

195996

CSN/AIN/08/IRA/2667/10



Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el diez de noviembre de dos mil diez en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ**, sito en c/ [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 Supervisor de la instalación, y D. [REDACTED] Responsable de la Unidad de Radiofarmacia y 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 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:

- El Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Verificación de la Instalación estaban disponibles y actualizados. _____
- Constaban 3 licencias de Supervisor y 6 de Operador, vigentes o con renovación solicitada. _____



- Mostraron registros de formación continua de los Operadores impartida en los últimos 2 años, sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia (última sesión el 4-11-10). _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, 7 trabajadores en categoría A con dosímetro individual de solapa y certificados de aptitud médica emitidos en los últimos 12 meses y 2 trabajadores en categoría B con dosímetro individual de solapa. _____
- Las lecturas de los dosímetros en el último año oficial eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 2.4 mSv en el trabajador de mayor exposición. _____
- Dos trabajadores tenían riesgo de exposición no homogénea del organismo por preparar y dispensar radiofármacos. Habían dispuesto de dosímetro de anillo (y actualmente de pulsera). _____
- Las lecturas de los dosímetros en el último año oficial eran mensuales y la dosis equivalente superficial acumulada era $< 15\%$ del límite anual (500 mSv/año en categoría A) en el trabajador de mayor exposición. _____
- Disponían de 2 fuentes selladas no exentas de Cs-137 (nº 912-7017, con 6.2 MBq el 19-07-00) y Co-60 (nº 116694-PS79, con 196 MBq el 2-01-08) para verificación de los activímetros y monitores de radiación y contaminación, un generador en uso de Mo-99/Tc-99m de 25 GBq nominal y viales con radiofármacos marcados. _____
- Las fuentes radiactivas se ajustaban a la autorización. _____
- Tenían los certificados reglamentarios. _____
- Tenían 2 Diarios de Operación, para uso general de la instalación y actividades de radiofarmacia, legalizados por el CSN. El primero no reflejaba la información relevante. _____
- No constaba que hubiera ocurrido ningún suceso radiológico desde la última Inspección. _____
- Disponían de 2 monitores de vigilancia de la radiación, 2 de vigilancia de la contaminación y 2 monitores de área identificados en la tabla 4.1.1 del informe anual de 2009, donde se indican las fechas de verificación y calibración. _____
- Habían cumplido el procedimiento de calibración (calibración por el fabricante o laboratorio acreditado por ENAC cada 5 años y verificación interna con fuentes patrón cada 3 meses). _____



- Las actividades de la Unidad de Radiofarmacia estaban subcontratadas a [REDACTED] desde el 1-10-10 (antes a [REDACTED]). Los procedimientos escritos de dicha Unidad estaban aprobados por un representante autorizado del titular de la instalación radiactiva. _____
- Según las anotaciones del Diario de Operación y los albaranes archivados desde la última Inspección, revisados aleatoriamente, no se detectaron incumplimientos en cuanto a entradas de radioisótopos o límites de actividad. _____
- Las entradas de actividad en generadores de Mo-99/Tc-99m habían sido inferiores a las habituales, debido al desabastecimiento mundial de Mo-99. _____
- Tenían procedimientos para realizar operaciones de fraccionamiento de dosis de radiofármacos en viales multidosis y en eluidos de generadores de Mo-99/Tc-99m, con normas para minimizar la exposición a los trabajadores.
- Mostraron registros de verificación de la constancia de la respuesta de los activímetros, antes de cada jornada de trabajo utilizando fuentes de Co-57 (122 keV), Ba-133 (356 keV) y Cs-137 (662 keV). _____
- Presentaron registros que aseguraban que la actividad administrada coincide con la prescrita, dentro de una tolerancia establecida ($\pm 20\%$).
- Tenían procedimientos escritos actualizados para diagnóstico y terapia de pacientes con capacidad de procrear, gestantes o en periodo de lactancia con medidas para minimizar la exposición a un embrión, feto o lactante. _____
- Mostraron registros de aplicación del procedimiento escrito actualizado para tratamiento de pacientes de terapia metabólica, con objeto de minimizar la exposición al paciente, trabajadores y público, en situación normal y en accidente. _____
- Presentaron registros de verificación de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas realizada por una entidad autorizada ([REDACTED]) en los 12 meses anteriores al último uso, con resultados conformes. _____



DESVIACIONES

- El Diario de Operación para uso general de la instalación no reflejaba la información relevante (Especificación 18ª y Arts. 69 y 71 del RD 35/2008). _____

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 veintidós de noviembre de dos mil diez.



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.



Superior Responsable IRA/2007

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

Asunto: Tramite al Acta de Inspección del CSN / AIN / 08 / IRA / 2667 / 10 (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 22 de noviembre del 2010.

En el acta se refleja 1 desviación:

- El Diario de Operación para uso general de la Instalación no reflejaba la información relevante (Especificación 18ª y Arts. 69 y 71 del RD 35/2008).

Se subsana el error y se aplica la sistemática de registro diario, con control mensual del registro.

Atentamente,

D. [REDACTED]

Director Gerente HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ (SESCAM).

Cuenca, a 10 de diciembre de 2010

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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 20155

Fecha: 15-12-2010 11:00