

ACTA DE INSPECCION

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

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

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de fuentes radiactivas no encapsuladas y encapsuladas para diagnóstico y terapia sin hospitalización en medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida a **MESAPA, SA** por Resolución del 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 MESAPA, SA, titular de la instalación radiactiva, y el Hospital Viamed-Santiago, donde está ubicada la instalación radiactiva, pertenecen al Grupo Viamed Salud, según se manifestó. _____
- 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 (7.73 MBq el 14-08-13), para verificar la constancia o



estabilidad del activímetro, y una de Co-57, nº 6038, de 3.47 MBq el 20-07-12 (3.38 MBq el 14-08-13), para marcar puntos de interés en estudios de gammagrafía. _____

- 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 señalizado-s 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 equivalente por radiación de fotones en las zonas de trabajo eran $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$. _____
- 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 registrado por el CSN. Contenía información referente a la operación de la instalación: altas de fuentes y almacenamiento y evacuación de residuos radiactivos sólidos. No constaba ningún suceso radiológico notificable según la IS-18. Se manifestó que no se habían producido desde la última Inspección. Figuraba el nombre y firma de la Supervisora. _____
- Las entradas de generadores de Mo-99/Tc-99m y viales con Ga-67, I-123, I-131 e In-111 estaban anotadas. Habían adquirido monodosis y multidosis. Según comprobaciones aleatorias, las anotaciones coincidían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. _____
- Se manifestó que a partir del 10-09-13 solo recibirán monodosis de radiofármacos tecneciados, suministrados por la Unidad de Radiofarmacia de _____ en e _____, por lo que dejarán de recibir generadores de Mo-99/Tc-99m y, en consecuencia, no manipularán diluciones para extraer monodosis, reduciéndose el riesgo radiológico para la Supervisora. _____
- La técnica de detección del ganglio centinela se hacía inyectando al paciente en las dependencias del Gabinete de Medicina Nuclear. _____



- El diagnóstico y terapia de pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia, contemplaba medidas para minimizar la exposición al embrión, feto o lactante, aplicando un procedimiento. _____
- La radioterapia metabólica ambulatoria con I-131 se hacía administrando por vía oral (cápsula) una actividad inferior a 800 MBq (21.6 mCi), que corresponde en promedio a una tasa de dosis a 1 m del paciente $\leq 40 \mu\text{Sv/h}$, que son los límites para el alta radiológica, según el "Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario". _____
- 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 cada jornada de trabajo con material radiactivo. _____
- Presentaron albaranes de retirada de generadores agotados de Mo-99/Tc-99m, y de 3 fuentes decaídas de Co-57, la fuente nº 5863 retirada por _____ y las fuentes nº MZ-658 y nº OM-262 retiradas por _____
- 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 Supervisora (_____), vigente. _____
- La Inspección recordó que la Especificación 10ª establece que "Todo el personal que manipule los materiales radiactivos deberá estar en posesión de licencia de Supervisor u Operador." _____
- Se manifestó que el personal clínico del Gabinete de Medicina Nuclear lo formaban dicha Supervisora (médico nuclear) y una auxiliar de clínica (_____), sin licencia de Operadora. Por tanto, la Supervisora es la única que puede manipular el material radiactivo, aunque conlleve que tiene que realizar 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



- D. [REDACTED], Director Administrativo, se comprometió a inscribir a la auxiliar de clínica en la próxima edición de un curso homologado por el CSN o a adoptar una solución alternativa con objeto de disponer en el Gabinete de Medicina Nuclear de una licencia de Operador. _____
- 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 2012 eran mensuales, con dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada <1 mSv/año. _____
- Disponían de dosímetro personal de pulsera para la Supervisora, que según se manifestó, era la única trabajadora 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 [REDACTED], mod. [REDACTED] calibrado en un laboratorio legalmente acreditado [REDACTED] el 23-11-06) y verificado anualmente por una UTPF [REDACTED], el 14-12-12). _____

DESVIACIONES

- No tenían registros de vigilancia de la contaminación superficial medida al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo (Especificación 29ª, Art. 26 del RD 783/2001). _____

OBSERVACIONES

- D^a. [REDACTED], médico nuclear, era la única trabajadora de la instalación radiactiva que disponía de licencia de Supervisora. Por tanto, es la única que puede manipular el material radiactivo, aunque conlleva que tiene que realizar 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. _____
- [REDACTED], Director Administrativo, se comprometió a inscribir a la auxiliar de clínica en la próxima edición de un curso homologado

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5

por el CSN o a adoptar una solución alternativa con objeto de disponer en el Gabinete de Medicina Nuclear de una licencia de Operador. _____

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 agosto de dos mil trece.



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.