

850868

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN/AIN/14/IRA/2169/12

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 siete de septiembre de dos mil doce en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** de **CAPIO CLÍNICA ALBACETE**, en [REDACTED], en Albacete.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de radionucleidos no encapsulados en Medicina Nuclear con fines de diagnóstico y tratamientos ambulatorios, cuya autorización vigente fue concedida a **IBÉRICA DE DIAGNOSTICO Y CIRUGÍA, SL**, por Resoluciones de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fechas 31-10-05 y 8-02-06.

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

- Tenían un generador de Mo-99/Tc-99m en uso y viales con radiofármacos, para estudios "in vivo" de Medicina Nuclear. _____
- No tenían las fuentes selladas de Cs-137 o Co-57. _____
- Los viales y los residuos radiactivos se almacenaban y utilizaban en las dependencias referidas en la especificación 3ª. _____
- Las dependencias estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente), con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar el acceso y



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 5

evitar la manipulación o sustracción del material radiactivo por personal no autorizado. _____

- Los viales y contenedores de residuos radiactivos tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en las dependencias no tenían valores significativos. _____
- 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 $T_{1/2}$ (almacenados 2 meses y 6 meses), aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____
- Tenían equipamiento para minimizar la exposición, considerando la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado y almacenado. _____
- Disponían de un equipo [REDACTED] para diagnóstico de ventilación pulmonar, que se usaba en la zona de paso entre la Sala de administración de dosis y la Cámara Caliente, en la que existía un sistema de extracción independiente con salida directa al exterior. _____
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN. Constaba el nombre y firma del Supervisor. Tenía la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____
- Estaban anotadas entradas de generadores de Mo-99/Tc-99m y viales de radiofármacos marcados con (Ga-67, I-123, I-131, In-111, e Y-90), en monodosis y multidosis. Coincían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. _____
- Aplicaban un procedimiento escrito para pruebas de esfuerzo y ganglio centinela, con traslado de material radiactivo fuera de las dependencias del SMN, con medidas para minimizar la exposición del público y para gestionar adecuadamente los residuos generados. _____
- Aplicaban un procedimiento escrito para diagnóstico y terapia de pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia, con medidas para minimizar la exposición al embrión, feto o lactante. _____
- Aplicaban un procedimiento escrito para uso del equipo [REDACTED] para diagnósticos de ventilación pulmonar con Tc-99m, con normas para controlar el riesgo de contaminación: asegurarse de que colabora el



paciente, extracción de aire o utilización al final de la jornada, uso de mascarilla, vigilancia de la contaminación y gestión de residuos. _____

- Aplicaban un procedimiento escrito para radioterapia metabólica ambulatoria con I-131, administrando por vía oral una actividad inferior a la recomendada por _____ (800 MBq, 21.6 mCi, asociada a una tasa de dosis a 1 m \leq 40 μ Sv/h), y entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____
- No tenían registros de control de calidad del activímetro cumpliendo los intervalos y tolerancias del Anexo II del RD 1841/1997: diariamente la estabilidad o constancia de la respuesta, con tolerancia $<\pm 5\%$, y trimestralmente la exactitud, con tolerancia $<\pm 10\%$, teniendo en cuenta el efecto de la energía, actividad y geometría. _____
- Mostraron registros de vigilancia de la contaminación superficial medida al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo. _____
- Desde la última Inspección habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Presentaron albaranes de retirada emitidos por el suministrador. _____
- Desde la última Inspección habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Tenían registros para cada bolsa con la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento. Habían estado almacenadas más de 10 veces el $T_{1/2}$ de cada radioisótopo. _____
- Constaba una licencia de Supervisor y 2 de Operador, vigentes. _____
- Mostraron registros de formación continua bienal sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. _____
- 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 2011 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 8 mSv/año. _____
- Disponían de dosímetro de pulsera para los 2 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

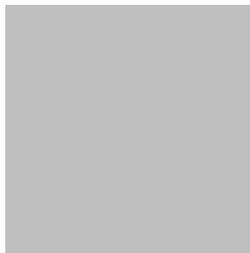
Hoja 4 de 5

- Las lecturas de los dosímetros de pulsera en 2011 eran mensuales y la dosis equivalente superficial acumulada era < 23 mSv/año en el trabajador de mayor exposición (límite anual 500 mSv/año en categoría A). _____
- Tenían operativo un monitor de vigilancia de la radiación y de la contaminación, marca _____ con sonda externa tipo Geiger de ventana fina, _____. Tenía la escala en cpm. _____
- Había sido calibrado por un laboratorio acreditado _____ el 12-05-10), obteniendo los coeficientes de calibración necesarios para la vigilancia de la contaminación (Bq/cm^2)/cpm, pero no los coeficientes de calibración necesarios para la vigilancia de la radiación ($\mu Sv/h$)/cpm. ____

DESVIACIONES

- No tenían registros de control de calidad del activímetro cumpliendo los intervalos y tolerancias del Anexo II del RD 1841/1997 (Art. 13 y Anexo II del RD 1841/1997). _____
- No conocían los coeficientes de calibración necesarios para la vigilancia de la radiación ($\mu Sv/h$)/cpm del monitor _____ 77 (Art. 26 del RD 783/2001). _____

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 uno de octubre de dos mil doce.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5

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



Albacete a 5 de octubre de 2012

[Handwritten signature]

