

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 diecinueve de mayo de dos mil catorce en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ**, sito en [REDACTED] en Cuenca.

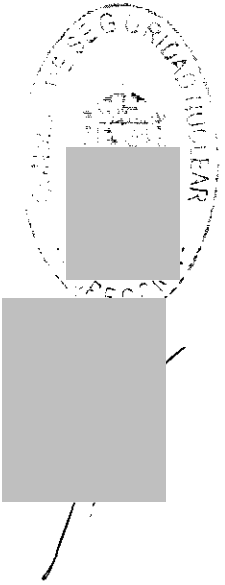
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de material radiactivo para medicina nuclear (diagnóstico y terapia ambulatoria y hospitalaria), cuya autorización vigente fue concedida por Resoluciones de 27-02-04, 13-11-07 y 31-03-08 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]; Responsable del 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:

- Tenían un generador de Mo-99/Tc-99m en uso y viales con radiofármacos (I-123 y I-131), para estudios "in vivo" de medicina nuclear. _____
- Además, tenían fuentes selladas para verificar la constancia de los activímetros, monitores de radiación y contaminación, contador de pozo y radiocromatógrafo, y como punteros en una gammacámara portátil
[REDACTED] _____

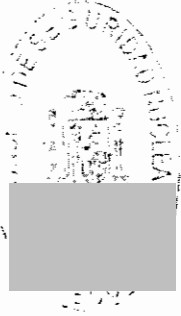


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 5

- La habitación de terapia metabólica hospitalaria autorizada (nº 127 en 1ª planta) y la sala de depósitos de orina estaban fuera de uso temporal, lo cual fue comunicado por escrito entregado al CSN el 13-08-12. _____
- Disponían de 2 Diarios de Operación registrados por el CSN para uso general de la instalación radiactiva y para radiofarmacia. El Diario de Operación de uso general no contenía los datos relevantes sobre la operación de la instalación ya que la última anotación era del 9-06-13. _
- Habían adquirido monodosis y/o multidosis de los radiofármacos indicados en el apdo. 4.2.1 del último informe anual. _____
- Las actividades de la Unidad de Radiofarmacia estaban subcontratadas a _____). Los procedimientos escritos de dicha Unidad estaban aprobados por un representante autorizado del titular de la instalación radiactiva. _____
- Hacían traslados de material radiactivo fuera del SMN para las técnicas de pruebas de esfuerzo y detección del ganglio centinela. Utilizaban una caja blindada para trasladar el material radiactivo y recogían los residuos generados. _____
- El diagnóstico y terapia de pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia se hacía aplicando medidas para minimizar la exposición al embrión, feto o lactante, según un procedimiento escrito. _____
- El equipo _____ para diagnósticos de ventilación pulmonar con Tc-99m se utilizaba aplicando medidas de control del riesgo de contaminación: asegurarse de que colabora el paciente, extracción de aire y/o utilización al final de la jornada, uso de mascarilla, vigilancia de contaminación potencial y gestión de residuos, según un procedimiento escrito. _____
- La radioterapia metabólica ambulatoria con I-131 se hacía administrando una 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 $\leq 40 \mu\text{Sv/h}$, según un procedimiento escrito. Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____
- La radioterapia metabólica ambulatoria con Sm-153 se hacía manteniendo al paciente en una sala del SMN (por estar fuera de uso temporal la habitación de terapia metabólica hospitalaria) durante 6 horas para gestionar su orina como residuo radiactivo, según un



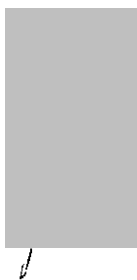
SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 5

procedimiento escrito. Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. ____

- La hermeticidad de las fuentes selladas no exentas la había verificado una entidad [REDACTED] en el plazo de validez de 12 meses antes del último uso, resultando fugas inferiores a los límites de la GS-5.3 (18.5 Bq si es un frotis directo sobre la fuente y 185 Bq en superficie equivalente). _____
- El control de calidad de los activímetros lo había realizado personal de la instalación, verificando la constancia de la respuesta con tolerancia $<\pm 5\%$ diariamente, verificando la exactitud con tolerancia $<\pm 10\%$ trimestralmente, para distintas geometrías y rangos de actividad y de energía, según un procedimiento escrito, con resultados conformes. ____
- La contaminación superficial se vigilaba al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo y semestralmente por [REDACTED] aplicando límites derivados. En caso de superarlos, descontaminan y repiten las medidas para asegurar valores inferiores a dichos límites. _____
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Tenían albaranes de retirada emitidos por el suministrador. _____
- Habían eliminado "residuos sólidos con contenido radiactivo" una vez desclasificados. Tenían registros 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. _____
- Constaban 2 licencias de Supervisor y 4 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. _____
- La clasificación radiológica de Supervisores 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 $H_p(10)$ a cuerpo entero en 2013 era < 2 mSv/año.
- Tenían dosímetro personal de pulsera para los 2 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar y dispensar radiofármacos. La dosis equivalente superficial $H_p(0.07)$ en 2013 era



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/11/IRA/2667/14

Hoja 4 de 5

<80 mSv/año en el trabajador con mayor exposición (límite para extremidades y piel 500 mSv/año en categoría A). _____

- Tenían 2 monitores portátiles de vigilancia de la radiación, un monitor portátil de vigilancia de la contaminación, un monitor fijo de vigilancia de la contaminación, y 2 monitores de alarma de área instalados en la puerta de la habitación de terapia metabólica y en la sala de los depósitos de orina, con referencias identificadas en la tabla 4.1.1 del informe anual de 2013, donde se indican las fechas y responsables de la última calibración (cada 5 años) y verificación de la constancia (cada 6 meses por _____).

DESVIACIONES

- El Diario de Operación de uso general no contenía los datos relevantes sobre la operación de la instalación ya que la última anotación era del 9-06-13 (Especificación I.8 de la IS-28 y Arts. 69 y 71 del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008). _____

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 veintiséis de junio de dos mil catorce.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL VIRGEN**

CSN/AIN/11/IRA/2667/14

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5

DE LA LUZ para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Supervisor Responsable IRA/2007



16002 CUENCA



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 10983

Fecha: 07-07-2014 13:51

Consejo de Seguridad Nuclear
Instalaciones Radiactivas Médicas

28040 Madrid

Asunto: Tramite al Acta de Inspección del CSN/ AIN /11/ IRA/ 2667/14 (Sº de Medicina Nuclear del Hospital Virgen de la Luz – Cuenca).

Muy Sres. míos:

Les remitimos copia firmada del Acta de Inspección de la IRA/2667 efectuada el 15 de mayo de 2014.

En el acta se reflejan una desviaciones respecto al “Diario de Operaciones de Uso General, sin contenido actualizado de datos sobre la operación de la Instalación Radioactiva”.

- Se procede al uso rotatorio del Supervisor de turno en el cumplimiento del diario de Operaciones de la IRA/2667, para dar respuesta a la Especificación I.8 de la IS-18 y a los Art. 69 y 71 del RD 1836/199, modificado por el RD 35/2008.

Atentar
D. [Redacted]
H. Virg [Redacted] (ESCAM).
Cuenca [Redacted] 2014