

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 5

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el veinticinco de agosto de dos mil quince en el **GABINETE DE MEDICINA NUCLEAR**, sito en el **HOSPITAL VIAMED-SANTIAGO**, [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, SAU** 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 [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.

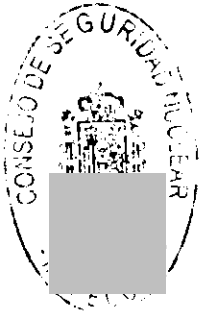
Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Se manifestó que la empresa titular de la instalación radiactiva, [REDACTED], ha sido absorbida por la mercantil [REDACTED], ambas empresas pertenecientes al Grupo Viamed Salud, SL y que en septiembre solicitarían la preceptiva autorización de cambio de titular. _____
- El cambio de titular no afecta a la denominación del Hospital Viamed-Santiago, donde está ubicada la instalación radiactiva, que pertenece también al Grupo Viamed Salud, SL, según se manifestó. _____
- 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 2014 era <1 mSv/año. _____
- Disponían de dosímetro personal de pulsera para la Supervisora, que según se manifestó, no lo usaba diariamente ya que se había reducido el riesgo radiológico en manos pues desde el 10-09-13 no manipulaban diluciones para extraer monodosis ya que recibían las monodosis de radiofármacos, incluso de tecnecios, de la Unidad de Radiofarmacia de _____ en el Hospital _____ a. _____
- La contaminación superficial la vigilaban al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo, con niveles de acción (por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable) y repitiendo las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos límites. _____
- 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 (INTE, el 23-11-06) y verificado semestralmente por una UTPR (última por _____ el 30-12-14). _____
- Habían incumplido el intervalo máximo de 6 años para la calibración del monitor de radiación. _____
- No tenían almacenados viales con radiofármacos ni generadores de Mo-99/Tc-99m ya que recibían toda la actividad en monodosis suministradas por la Unidad de Radiofarmacia de _____ en el _____ . _____
- 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 6386, de 4.52 MBq el 15-04-15, como marcador de puntos de interés anatómico en estudios de gammagrafía (18 meses de vida útil aproximadamente). _____
- Habían incorporado la fuente de Co-57, nº 6386, suministrada por _____ en fecha 15-06-15, que también retiró la fuente agotada de Co-57, nº 6189. _____



- Tenían los certificados de actividad, hermeticidad y clasificación ISO 2919 de la nueva fuente y de retirada y asunción de la propiedad de la fuente retirada, que se requieren en la especificación I.5 de la Instrucción IS-28. _____
- La hermeticidad de las 2 fuentes selladas se comprobaba por una entidad autorizada [REDACTED]. Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso (última el 30-12-14). _____
- El control de calidad del activímetro se hacía por medio de una UTPR [REDACTED]), verificando la constancia diariamente, con tolerancia de $\pm 5\%$, y verificando la exactitud cada 6 meses, en un rango de actividad y en distintas geometrías, con tolerancia de $\pm 10\%$. _____
- No habían retirado residuos radiactivos, solamente una fuente de Co-57 que agotó su vida útil. Tampoco habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m porque no los utilizaban, como se ha indicado anteriormente. ____
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con la referencia, isótopo (Tipo A con Tc-99m y Tipo B con Ga-67 e In-111) y tiempo de almacenamiento de cada bolsa o contenedor. Habían estado almacenadas más de 10 veces el $T_{1/2}$ de cada grupo de radioisótopos. _____
- No habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público. _____
- 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. _____
- Las actividades de radiofarmacia eran muy reducidas ya que todos los radiofármacos los recibían en viales con monodosis, como se ha indicado anteriormente. _____
- Aseguraban que la actividad administrada y la prescrita diferían $\leq \pm 20\%$ aplicando buenas prácticas de trabajo (administrar al paciente en el momento programado), según se manifestó. _____
- Facilitaban el acceso de los radiofármacos 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). _____



- Hacían traslados de material radiactivo fuera del Gabinete de Medicina Nuclear, sin salir del edificio del Hospital, para aplicar la técnica de detección del ganglio centinela, según el procedimiento escrito actualizado ("Protocolo Ganglio centinela en cáncer de mama". Anexo III. Manual del Programa de garantía de Calidad. Rev. 1). _____
- Controlaban la exposición al embrión, feto o lactante aplicando un procedimiento escrito (Anexo III. Manual del Programa de garantía de Calidad. Rev. 1) que garantizaba la consulta previa a las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia. _____
- Utilizaban I-131 para terapia metabólica ambulatoria según un procedimiento escrito (Anexo III del Manual del Programa de garantía de Calidad. Rev. 1). Administraban 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. _____
- 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. _____
- 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. _____
- 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. _____

DESVIACIONES

- Se manifestó que la mercantil [REDACTED] titular de la instalación radiactiva, ha sido absorbida por [REDACTED] ambas del Grupo Viamed Salud, SL, y no han solicitado la autorización de cambio de titular (Artículo 40 del RD 1836/1999). _____
- Habían incumplido el intervalo máximo de 6 años para la calibración del monitor de radiación (Artículo 65 del RD 1836/1999). _____

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 treinta y uno de agosto 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 **MESAPA, SAU** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

PEDRO JUSTO DORADO DELLMANS, 11

28040 – MADRID

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 15577

Fecha: 24-09-2015 13:42

Estimado Sr [REDACTED]

En contestación a las dos desviaciones detalladas en el acta de inspección del pasado día 25 de agosto de 2015 le informamos que se ha iniciado el trámite de cambio de titularidad de la Instalación de Mesapa, S.A. [REDACTED] de otra parte se ha enviado el monitor de radiación para su calibración.

Huesca a 14 de septiembre de 2015.

Cordialmente,

[REDACTED]

[REDACTED]