

ACTA DE INSPECCION

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

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

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de radionucleidos no encapsulados en medicina nuclear para diagnóstico y terapia con hospitalización, 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], Responsable del Servicio, Supervisor de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron 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 2 generadores 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 o estabilidad de los activímetros, monitores de radiación y contaminación, contador de pozo y radiocromatógrafo, y como punteros en una gammacámara portátil [REDACTED]. _____
- Para almacenar y usar el material radiactivo utilizaban las dependencias referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____



SN



- 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 material radiactivo tenía el marcado y etiquetado reglamentarios. ____
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en las dependencias visitadas eran coherentes con los radioisótopos y actividad utilizados y almacenados, y también con los límites reglamentarios de dosis para trabajadores y público, teniendo en cuenta los factores de ocupación de las zonas. _____
- Tenían equipamiento para minimizar la exposición, considerando la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado y almacenado. _____
- La habitación de terapia metabólica hospitalaria autorizada (nº 127 en 1ª planta) y la sala de depósitos de orina se mantenían temporalmente sin actividad, desde que fue comunicado por escrito entregado al CSN el 13-08-12. _____
- Disponían de 2 Diarios de Operación legalizados por el CSN, para uso general de la instalación radiactiva y para radiofarmacia. Constaba el nombre y firma de un Supervisor. Tenían la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____
- Estaban anotadas entradas de generadores de Mo-99/Tc-99m y viales (monodosis o multidosis) de Cr-51, Ga-67, I-123, I-131, In-111, Sm-153, Tl-201, e Y-90. Coincían con los albaranes y cumplían los límites de radionucleidos y actividad. _____
- 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. _____
- El traslado de material radiactivo fuera de las dependencias del SMN para las técnicas de pruebas de esfuerzo y detección del ganglio centinela se hacía con un procedimiento escrito con medidas para minimizar la exposición del público y para gestionar adecuadamente los residuos generados. _____
- El diagnóstico y terapia de pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia, se hacía con un procedimiento

escrito con medidas para minimizar la exposición al embrión, feto o lactante. _____

- El equipo [REDACTED] para diagnósticos de ventilación pulmonar con Tc-99m se utilizaba con un procedimiento escrito con medidas para controlar el riesgo de contaminación: asegurarse de que colabora el paciente, utilización al final de la jornada, uso de mascarilla, vigilancia de la contaminación y gestión de residuos. _____
- La radioterapia metabólica ambulatoria con I-131 se hacía con un procedimiento escrito con actividad administrada por vía inyectada inferior a la recomendada por [REDACTED] (800 MBq, 21.6 mCi, asociada a una tasa de dosis a 1 m \leq 40 μ Sv/h), y entregando al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____
- El control de calidad de los activímetros se hacía con un procedimiento escrito con verificación de la constancia de la respuesta, antes de cada jornada de trabajo, considerando la tolerancia $<\pm 5\%$, usando fuentes de Co-57 (122 keV) y Cs-137 (662 keV). _____
- Presentaron certificados de hermeticidad de las 2 fuentes selladas no exentas, emitidos por una entidad autorizada [REDACTED] en el intervalo de 12 meses anterior al último uso, cumpliendo los límites de fuga de la GS 5.3. _____
- La vigilancia de la contaminación superficial y de los trabajadores se hacía con un procedimiento escrito con límites derivados de contaminación superficial para asegurar la ausencia de la misma. Tenían registros de medidas realizadas al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo y semestralmente por [REDACTED]. _____
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Mostraron albaranes de retirada emitidos por el suministrador. _____
- Habían eliminado "residuos sólidos con contenido radiactivo". Presentaron registros con la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento de cada bolsa o contenedor. Habían estado almacenadas más de 10 veces el T1/2 de cada radioisótopo. _____
- Constan una licencia de Supervisor y 5 de Operador, vigentes. _____
- Tenían registros de formación continua de todos los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, en los 2 años previos. _____
- Los trabajadores con licencia estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en



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. _____

- Todas las lecturas de los dosímetros de solapa en 2012 eran mensuales, con dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada de 2.4 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _____
- Disponían de dosímetro personal de pulsera para los 2 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar, dispensar y administrar radiofármacos. La dosis equivalente superficial acumulada en 2012 era de 480 mSv/año en el trabajador de mayor exposición (límite anual para extremidades y piel 500 mSv/año en categoría A). _____
- Tenían operativos 2 monitores de vigilancia de la radiación; 2 de vigilancia de la contaminación (uno portátil y otro fijo); 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, identificados en la tabla 4.1.1 del informe anual de 2012, con las fechas y responsable de la última calibración y verificación, habiendo calibrado posteriormente los monitores de marcas _____ en el _____ el 27-11-12. _____

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 dieciséis de mayo de dos mil trece.



SN

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.



Supervisor Responsable ZRS/2007
27/5/13



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 8979

Fecha: 28-05-2013 11:39

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


Asunto: Tramite al Acta de Inspección del CSN/ AIN /10/ IRA/ 2667/13 (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 6 de mayo de 2013.

En el acta no se reflejan desviaciones significativas en el funcionamiento de la IRA.

Se detalla una observación en el punto nº25, respecto a la dosimetría personal de pulsera:

- La dosis equivalente superficial en uno de los trabajadores alcanzó 480mSv/año, cifra muy próxima al límite anual para personal de categoría A. Este hecho tiene lugar por la emisión de dosis administrativas por parte del  ante la falta de sustitución de pérdidas/bajas de dosímetros en nuestra área. Se ha dispuesto medio de control alternativo.



Cuenca, a 27 de mayo de 2013