

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el veintiuno de marzo de dos mil doce 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 la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fechas 27-02-04, 13-11-07 y 31-03-08.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Responsable del Servicio, y D. [REDACTED] Responsable de la Unidad de Radiofarmacia, ambos Supervisores 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 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:

- Tenían 2 generadores de Mo-99/Tc-99m en uso, varios viales con radiofármacos marcados con Cr-51, In-111, I-131 e Y-90, y varias fuentes selladas para uso como punteros en una gammacámara portátil [REDACTED] y en verificación de equipos (activímetros, monitores de radiación y contaminación, contador de pozo y radiocromatógrafo), identificadas en el anexo al acta. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 5



- Los viales, fuentes y residuos radiactivos se almacenaban y se utilizaban en las dependencias referidas en la especificación 3ª. _____
- Las dependencias estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar el acceso y la salida y evitar la manipulación o sustracción del material radiactivo por personal no autorizado. _____
- Los viales, fuentes y residuos radiactivos tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- Tenían equipamiento de protección y contenedores con blindaje eficaz para la actividad, tipo y energía de emisión del material radiactivo utilizado y almacenado. _____
- La habitación de terapia metabólica hospitalaria autorizada en la que administraban I-131 y Sm-153 disponía de circuito de TV para vigilancia del paciente y un monitor de área para avisar si sale el paciente, amplias ventanas, equipamiento para protección del personal de enfermería, contenedores para almacenamiento de los residuos radiactivos de forma segregada según el T1/2, y baño de uso exclusivo del paciente con recogida de la orina y conducción a depósitos de evacuación controlada. _____
- 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. Estaba anotada la ocurrencia de una contaminación el 21-11-11 en la cabina de flujo laminar que no produjo riesgo de exposición indebida al público ni a los trabajadores expuestos por lo que no se clasificó como suceso radiológico notificable según la IS-18 (se describe en el anexo al acta). _____
- 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 y Tl-201. 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. _____
- Habían trasladado material radiactivo fuera de las dependencias del SMN, para uso en pruebas de esfuerzo y ganglio centinela. Mostraron un procedimiento escrito para dichas operaciones, con medidas para



minimizar la exposición del público y para gestión de los residuos generados. _____

- Presentaron un procedimiento escrito para diagnóstico y terapia de pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia, con medidas para minimizar la exposición al embrión, feto o lactante. _____
- Tenían un procedimiento escrito para uso del equipo [REDACTED] para diagnósticos de ventilación pulmonar con Tc-99m. Contenía normas para controlar el riesgo de contaminación. _____
- Mostraron un procedimiento escrito para radioterapia metabólica ambulatoria con I-131. Se administraba por vía inyectada una actividad inferior a 800 MBq (21.6 mCi), según recomendación de [REDACTED] (asociada a TD a 1 m \leq 40 μ Sv/h), y entregaban al paciente unas instrucciones escritas para minimizar la exposición de sus familiares y cuidadores. _____
- Presentaron un procedimiento escrito para tratamiento de radioterapia metabólica con Sm-153. Contemplaba la recogida y gestión de orinas en la habitación de terapia metabólica hospitalaria durante >6 horas. ____
- Tenían un procedimiento escrito para tratamiento de radioterapia metabólica hospitalaria con I-131. Se administraba por vía oral en cápsulas. Tenían registros de formación continua de personal de enfermería, con normas de protección personal, uso de medios para el control de contaminación y residuos, tiempo y colocación de visitas, y notificación al responsable del SMN en caso de emergencia médica o fallecimiento. Daban el alta radiológica cuando la actividad residual en el paciente era inferior a 800 MBq (21.6 mCi), según recomendación de [REDACTED] (asociada a TD a 1 m \leq 40 μ Sv/h), y entregaban instrucciones escritas para protección de cuidadores y familiares. _____
- Mostraron registros de control de calidad de los activímetros para verificar la constancia de la respuesta, antes de cada jornada de trabajo, con 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 (Cs-137 y Co-60), emitidos 12 meses antes de la fecha de su último uso por una entidad autorizada [REDACTED] cumpliendo los límites de fuga de la GS 5.3. _____
- Tenían un procedimiento escrito de vigilancia de la contaminación superficial y de los trabajadores para aplicar al finalizar cada jornada de



trabajo y asegurar la ausencia de contaminación. Se manifestó que lo revisarían para incluir la sala y personal de administración de dosis. ___

- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. Mostraron registros para cada bolsa con la referencia, isótopo y tiempo de almacenamiento. Habían estado almacenadas más de 10 veces el $T_{1/2}$ de cada radioisótopo. _____
- Habían vertido efluentes líquidos al alcantarillado público usando el sistema de depósitos de orina de pacientes de terapia metabólica hospitalaria. Presentaron registros para cada vertido. Cumplían el límite anual de actividad de 1 GBq (27 mCi) para cualquier radioisótopo excepto H-3 y C-14. _____
- Constan 2 licencias de Supervisor y 4 de Operador, vigentes o con renovación en trámite. _____
- Mostraron registros de formación continua bienal sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. _
- Los 6 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 y con certificados médicos de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo, emitidos en los últimos 12 meses. _____
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2011 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era de 1.5 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _____
- Los ATS y auxiliares de enfermería que atendían la habitación de terapia metabólica hospitalaria con I-131 estaban clasificados radiológicamente como no expuestos, pero disponían de dosímetro personal. Las lecturas en 2011 eran de fondo, excepto en 3 trabajadoras que tenían dosis asignada por el SDP por falta de lectura mensual. _____
- Disponían de dosímetro de pulsera para los 2 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar y dispensar radiofármacos. Las lecturas de los dosímetros en 2011 eran mensuales y la dosis equivalente superficial acumulada era < 246 mSv/año en el trabajador de mayor exposición (límite anual 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 2011, con las fechas y responsable de la última calibración y verificación. _____

OBSERVACIONES

- Se manifestó que revisarían el procedimiento de vigilancia de la contaminación para incluir la sala y personal de administración de dosis.

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 nueve de abril de dos mil doce.



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.