

177260

CSN/AIN/05/IRA/2667/08

Hoja 1 de 5

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día dieciocho de noviembre de dos mil ocho en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ**, sito en c/ [REDACTED] en Cuenca (16002).

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento antes referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 4ª de la autorización vigente concedida por Resoluciones de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fechas 31-03-08, 13-11-07 y 27-02-04 (referencia del Registro de instalaciones radiactivas IR/CU-09/03).

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] y D. [REDACTED] [REDACTED] ambos con Licencia de Supervisor, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

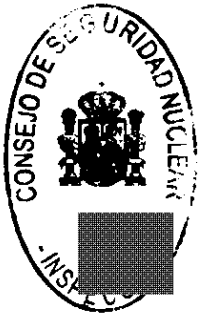
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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:

- El Plan de emergencia incorporaba los criterios de la Instrucción IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos. \_\_\_\_\_
- El Reglamento de funcionamiento no incorporaba un procedimiento para comunicar deficiencias en procedimientos o equipos que afecten a la seguridad o protección radiológica. \_\_\_\_\_

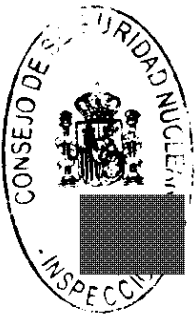


- Tenían dos Diarios de Operación registrados en el CSN para entradas de material radiactivo y resto de actividades de la instalación radiactiva y se cumplían las obligaciones del titular de la instalación referentes a dichos diarios. \_\_\_\_\_
- No estaba anotado ningún incidente radiológico desde la última Inspección. Según se manifestó, no había ocurrido. \_\_\_\_\_
- Tenían una copia actualizada, en lugar prefijado, de los procedimientos de recepción, preparación, control de calidad y dispensación. \_\_\_\_\_
- Las actividades de radiofarmacia estaban subcontratadas a [REDACTED]. Los procedimientos de recepción, preparación, control de calidad y dispensación eran propiedad intelectual de [REDACTED] y estaban aprobados solamente por el Director Técnico de la Unidad de radiofarmacia de [REDACTED] no por el titular de la instalación o un representante autorizado. \_\_\_\_\_
- Tenían registros de la actividad existente antes de hacer un pedido para control interno de los límites autorizados. \_\_\_\_\_
- Según el control aleatorio realizado, las entradas de material radiactivo anotadas en el Diario de Operación coincidían con los albaranes. \_\_\_\_\_
- Los suministradores, radioisótopos y actividades máximas almacenadas se ajustaban a la autorización. \_\_\_\_\_
- Habían trasladado material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas para realizar "pruebas de esfuerzo" y radioterapia metabólica hospitalaria. Tenían una copia actualizada, en lugar prefijado, del procedimiento de traslado, registros de cada traslado y contenedores blindados de transporte. \_\_\_\_\_
- Habían usado I-131 en terapia metabólica ambulatoria y hospitalaria. No tenían una copia actualizada de los procedimientos de operación. \_\_\_\_\_
- Habían usado Sm-153 para terapia metabólica ambulatoria. No tenían una copia actualizada del procedimiento de operación. \_\_\_\_\_
- Disponían de un equipo generador de aerosoles [REDACTED] para estudios de ventilación pulmonar usando Tc-99m. No tenían una copia actualizada del procedimiento de operación. \_\_\_\_\_
- Tenían en uso fuentes selladas no exentas, incluidas en la autorización para verificación de equipos. No habían verificado su hermeticidad en los últimos 12 meses por medio de una empresa autorizada. \_\_\_\_\_
- Tenían el listado actualizado de trabajadores expuestos, incluido en el último informe anual. Constan 9 trabajadores clasificados



radiológicamente, 7 en categoría A con dosímetro personal de solapa y con certificados de aptitud médica emitidos en los últimos 12 meses, y 2 en categoría B con dosímetro personal de solapa. \_\_\_\_\_

- Tenían 3 licencias de supervisor y 5 de operador vigentes y habían entregado en el CSN una solicitud de nueva licencia de operador. \_\_\_\_\_
- La solicitud de nueva licencia de operador correspondía a D. [REDACTED], Técnico superior en imagen para el diagnóstico, y había entrado en el registro del CSN en fecha 31-10-08. Incluía una solicitud de examen por no disponer de un diploma acreditativo de haber superado un curso homologado de formación de operadores en el campo de aplicación de medicina nuclear. \_\_\_\_\_
- Dicho trabajador tenía asignados 2 dosímetros de anillo (en ambas manos). Según los registros dosimétricos de los 2 dosímetros, constaban lecturas mensuales desde febrero de 2008 hasta septiembre. Según se manifestó, el trabajador estaba en formación práctica y estaba acompañado de un Supervisor durante toda la jornada laboral. Tenían registros de formación sobre los riesgos radiológicos asociados a la radiofarmacia y como minimizarlos. \_\_\_\_\_
- Habían comunicado al CSN las altas y bajas de licencias para actualizar el Registro. \_\_\_\_\_
- Tenían una copia actualizada del procedimiento de formación continua y registros de formación en los últimos 2 años de los trabajadores expuestos sobre el Reglamento de funcionamiento y Plan de emergencia. \_\_\_\_\_
- Las lecturas de los dosímetros eran mensuales y la dosis equivalente personal profunda acumulada en el último año oficial no era significativa en ningún trabajador. \_\_\_\_\_
- Los 2 trabajadores que preparaban radiofármacos disponían de TLD de anillo. La dosis equivalente personal superficial acumulada en los últimos meses era muy inferior al correspondiente límite reglamentario, de 500 mSv/año para el trabajador con licencia y de 150 mSv/año para el trabajador en formación. \_\_\_\_\_

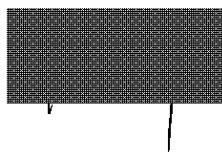


## DESVIACIONES

- El Reglamento de funcionamiento no incorporaba un procedimiento para comunicar deficiencias en procedimientos o equipos que afecten a la seguridad o protección radiológica (Arts. 8.bis y 66 del RD 35/2008). \_\_\_\_\_

- Las actividades de radiofarmacia estaban subcontratadas a [REDACTED]. Los procedimientos de recepción, preparación, control de calidad y dispensación eran propiedad intelectual de [REDACTED] y estaban aprobados solamente por el Director Técnico de la Unidad de radiofarmacia de [REDACTED] no por el titular de la instalación o un representante autorizado (Art. 8 del RD 35/2008). \_\_\_\_\_
- No tenían una copia actualizada de los procedimientos para terapia metabólica ambulatoria y hospitalaria con I-131 ni para terapia metabólica ambulatoria con Sm-153 (Arts. 8 y 65 del RD 35/2008). \_\_\_\_\_
- No tenían una copia actualizada del procedimiento de operación del generador de aerosoles [REDACTED] Arts. 8 y 65 del RD 35/2008). \_\_\_\_\_
- No habían verificado la hermeticidad de las fuentes selladas no exentas en los últimos 12 meses por medio de una entidad autorizada (Especificación 25ª). \_\_\_\_\_
- Tenían un trabajador sin licencia, que estaba en formación práctica como técnico de radiofarmacia desde febrero de 2008 hasta la fecha, con solicitud de licencia de operador recibida en el CSN el 31-10-08. Disponían de registros de formación sobre los riesgos radiológicos asociados a la radiofarmacia y como minimizarlos (Especificación 16ª).

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, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinticuatro de noviembre de dos mil ocho.



---

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

