

ACTA DE INSPECCION

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



CERTIFICA: Que se personó el quince de septiembre de dos mil quince en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR** de **IDC SALUD HOSPITAL ALBACETE**, en [REDACTED], [REDACTED] en Albacete.

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 ambulatoria), cuya autorización vigente fue concedida a **IBÉRICA DE DIAGNOSTICO Y CIRUGÍA, SL**, por Resoluciones de 31-10-05 y 8-02-06 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], 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 y Co-57 para las que disponen de autorización. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo consistían en varias salas 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 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 $T_{1/2}$ (Tc-99m y resto), aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. Tenían un contenedor con los residuos generados de un tratamiento con Xofigo (Ra-223). _____
- El diagnóstico de ventilación pulmonar se hacía con un equipo _____ que se usaba en la "Sala Técnica", con extracción de aire con salida directa al exterior. _____
- Los niveles de radiación medidos en las dependencias 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 = $\frac{1}{4}$, ocasional = $\frac{1}{16}$). _____
- Constaba una licencia 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 el intervalo preceptivo de 2 años (en varias sesiones). _____
- La clasificación radiológica del Supervisor y Operadores, 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 2013 era < 11 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _____
- Tenían dosímetro personal de pulsera para el único trabajador con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos. La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2014 era < 25 mSv/año (límite para extremidades y piel 500 mSv/año en categoría 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 un monitor de vigilancia de la radiación y de la contaminación, marca _____, con sonda externa tipo _____ de ventana fina, mod. _____, nº 124457. _____
- Conocían los coeficientes de calibración, (Bq/cm²)/cps, que son necesarios para tener en cuenta la eficiencia del monitor para cada energía de la radiación y utilizar unidades del Sistema Internacional, es decir de actividad superficial, Bq/cm² _____, el 11-03-13). No disponían de los coeficientes de calibración, (µSv/h)/cpm, que son necesarios para utilizar unidades del Sistema Internacional en la vigilancia de los niveles de radiación. _____
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Figuraba el nombre y firma del Supervisor en todas hojas. 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. _____
- Aseguraban que la actividad administrada y la prescrita diferían <±20 % aplicando buenas prácticas de trabajo, según se manifestó. _____
- Facilitaban el acceso de los radiofármacos aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según un procedimiento escrito. _____
- Habían adquirido monodosis y multidosis de los radiofármacos indicados en el apdo. 4.5.1 del último informe anual, incluyendo un tratamiento con Xofigo (Ra-223). _____
- Los límites de radionucleidos y actividad se controlaban con un sistema de compras centralizado. _____
- Para las pruebas de esfuerzo trasladaban material radiactivo fuera del SMN. Utilizaban una caja blindada para trasladar el material radiactivo y recogían los residuos generados. _____
- Para detección del ganglio centinela no trasladaban material radiactivo fuera del SMN ya que inyectaban al paciente en dichas dependencias. _____
- Controlaban la exposición al embrión, feto o lactante aplicando un procedimiento escrito que garantizaba la consulta previa a las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia. _____

SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 5

- Utilizaban aerosoles con Tc-99m para estudios de ventilación pulmonar (equipo [REDACTED] según un procedimiento escrito, ref.: PE-14 ver. 2.0, de 25-07-10, controlando el riesgo de contaminación: asegurarse de que colabora el paciente, extracción de aire y/o utilización al final de la jornada, uso de mascarilla, medida de contaminación personal y gestión de residuos. _____
- Utilizaban I-131 para terapia metabólica ambulatoria según un procedimiento escrito, ref.: PE-19 ver. 1.0, de 25-07-08. 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. _____
- Utilizaban Sm-153 para terapia metabólica ambulatoria según un procedimiento escrito, ref.: PE-22 ver. 1.0, de 1-11-10. Mantenían al paciente en una sala del SMN durante 6 horas para gestionar su orina como residuo radiactivo. Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____
- El control de calidad del activímetro se hacía por medio de una UTPR [REDACTED], verificando la exactitud cada 12 meses (última el 12-03-15), en un rango de actividad, en distintas geometrías (viales usados en la instalación), y en varias energías, con tolerancia de $\pm 10\%$. _____
- Para la verificación diaria de la constancia, al no disponer de una fuente patrón, habían implantado un sistema por el que comprueban la actividad de cada vial de Ga-67 (lo reciben cada 15 días, aproximadamente), tomando como actividad verdadera la actividad medida por la Radiofarmacia Centralizada y comparándola con la lectura media del activímetro, y aplicando la tolerancia $< \pm 5\%$. _____
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Tenían albaranes de retirada emitido por el suministrador. _____
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Tenían registros de cada bolsa o contenedor 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 (Tc-99m más de 60 días, y resto más de 6 meses). _____

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 veintidós de septiembre 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 **IBÉRICA DE DIAGNOSTICO Y CIRUGÍA, SL** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Albacete a 1-10-15