

**ACTA DE INSPECCIÓN**

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



**CERTIFICA:** Que se personó el quince de diciembre de dos mil quince 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), con autorización vigente 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<sup>a</sup>. [REDACTED], Responsable de la Unidad de Radiofarmacia, y Supervisora 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 la representante del titular de la instalación fue advertida 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 para estudios "in vivo" de medicina nuclear. \_\_\_\_\_
- Además, tenían 2 fuentes selladas no exentas, una de Cs-137, nº 912-7017, de 6.2 MBq, y otra de Co-57, nº 116694-PS79, de 196 MBq, para verificar la constancia de los activímetros, monitores de radiación y contaminación, contador de pozo y radiocromatógrafo, y como puntero en una gammacámara portátil [REDACTED]. \_\_\_\_\_

SN



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 6



- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo eran varias salas 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. \_\_\_\_\_
- Los blindajes y contenedores de material radiactivo eran 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  $T_{1/2}$ , aislados adecuadamente y con información reglamentaria de su contenido. \_\_\_\_\_
- El equipo [REDACTED] para diagnósticos de ventilación pulmonar con Tc-99m se utilizaba en salas sin extracción de aire al exterior. \_\_\_\_\_
- Los niveles de radiación medidos en las dependencias visitadas aseguran que las dosis al público y a los trabajadores cumplen los límites legales, considerando los factores de uso del material radiactivo habituales en la instalación y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial =  $\frac{1}{4}$ , ocasional =  $\frac{1}{16}$ ). \_\_\_\_\_
- Constaban 2 licencias de Supervisor y 4 de Operador, 3 vigentes y una con renovación solicitada. \_\_\_\_\_
- La formación periódica de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (última sesión el 29-04-15, por [REDACTED]). \_\_\_\_\_
- 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 Hp(10) a cuerpo entero en 2014 era 2.1 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. \_\_\_\_\_



SN



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 6



- Tenían dosímetro personal de pulsera para los 2 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar y dispensar radiofármacos (los 2 trabajadores de radiofarmacia). La dosis equivalente superficial  $H_p(0.07)$  en 2014 era 26.2 mSv/año en el trabajador de categoría A con mayor exposición (frente al límite para extremidades y piel de 500 mSv/año). \_\_\_\_\_
- La contaminación superficial la vigilaban al finalizar la jornada de trabajo con material radiactivo y semestralmente por \_\_\_\_\_, aplicando un procedimiento escrito, con niveles de acción (por encima de los cuales se considera contaminación inaceptable) y repitiendo las medidas hasta asegurar valores inferiores a dichos límites. \_\_\_\_\_
- Tenían 4 monitores de vigilancia de la radiación (3 portátiles y uno fijo), 2 de vigilancia de la contaminación (uno portátil y uno fijo), con referencias identificadas en la tabla 4.1.1 del último informe anual, donde se indican las fechas y responsables de la última calibración y verificación. \_\_\_\_\_
- El procedimiento escrito de calibración 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. Habían cumplido el procedimiento de calibración. \_\_\_\_\_
- El Reglamento de Funcionamiento, Verificación de la Instalación y el Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados, e incluían procedimientos escritos cuyo listado estaba actualizado a fecha 18-07-14. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Las actividades de la Unidad de Radiofarmacia estaban subcontratadas a \_\_\_\_\_ En los procedimientos escritos de dicha Unidad constaba la conformidad del Supervisor responsable de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- Aseguraban que la actividad administrada y la prescrita diferían  $< \pm 20\%$  aplicando buenas prácticas de trabajo, según se manifestó. \_\_\_\_\_
- Facilitaban el acceso de los radiofármacos aplicando las medidas establecidas en la IS-34, según un procedimiento escrito. \_\_\_\_\_



SN

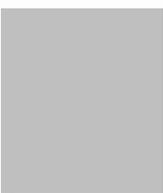


CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 6



- La limpieza de las salas de radiofarmacia la realizaba personal permanente con formación e instrucciones de trabajo detalladas, según se manifestó. \_\_\_\_\_
- Habían adquirido monodosis y multidosis de los radiofármacos indicados en el apdo. 4.2.1 del último informe anual, incluyendo un tratamiento con Sm-153 [REDACTED] que no se administró y permanece almacenado en la instalación. \_
- Los límites de radionucleidos y actividad se controlaban con un sistema de compras supervisado por el Supervisor responsable de la instalación radiactiva.
- Para las pruebas de esfuerzo y detección del ganglio centinela trasladaban material radiactivo fuera del SMN. Utilizaban una caja blindada para trasladar el material radiactivo y recogían los residuos generados. \_\_\_\_\_
- Para controlar la exposición al embrión, feto o lactante aplicaban un procedimiento escrito de actuación (Manual de Garantía de Calidad, rev. 11-04-13). \_\_\_\_\_
- El equipo [REDACTED] para diagnósticos de ventilación pulmonar con Tc-99m se utilizaba en salas sin extracción de aire al exterior. Disponían de un procedimiento escrito con medidas de control del riesgo de contaminación: (a) uso de mascarilla; (b) asegurarse de que el paciente colabora; (c) vigilar la contaminación superficial; y (d) gestionar los residuos. \_\_\_\_\_
- La terapia metabólica ambulatoria con I-131 la aplicaban con un procedimiento escrito. Administraban 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  $\leq 40 \mu\text{Sv/h}$ . Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. \_\_\_\_\_
- La terapia metabólica ambulatoria con Sm-153 [REDACTED] la aplicaban con un procedimiento escrito "Tratamiento paliativo del dolor óseo metastásico con Sm-153", ref. PNT-57-bis (30-09-09). Contemplaba la permanencia del paciente en el SMN durante 6 horas para gestionar su orina como residuo radiactivo. No incluía medidas de protección radiológica específicas para gestionar los materiales residuales (agujas/jeringuillas y viales vacíos) y la evacuación de orina con actividad específica de Eu-154 superior al nivel de exención, producida por el contenido de impurezas de Eu-154 ( $T_{1/2}$  de 8.6 años) que tiene el Sm-153 Quadramet, en proporción del 0.0093%, máximo. Entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. \_\_\_\_\_





- El control de calidad de los activímetros se realizaba según el procedimiento escrito "Activímetro: Funcionamiento y MVC", ref.: P-NTRF-06-12, rev. 2 (5-02-13). Se manifestó que se iba a revisar antes del 30-06-16. \_\_\_\_\_
- La hermeticidad de las fuentes selladas no exentas la había comprobado una entidad autorizada (\_\_\_\_\_). Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. \_\_\_\_\_
- La gestión de residuos radiactivos, desclasificación de residuos sólidos y vertido de líquidos al alcantarillado público se hacía según la Instrucción "Gestión de residuos", ref. I-RFCUE-05, rev. 0 (10-02-14). Dicha Instrucción no estaba actualizada porque no contempla en la gestión de los residuos de Sm-153 \_\_\_\_\_ que existen impurezas de Eu-154, con  $T_{1/2}$  de 8.6 años. \_\_\_\_\_
- Habían retirado generadores agotados de Mo-99/Tc-99m. Tenían albaranes de retirada emitidos por el suministrador (\_\_\_\_\_).
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Tenían registros de cada bolsa o contenedor 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. \_\_\_\_\_

#### OBSERVACIONES

- El procedimiento "Tratamiento paliativo del dolor óseo metastásico con Sm-153", ref. PNT-57-bis (30-09-09) no estaba actualizado porque no incluía medidas de protección radiológica específicas derivadas del contenido de impurezas de Eu-154 ( $T_{1/2}$  de 8.6 años) que tiene el Sm-153 \_\_\_\_\_ 8.1 y 65 del RD 1836/1999). \_\_\_\_\_
- La Instrucción "Gestión de residuos", ref. I-RFCUE-05, rev. 0 (10-02-14) no estaba actualizada porque no contempla en la gestión de los residuos de Sm-153 \_\_\_\_\_ t que existen impurezas de Eu-154, con  $T_{1/2}$  de 8.6 años (Arts. 8.1 y 65 del RD 1836/1999). \_\_\_\_\_

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

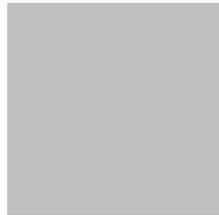
**SN**



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

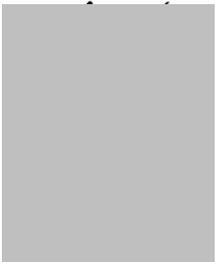
**Hoja 6 de 6**

triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a cuatro de enero de dos mil dieciséis.



---

**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  
Instalaciones Radiactivas Médicas  
C. Justo Dorado nº 11  
28040 Madrid

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL  
ENTRADA 371  
Fecha: 14-01-2016 09:25

*Asunto: Tramite al Acta de Inspección del CSN/ AIN /12/ IRA/ 2667/15 (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 diciembre de 2015.

En el acta se reflejan 2 observaciones respecto al Procedimiento de “Tratamiento Paliativo del Dolor Óseo Metastásico con Sm-153”, ref.: PNT-57-bis y a la Instrucción “Gestión de Residuos”, ref: I-RFCUE-05.

Estos PNT e Instrucción serán actualizados teniendo en cuenta las referencias aportadas por la propia Inspección del CSN y serán remitidas en el menor tiempo posible.

Atentamente  
D. [Redacted] Supervisor Responsable IR/2667  
H. Virgen de [Redacted] (SESCAM).  
Cuenca, a 1 [Redacted] ero de 2014