



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

CSN/AIN/06/IRA/2667/09

ENTRADA 22279

Fecha: 10-12-2009 09:53

Hoja 1 de 5

186912

## ACTA DE INSPECCION

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

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

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de radionucleidos no encapsulados en medicina nuclear para diagnóstico y terapia con hospitalización, cuya última autorización fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, por Resoluciones de fechas 31-03-08, 13-11-07 y 27-02-04.


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:

- Disponían de un generador en uso de Mo-99/Tc-99m de 20 GBq nominales, un vial multidosis de I-131 de 125 mCi de actividad nominal y 6 fuentes encapsuladas para verificación de la constancia del activímetro y de los monitores. \_\_\_\_\_
- Las fuentes selladas estaban identificadas en el último informe anual. \_\_
- El material radiactivo estaba señalizado reglamentariamente y se correspondía con la autorización. \_\_\_\_\_



- Los recintos para uso y almacenamiento del material radiactivo y las condiciones de ocupación de las zonas colindantes se correspondían con la documentación que se adjuntó a la solicitud de autorización y tenían la señalización reglamentaria que advertía claramente del riesgo de radiación. \_\_\_\_\_
- El acceso estaba restringido al personal autorizado para impedir la manipulación indebida del material radiactivo y tenían sistemas que aseguraban el control de acceso. \_\_\_\_\_
- Los viales estaban dentro de su contenedor, con aislamiento y blindajes adecuados. \_\_\_\_\_
- Disponían de equipamiento para almacenamiento del material radiactivo, elución de generadores, fraccionamiento y dispensación de radiofármacos, protección personal, descontaminación y recogida de residuos acorde con el tipo y energía de la radiación. \_\_\_\_\_
- Los residuos radiactivos estaban almacenados en recipientes que los aislaban adecuadamente, con el símbolo de radiactividad e información reglamentaria de su contenido, tanto en los recipientes cerrados como en los que estaban en uso. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis equivalente medias (sin descontar el fondo radiológico natural) obtenidas dentro de las dependencias estaban dentro de los valores propios de su clasificación radiológica y en zonas de posible ocupación por el público correspondían a niveles de zonas clasificadas como de libre acceso. \_\_\_\_\_
- El Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Verificación de la Instalación estaban disponibles y actualizados. \_\_\_\_\_
- Tenían 2 Diarios de Operación numerados, autorizados, sellados y registrados por el CSN (general y radiofarmacia). Los registros estaban firmados por un supervisor que le responsabilizaba de los mismos. Reflejaban de forma clara y concreta la información relevante sobre la operación de la instalación. \_\_\_\_\_
- Desde la última Inspección no constaba ningún incidente radiológico en la instalación. Según se manifestó, no había ocurrido. \_\_\_\_\_
- Las actividades de radiofarmacia estaban subcontratadas a  Los procedimientos de trabajo no estaban aprobados por un representante autorizado del titular de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- Según las comprobaciones aleatorias realizadas, las entradas de radiofármacos anotadas en el Diario de Operación coincidían con los



albaranes y los suministradores, radioisótopos y actividades máximas almacenadas se ajustaban a la autorización. \_\_\_\_\_

- Los viales recibidos tenían una sola dosis, salvo en el caso de I-131 inyectable que eran multidosis. Las únicas operaciones de fraccionamiento de dosis realizadas eran del contenido de dichos viales multidosis y de los eluidos de generadores de Mo-99/Tc-99m. \_\_\_\_\_
- Los procedimientos normalizados de trabajo incluían en un apartado las normas específicas para minimizar el riesgo radiológico de trabajadores y público. \_\_\_\_\_
- Tenían registros de constancia de la respuesta de los activímetros realizados antes de iniciar cada jornada de trabajo utilizando fuentes de Co-57, Ba-133 y Cs-137. \_\_\_\_\_
- Tenían registros de verificación de la hermeticidad de las fuentes en los 12 meses anteriores al último uso emitidos por una entidad autorizada.
- Tenían una copia del procedimiento de gestión de residuos radiactivos pero no estaba actualizado. \_\_\_\_\_
- Desde la última Inspección constaban retiradas de generadores agotados de Mo-99/Tc-99m, eliminaciones de residuos sólidos desclasificados y vertidos de efluentes líquidos al alcantarillado público. Según se manifestó, habían anotado en el Diario de Operación cada salida de residuos de la instalación. \_\_\_\_\_
- Disponían de los albaranes de retiradas de generadores agotados de Mo-99/Tc-99m) emitidos por el suministrador. El último informe anual incluye las cantidades y características de los residuos retirados. \_\_\_\_\_
- Disponían de registros de cada recipiente de residuos sólidos desclasificados con los datos necesarios para demostrar que los residuos eliminados no eran radiactivos, almacenando los recipientes durante  $> 10 T_{1/2}$  de cada radioisótopo. \_\_\_\_\_
- El último informe anual incluye las cantidades, características y proceso de gestión posterior de los residuos sólidos desclasificados. \_\_\_\_\_
- Disponían de registros de cada vertido de efluentes líquidos con los datos necesarios para justificar el cumplimiento de las especificaciones incluidas en la autorización, salvo la actividad evacuada en un año. \_\_\_\_\_
- Disponían de 2 monitores portátiles: uno calibrado en tasa de dosis y otro en nivel de contaminación, y 3 monitores de área con sonda externa calibrados en tasa de dosis (en la Unidad de Radiofarmacia, a la salida de la habitación de Terapia Metabólica y en la sala de depósitos de



orina de pacientes de Terapia Metabólica). Estaban operativos y tenían sensibilidad y eficiencia adecuadas para el tipo y energía de la radiación emitida por el material radiactivo existente en la instalación. \_\_\_\_\_


- Los monitores habían sido calibrados por el fabricante o un laboratorio acreditado por ENAC en los últimos 2 años, como tienen establecido. \_
- Disponían de una relación actualizada de los trabajadores clasificados como expuestos, mostrada a la Inspección. Disponían de 2 licencias de supervisor y 6 de operador, vigentes. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores expuestos estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, 6 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. \_\_\_\_\_
- En el último año oficial, las lecturas de los dosímetros personales eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 2.5 mSv en todos los trabajadores. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, la dispensación la realizaban 2 trabajadores y la administración de radiofármacos la realizaban otros 2 trabajadores. Los primeros disponían de dosímetro de anillo para conocer las dosis recibidas en extremidades, pero no los segundos. \_\_\_\_\_
- La dosis equivalente superficial acumulada en el último año oficial era < 4% del límite anual reglamentario (500 mSv). \_\_\_\_\_
- Disponían de registros de formación inicial y bienal, basada en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia y adaptada a la responsabilidad y riesgo radiológico de cada trabajador, que incluía a todos los trabajadores expuestos. \_\_\_\_\_



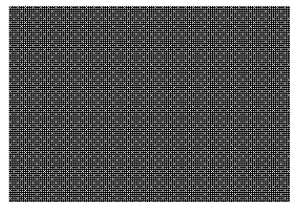
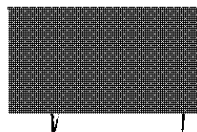
#### DEFICIENCIAS

- Los monitores de radiación y contaminación no estaban identificados en el último informe anual, ni los datos de la última calibración o verificación. \_\_\_\_\_
- Los 2 trabajadores que administraban radiofármacos no disponían de dosímetro de anillo para conocer las dosis recibidas en extremidades. \_

### DESVIACIONES

- Las actividades de radiofarmacia estaban subcontratadas a  Los procedimientos de trabajo de la Unidad de Radiofarmacia no estaban aprobados por un representante autorizado del titular de la instalación radiactiva (Art. 8 del RD 35/2008). \_\_\_\_\_
- El procedimiento de gestión de residuos radiactivos no estaba actualizado (Arts. 8 y 65 del RD 35/2008). \_\_\_\_\_
- No disponían de registros de la actividad de I-131 evacuada en un año por vertidos de efluentes líquidos (Especificación 10ª, Arts. 52 y 57 del RD 783/2001, Instrucción IS-16 del CSN). \_\_\_\_\_

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 veinte de noviembre de dos mil nueve.



---

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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 22279

Fecha: 10-12-2009 09:53

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

*Asunto: Tramite al Acta de Inspección del CSN / AIN / 05 / IRA / 2667 / 09 (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 18 de noviembre del 2009.

En el acta se reflejan 3 desviaciones, que se han subsanado de la siguiente manera:

- Las actividades de Radiofarmacia, subcontratadas a [REDACTED] cuyos procedimientos son evaluados por el Responsable de la URF y por el Responsable del Servicio de Medicina Nuclear, serán validados y aprobados individualmente por el Supervisor Responsable, Responsable del Sº y representante del titular.
- El procedimiento de gestión de residuos radioactivos ya se encuentra actualizado con fecha 30 de noviembre de 2009, reflejando la condición de los Arts. 8 y 65 del RD 35/2008.
- Se refleja como desviación la carencia de un registro de actividad de I131 evacuada en un año como vertido efluente líquido (Especificación 10ª, Arts. 52 y 57 del RD783/2001, e Instrucción IS-16 del CSN). La IR/2667 dispone de los registros individualizados de evacuación de efluentes líquidos (I-131), por lo cual la suma de las actividades nos permite calcular el vertido total anual. Se incorpora al registro individual el registro anual de vertido para la disposición por la IRA/2667 y por el propio CSN.

Además en el acta se reflejan 2 deficiencias, que valoradas en conjunto con el CSN, se han subsanado mejorando la cultura de la calidad en la práctica clínica:

- Los monitores de radiación y contaminación se han incluido en las hojas de trabajo de la Instalación Radioactiva, con un cuadro activo respecto a sus verificaciones.
- Las persona trabajadoras, que administran Radiofármacos han solicitado al [REDACTED] los dosímetros de pulsera para conocer su dosimetría en extremidades y mejorar así los procedimientos de administración de Radiofármacos.

Atentamente,

D. [REDACTED]

Director Gerente HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ (SESCAM).

Cuenca, a 2 de diciembre de 2009

PD: Para cualquier duda o aclaración ruego contacten con el Supervisor Responsable de la IRA/2667, Dr. [REDACTED]