, Ga-67, In-111 y resto) aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____
- Disponían de una caja blindada que usaban para el transporte de los viales con monodosis y que podían usar para devolución de un vial en caso de que no sea posible administrarlo al paciente. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Tenían un monitor con funciones de vigilancia de la radiación y de la contaminación y de alarma de área, portátil pero colocado habitualmente en la "sala de radioisótopos y preparación de dosis", marca _____, mod. _____, con una sonda externa ZP-1400. _____
- El procedimiento escrito de calibración establece verificar la respuesta cada 12 meses frente a la tasa teórica procedente de una fuente de actividad conocida (monodosis de Tc-99m proporcionada por la instalación), realizada por la UTPR de _____, y calibrar en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación no cumple la tolerancia, o cada 6 años como máximo. _____
- Los resultados de la última calibración _____, el 20-11-15) cumplían la tolerancia admisible (factor de calibración o respuesta entre 0.8 y 1.2, que corresponde a error relativo $\leq \pm 20\%$), excepto en el rango 0-500 mR/h en el que se obtenían tasas de dosis muy superiores a las del Laboratorio, el cual



recomendaba corregir las lecturas en dicho rango de medida aplicando el factor de 0.56. _____

- La última verificación por la UTPR de _____, se realizó el 30-12-16. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- La vigilancia de la contaminación superficial la hacían al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, con niveles de acción o límites derivados (por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable) que en caso de superarse, descontaminan y repiten las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos niveles. _____
- Los niveles de radiación medidos por la Inspección en las dependencias eran los habituales en este tipo de instalaciones y aseguran que las dosis al público y a los trabajadores cumplen los límites legales, considerando los factores de uso del material radiactivo habituales en la instalación y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16).

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Constan una licencia de Supervisora y una de Operadora, vigentes. _____
- La formación continua de la Operadora sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años. _____
- La Supervisora y Operadora estaban clasificadas radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, en categoría A con dosímetro individual de solapa. _____
- La clasificación era coherente con las recomendaciones de la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario", SEPR (Ene, 2012). _____
- Tenían certificado médico de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo emitidos en los últimos 12 meses. _____
- La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era 6.15 mSv/año en la trabajadora de mayor exposición. _____
- Habían reducido significativamente el riesgo radiológico desde que recibían todos los radiofármacos en monodosis (10-09-13) al evitar las operaciones de fraccionamiento de dosis. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentos de Operación, Informe anual y Diarios de Operación

- Estaba disponible el listado actualizado de procedimientos escritos de trabajo con material radiactivo. Habían revisado el Plan de Emergencia Interior (21-10-15). _____
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor en todos los registros. 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. _____

Protección radiológica en procedimientos clínicos

- Habían adquirido monodosis de los radiofármacos indicados en el apdo. 4.1 del último informe anual (Tc-99m, Ga-67, I-123, I-131), suministradas por la Unidad de Radiofarmacia de _____, ubicada en el _____
- Los límites de radionucleidos y actividad se controlaban con un sistema de compras centralizado y verificado por la Responsable del Gabinete de Medicina Nuclear. _____
- El acceso de los radiofármacos lo facilitaban aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según un procedimiento escrito: "Acceso de bultos radiactivos al Servicio de Medicina Nuclear". Anexo de Radiofarmacia. Manual del Programa de Garantía de Calidad. Rev. 1. _____
- El control de calidad del activímetro se realizaba verificando la constancia mensualmente utilizando la fuente de Cs-137, con objeto de comprobar la fiabilidad de la actividad de las monodosis recibidas, y verificando la exactitud en la energía del CS-137, la linealidad y la dependencia de la geometría (jeringa con diferente nivel de llenado), cada 6 meses, por la UTPR de _____
- Cada jeringa recibida incluía una etiqueta de la monodosis para garantizar la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso por los profesionales sanitarios, como establece el RD 1345/2007, sobre medicamentos de uso humano. _____





- La administración correcta (actividad administrada $<\pm 20\%$ de la prescrita) se aseguraba porque administran al paciente en la hora señalada en la etiqueta, según se manifestó. _____
- El control de la exposición al embrión, feto o lactante se hacía aplicando un procedimiento escrito: "Anexo III. Manual del Programa de garantía de Calidad. Rev. 1", con objeto de asegurar que se pregunta previamente a todas las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia. ____
- La localización del ganglio centinela se realizaba aplicando el procedimiento escrito: "Protocolo ganglio centinela en cáncer de mama". Anexo III. Manual del Programa de Garantía de Calidad. Rev. 1, que contempla inyectar al paciente en dependencias próximas al Gabinete de Medicina Nuclear, por lo que no trasladaban material radiactivo fuera del Hospital. _____
- Las pruebas de esfuerzo se hacían inyectando al paciente en el SMN por lo que no trasladaban material radiactivo fuera del Servicio. _____
- No habían usado Sm-153 para terapia metabólica ambulatoria desde la última Inspección. _____
- Habían realizado terapia metabólica ambulatoria con I-131 desde la última inspección. Disponían de un procedimiento escrito: "Anexo III del Manual del Programa de garantía de Calidad". Rev. 1, que contempla administrar una cápsula por vía oral 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 $\leq 40 \mu\text{Sv/h}$. Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____

Hermeticidad de fuentes

- La hermeticidad de las 2 fuentes selladas de Cs-137 y Co-57 la había comprobado una entidad autorizada (Protección Radiológica Médica), cada 12 meses, con resultados conformes. _____

Gestión de residuos radiactivos

- La instalación radiactiva está autorizada expresamente para evacuar efluentes radiactivos según lo previsto en el artículo 51 del RD 783/2001. No habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público. _____
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados, a través de una empresa autorizada para gestión de residuos sanitarios. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con referencia, isótopos (Tipo A con Tc-99m y Tipo B con Ga-67 e

In-111) y tiempo de almacenamiento de cada bolsa, para demostrar que cumplen los límites de la Orden ECO/1449/2003. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a treinta y uno de octubre de dos mil diecisiete.



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

