

ACTA DE INSPECCION

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



CERTIFICA: Que se personó el cuatro de julio de dos mil trece en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL TRES CULTURAS**, sito en [REDACTED] en Toledo.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de material radiactivo para diagnóstico y terapia sin hospitalización en medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida a **GRUPO CAPIO SANIDAD** por Resolución del 28-06-06 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], 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:

- Se manifestó que a finales de mayo de 2013 había cambiado la denominación del titular de Grupo CAPIO Sanidad a IDC Salud. _____
- Tenían un generador de Mo-99/Tc-99m en uso y viales con distintos radiofármacos para diagnóstico y terapia sin hospitalización en 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. _

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 5



- 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 equivalente por radiación de fotones en las dependencias visitadas eran coherentes con la actividad y tipo de radioisótopos existentes. _____
- El equipamiento para minimizar la exposición se adecuaba a la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado. Habían incorporado 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 legalizados por el CSN (uno para uso general de la instalación radiactiva y otro para gestión de residuos).
- En el Diario de Operación general constaba el nombre y firma de un Supervisor. Sucesos radiológicos notificables según la IS-18 no habían ocurrido desde la última Inspección. _____
- 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. _____
- Para facilitar el acceso de los radiofármacos, habían incorporado a un procedimiento escrito las medidas establecidas en la IS-34. _____
- La actividad administrada y la prescrita diferían $<\pm 20\%$ y lo aseguraban aplicando un procedimiento de trabajo. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 5



- La limpieza de la sala de radiofarmacia la realizaba personal con instrucciones de trabajo detalladas, según se manifestó. _____
- Las pruebas de esfuerzo y detección del ganglio centinela se hacían inyectando al paciente en las dependencias del SMN. _____
- 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 escrito. _____
- La radioterapia metabólica ambulatoria con I-131 se hacía administrando por vía oral (cápsula) una actividad máxima inferior a 800 MBq (21.6 mCi), límite por encima del cual se recomienda la hospitalización, que corresponde en promedio a una tasa de dosis a 1 m del paciente $\leq 40 \mu\text{Sv/h}$, límite por debajo del cual se puede dar el alta radiológica, según el "Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario". Disponían de un procedimiento. _____
- 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 comprobado una entidad autorizada _____ en el intervalo de 12 meses anterior al último uso (certificado del 12-11-12), y se cumplían los límites de fuga de la GS 5.3. _____
- El control de calidad del activímetro se hacía diariamente (estabilidad o constancia de la respuesta, aplicando tolerancia $<\pm 5\%$), y trimestralmente (exactitud teniendo en cuenta el efecto de la energía, actividad y geometría, aplicando tolerancia $<\pm 10\%$), con un procedimiento escrito: "Manual de procedimientos de control de calidad", ref.: CC-AC/CR-15R (24-11-11). _____
- La vigilancia de la contaminación superficial se hacía al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo aplicando niveles de acción, con límite igual a fondo, y en caso de superación, descontaminación y nuevas medidas para asegurar valores inferiores al límite, con un procedimiento escrito. _____
- Utilizaban unidades del S.I. (actividad superficial, en Bq/cm²) 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 los suministradores (_____).

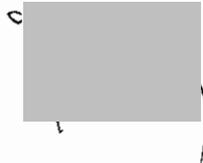


- Habían eliminado “residuos sólidos con contenido radiactivo”. Presentaron registros (Diario de Operación para gestión de residuos) con la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento de cada bolsa o contenedor. Habían estado almacenada-s más de 10 veces el T1/2 de cada radioisótopo. _____
 - Constan 2 licencias de Supervisor y 2 de Operador, vigentes. _____
 - La formación continua de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, se había realizado en los 2 años previos. _____
- Los trabajadores estaban clasificados 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 se habían realizado todos los meses, y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 4.66 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _
 - Tenían dosímetro personal de anillo para las 2 trabajadoras con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos. La dosis equivalente superficial acumulada en 2012 era de 33.56 mSv/año en el trabajador con mayor exposición (límite anual para extremidades y piel 500 mSv/año en categoría A). _
 - Habían realizado un estudio comparativo de las dosis anuales recibidas en 2012 frente a 2011 concluyendo que habían bajado en solapa ($>4\%$) y en anillo (23% - 33%). _____
 - Tenían operativo un monitor marca _____, mod. _____, con 2 sondas, una para vigilancia de la radiación mod. _____ nº 25077 y otra para vigilancia de la contaminación mod. _____ nº 15017, calibrado en _____ el 5-01-12. _____
 - Habían revisado el procedimiento escrito para calibración y verificación de monitores: “Verificación de monitor multisonda y monitorización de áreas”, ref.: TO/PSA01B/POC04, rev. 2.2, que establecía la verificación de la constancia, o estabilidad, cada 6 meses (criterio de validación que el error relativo $\leq \pm 20\%$) por personal de la instalación usando la fuente de Cs-137, y la calibración en un laboratorio legalmente acreditado o en fábrica cada 6 años como máximo (criterio de validación que el factor de calibración esté entre 0.8 y 1.2) o si la verificación no es conforme. _____

OBSERVACIONES

- Se manifestó que a finales de mayo de 2013 había cambiado la denominación del titular de Grupo CAPIO Sanidad, que es la que consta en la autorización vigente de la instalación radiactiva (Especificación 1ª), a IDC Salud. _____

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 diez de julio 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 del **HOSPITAL TRES CULTURAS** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONFIRMO DE TODOS SU EL CONTENIDO DEL ACTA Y
SIN REPAROS POR SU PUBLICACION.

Toledo 15 Jul. 2013

