

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,



CERTIFICA: Que se personó el veintiuno de noviembre de dos mil diecisiete en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ**, sito [REDACTED] en Cuenca.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear (diagnóstico y terapia hospitalaria), cuya autorización vigente (MO-2) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, mediante Resoluciones de 27-02-04, 13-11-07 y 31-03-08, con Modificación aceptada por el CSN de 6-04-15.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN

- Tenían los siguientes equipos y fuentes: _____
- Un generador de Mo-99/Tc-99m que estaba en uso; _____
- Una fuente sellada de Cs-137 tipo vial, nº 912-7017, de 6.2 MBq de actividad nominal, para verificar la constancia del activímetro, monitores de radiación y contaminación, contador de pozo y radiocromatógrafo. _____



- No disponen de las fuentes selladas de Gd-153 que tienen autorizadas para realizar estudios por transmisión de la atenuación, que no fueron adquiridas porque se instaló una gammacámara planar que no las incorpora. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____
- La habitación de terapia metabólica hospitalaria autorizada (nº 127 en 1ª planta) y la sala de depósitos de orina estaban fuera de uso temporal, según comunicación recibida en el CSN el 13-08-12. _____
- 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. _____
- El equipo _____ para diagnósticos de ventilación pulmonar con Tc-99m se utilizaba en salas sin extracción de aire al exterior. _____
- Los viales estaban dentro de su contenedor, con blindajes 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 $T_{1/2}$ (G I.- Tc-99m; G II.- con $T_{1/2} >$ al Tc-99m y $<$ 6 días; G III.- con $T_{1/2} >$ 6 días), aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Tenían los monitores fijos y portátiles relacionados en la tabla 4.1.1 del informe anual de 2016, donde se indican las fechas de las verificaciones y calibraciones realizadas durante ese año. Consistían en 4 monitores de vigilancia de la radiación (3 portátiles y uno fijo), 2 de vigilancia de la contaminación (uno portátil y uno fijo). _____
- Disponían de un procedimiento escrito de calibración que establece la verificación cada 6 meses por _____, y calibrar en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación no cumple el criterio de aceptación (exactitud $<$ $\pm 20\%$ o factor de calibración entre 0.8 y 1.2), o cada 5 años como máximo. _

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

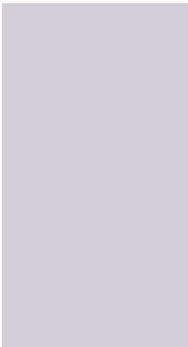
- La vigilancia radiológica de la instalación la hacían con la colaboración de la UTPR de _____, en puntos fijos establecidos y con diferentes intervalos,

indicados en el apdo. 3 del informe anual de 2016, donde se indican también los niveles de radiación medidos. _____

- La vigilancia de la contaminación superficial la hacían aplicando un procedimiento escrito en puntos fijos establecidos, con periodicidad diaria y semestralmente por [REDACTED]. Contempla lectura directa sobre una superficie y lectura mediante frotis para evitar la influencia del fondo radiológico ambiental. Tenían niveles de acción (límites derivados por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable) que en caso de superarse, descontaminan y repiten las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos niveles. _____
- Los niveles de radiación medidos por la Inspección en las dependencias visitadas eran los habituales en este tipo de instalaciones. Permiten asegurar que en operación normal, las dosis al público y a los trabajadores cumplirán los límites anuales reglamentarios, teniendo en consideración los factores de uso del material radiactivo y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16). _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el registro de licencias del CSN constaban una licencia de Supervisor y 4 de Operador, vigentes. La baja médica de un Operador la estaban cubriendo con una trabajadora con licencia de Operadora. _____
- La formación periódica de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los últimos 2 años, por [REDACTED] _____
- Los Supervisores y Operadores estaban clasificados radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa. _____
- La clasificación era coherente con las recomendaciones de la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario", SEPR (Ene, 2012). _____
- Tenían certificado médico de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo emitidos en los últimos 12 meses. _____
- La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era 2.3 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _____



- 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 Hp(0.07) en 2016 era 35 mSv/año en el trabajador de categoría A con mayor exposición (frente al límite para extremidades y piel de 500 mSv/año). _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentos de operación

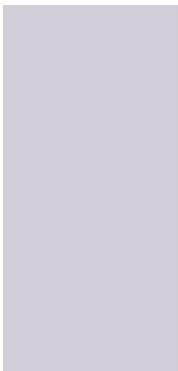
- El Reglamento de Funcionamiento, Verificación de la Instalación y el Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados, e incluían procedimientos escritos tanto del propio Servicio como de la Unidad de Radiofarmacia, que estaba contratada a _____. Los listados estaban actualizados. _____
- Disponían de 2 Diarios de Operación registrados por el CSN para uso general de la instalación radiactiva y para radiofarmacia. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor en todos los registros. Contenían 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. _____
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____

Protección radiológica en procedimientos clínicos

- Las actividades de la Unidad de Radiofarmacia estaban subcontratadas a _____. Constaba la conformidad de un representante de la instalación radiactiva respecto a los procedimientos escritos aplicados por dicha Unidad. _____
- Los límites de radionucleidos y actividad se controlaban con un sistema de compras centralizado y verificado por el responsable del SMN. Con excepción de los generadores de Mn-99/Tc-99m, los radiofármacos adquiridos en 2016 habían sido en monodosis (Cr-51, Ga-67, Y-90, In-111, I-123, I-131 y ra-223). _____
- El acceso de los radiofármacos lo facilitaban aplicando las medidas establecidas en la IS-34 según el apdo. V.4.2 del Reglamento de Funcionamiento (Junio, 2012). _____
- El control de calidad del activímetro se realizaba según un procedimiento escrito: "Activímetro: Funcionamiento y MVC", ref.: P-NTRF-06-12 (5-02-13). No disponían de factores de calibración específicos para jeringuillas con monodosis _____

de radiofármacos emisores beta o fotones de baja energía. Se manifestó que los implementarían. _____

- Aseguraban que la actividad administrada es $<\pm 20\%$ de la prescrita aplicando un procedimiento escrito de preparación de monodosis. Contempla realizar el proceso de preparación de cada dosis, etiquetado de la jeringuilla con la actividad y hora de la calibración, y entrega en la sala de inyección cuando el paciente está preparado. _____
- La limpieza de las salas de radiofarmacia la realizaba personal permanente con formación e instrucciones de trabajo detalladas, según se manifestó. _____
- Controlaban la exposición al embrión, feto o lactante aplicando un procedimiento escrito para asegurarse que se pregunta previamente a todas las pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia, de acuerdo con el Manual de Garantía de Calidad, rev. 11-04-13. _____
- La utilización del equipo _____ para diagnóstico de ventilación pulmonar con aerosoles marcados con Tc-99m se hacía controlando el riesgo de contaminación: (a) aplicando medidas de protección radiológica personal (usar mascarilla; asegurarse previamente de la colaboración del paciente y no administrar si no colabora); (b) utilizar el equipo al final de la jornada siempre que sea factible; y (c) confirmar la ausencia de contaminación personal al finalizar el procedimiento. _____
- La localización del ganglio centinela y las pruebas de esfuerzo se hacían inyectando al paciente fuera del SMN. Disponían de una caja blindada para el traslado del material radiactivo y recogían los residuos generados. _____
- La terapia metabólica ambulatoria con _____ (Sm-153) se hacía aplicando el procedimiento escrito: "Tratamiento paliativo del dolor óseo metastásico con Sm-153", ref. PNT-57-bis. Contempla: (a) mantener al paciente durante 6 horas para gestionar su orina como residuo radiactivo; (b) almacenar las agujas/jeringuillas y viales vacíos en espera de su recogida por el suministrador _____ porque Sm-153 _____ tiene impurezas de Eu-154, con $T_{1/2} = 8.6$ años, con actividad específica superior al nivel de exención; y (c) entregar al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____
- La terapia metabólica ambulatoria con I-123 se hacía aplicando un procedimiento que contempla: (a) administrar 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



$\leq 40 \mu\text{Sv/h}$; y (b) Entregar al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____

Hermeticidad de fuentes

- La hermeticidad de la fuente sellada de Cs-137 no exenta ($\geq 3.7 \text{ MBq}$, $\geq 100 \mu\text{Ci}$) la había comprobado una entidad autorizada (UTPR de _____), cada 12 meses, con resultados conformes. _____

Gestión de residuos radiactivos

- Para gestión de los residuos disponían de un procedimiento escrito: "Gestión de residuos", ref. I-CUEVL-05, rev. 0 (Feb, 2016). _____
- La instalación radiactiva está autorizada expresamente para evacuar efluentes radiactivos según lo previsto en el artículo 51 del RD 783/2001. _____
- Disponen de un sistema de tratamiento y evacuación de efluentes líquidos radiactivos marca Técnicas Radiofísicas, que recoge las orinas de los pacientes ingresados en la habitación de hospitalización para tratamiento metabólicos, que está sin uso temporal como se ha indicado anteriormente. _____
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados como residuos sanitarios. Tenían registros de cada bolsa o contenedor con referencia, isótopos y tiempo de almacenamiento de cada bolsa, para demostrar que cumplen los límites de la Orden ECO/1449/2003. _____
- Habían retirado generadores de Mo-99/Tc-99. Tenían albaranes emitidos por el suministrador (_____).

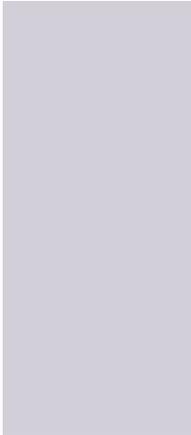
SEIS. OBSERVACIONES

- El titular se comprometió a implementar factores de calibración específicos para jeringuillas con monodosis de radiofármacos emisores beta o fotones de baja energía. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a dos de enero de dos mil dieciocho.



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



Cuenca, 19 de enero de 2018

Supervisor Responsable IR/2667



Consejo de Seguridad Nuclear
Instalaciones Radiactivas Médicas
C. Justo Dorado nº 11
28040 Madrid

Asunto: Tramite al Acta de Inspección del CSN/ AIN /13/ IRA/ 2667/17 (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 21 de noviembre de 2017.

En el acta se refleja 1 observación: “El titular se comprometió a implementar factores e calibración para jeringuillas monodosis de radiofármacos emisores beta o fotones de baja energía”. Estos factores han sido implementados y se adjunta hoja actualizada.

Atentamente,

D.  Supervisor Responsable IR/2667
Responsable Servicio de Medicina Nuclear. H. Virgen de la Luz (SESCAM).

Cuenca, a 19

