

173926

CSN/AIN/22/IRA/0771/08

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 7

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día nueve de mayo de dos mil ocho en el Complejo Hospitalario "Carlos Haya" módulo Pabellón C en [REDACTED], Málaga.

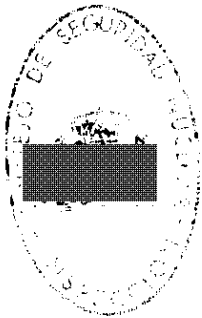
Que el "Complejo Hospitalario Carlos Haya" del SAS es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y de investigación y referencias IRA/0771 e IR/MA-11/78 ubicada en las dependencias del "Laboratorio de Hormonas (RIA) y Laboratorio (Unidad) de Investigación" en la planta sótano (semisótano) de citado Pabellón C.

Que dispone de Autorización de modificación (MO-3) para desarrollar las actividades de *"utilización de radionucleidos no encapsulados para la realización de pruebas diagnósticas "in vitro" e investigación"* de 13 de julio de 2000 y de notificación para la puesta en marcha de la modificación (NOTF) de 15 de noviembre de 2001, concedidas ambas por resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Economía.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control al Laboratorio de Hormonas de la citada instalación.

Que la Inspección fue recibida en primer lugar en el Hospital Carlos Haya por D. [REDACTED], Jefe del S^o de Radiofísica Hospitalaria y del S^o de Protección Radiológica, (SPR) y posteriormente en las dependencias de la instalación por la Dra. [REDACTED] Médico Adjunto del Laboratorio de Hormonas, quienes en representación del titular e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/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 en la visita a las dependencias, la Inspección fue acompañada por el [REDACTED] Técnico del Sº de Radiofísica.

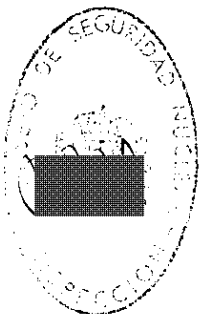
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN

- El titular manifestó que los documentos de funcionamiento, Reglamento de funcionamiento y Plan de emergencia, de la instalación radiactiva IRA/0771, formada por el Laboratorio de RIA y la Unidad de Investigación se recogen en el "Manual de Protección Radiológica" de febrero de 2000 elaborado por el Servicio de Física y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Carlos Haya. _____

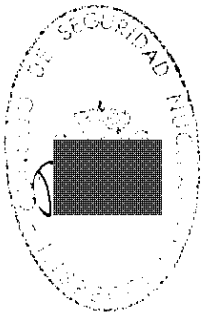
2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación no existe Supervisor provisto de la licencia reglamentaria. La licencia de supervisor del Dr. [REDACTED] Jefe del Laboratorio no se encuentra vigente ya que su periodo de validez había finalizado el 30.03.05. _____
- La instalación no dispone de ninguna licencia de supervisor u operador para la manipulación del material radiactivo. _____
- La instalación dispone de una única licencia aplicada en el campo de "medicina nuclear" y que corresponde a [REDACTED] Técnico del Servicio de Protección Radiológica del Hospital que visita periódicamente la instalación para llevar a cabo acciones de vigilancia radiológica y gestión de residuos, según se describe en apartados posteriores. _____
- La Dra. [REDACTED] manifestó que actualmente el material radiactivo es manipulado habitualmente por [REDACTED] y también por [REDACTED] todas ellas DUEs, especialistas de laboratorio. Las licencias de estas trabajadoras no se encuentran en vigor ya que su periodo de validez había finalizado en mayo y/u octubre de 2007. _____
- Asimismo se manifestó que también manipulan material radiactivo [REDACTED] [REDACTED] Técnicos Especialistas en Análisis Clínicos (TESAC). Ninguna de estas trabajadoras dispone de licencia de operador _____





- No estaba disponible documentación que avalase el conocimiento de estas trabajadoras del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia así como la formación continuada de las mismas en materia de protección radiológica. _____
- La Dra. [REDACTED] manifestó que había informado verbalmente del riesgo radiológico y de las normas de trabajo de la instalación al menos a las dos Técnicas mencionadas. _____
- El titular, en su manual de protección radiológica, ha realizado la clasificación radiológica del personal, en categoría A supervisores y operadores y en categoría B el resto del personal. En la inspección se manifestó que esta clasificación se ha modificado y que todo el personal de esta instalación se considera "categoría B" y que así consta en sus historiales dosimétricos en el SPR. _____
- El titular no realiza el control y la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos de forma adecuada ni dispone de sus historiales dosimétricos actualizados. _____
- Actualmente la instalación tiene tres trabajadores con dosímetro asignado, Dra. [REDACTED] y Sras. [REDACTED] _____
- La gestión interna de los dosímetros y el archivo de los historiales dosimétricos corresponde al Servicio de Protección Radiológica del Hospital. El técnico del Sº de Radiofísica, Sr. [REDACTED] manifestó que el procedimiento que tienen establecido para el recambio de dosímetros mensuales, indica que los dosímetros llegan a la instalación en una caja, se procede a su recambio, se cierra la caja, se le coloca una pegatina que viene en su interior y se avisa a un celador que actúa de enlace interno entre los diversos centros del complejo. _____
- En esta instalación los periodos de recambio mensual no se cumplen. El dosímetro que portaba la Dra. [REDACTED] era de septiembre de 06, los dosímetros de las otras dos trabajadoras estaban en una caja y estaban fechados en agosto y septiembre de 2007. _____
- La gestión externa y las lecturas de los mismos, las realiza el Servicio de Dosimetría Personal [REDACTED]. _____
- El último informe dosimétrico del [REDACTED] disponible correspondía a los dosímetros "leídos" durante abril de 2008 para las tres trabajadoras mencionadas con dosis asignadas y acumuladas año en dosis profunda



y superficial de 12 mSv y 240 mSv respectivamente por dosímetros no recambiados y correspondientes a meses del 2006 y 2007. _____

3.- DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIATIVO

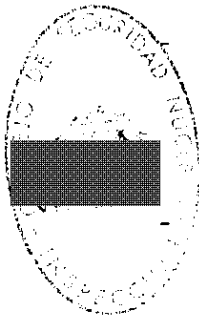
- La autorización incluye como dependencias principales para la realización de técnicas de diagnóstico "in vitro" (determinaciones hormonales):
 - "Laboratorio de RIA: zona de operación y lectura, cámara fría de almacenamiento, sala de marcaje y sala de residuos." _____
- El Laboratorio de Hormonas dispone de control de acceso y de señalización en su puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" con riesgo a radiación externa y contaminación. _____
- La Dra. [REDACTED] manifestó que a pesar de este control se habían producido robos dentro de las dependencias del laboratorio aunque no de material radiactivo. _____

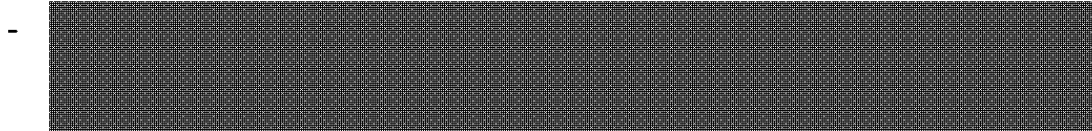
En su interior, un pasillo señalizado también como "zona vigilada" da acceso a otras dependencias donde solo en algunas de ellas, se almacena (Cámara fría) o se trabaja con material radiactivo (laboratorios de RIA). _____

- En la dependencia "cámara fría" se dispone de estanterías señalizadas con cinta amarilla y trisector rojo donde se almacena el material radiactivo. _____
- La "zona de operación" se localiza actualmente al fondo el pasillo en dos laboratorios donde se manifestó que se realizan las técnicas de RIA y la "zona de lectura" en otra dependencia contigua donde se encuentra un contador [REDACTED]. No hay ninguna señalización en estas zonas que indique el trabajo con material radiactivo. _____

Material radiactivo no encapsulado

- Según se manifestó, de todo el material autorizado se utiliza únicamente en el laboratorio RIA productos marcados (kits) con Iodo-125 que proceden de varios suministradores ([REDACTED], [REDACTED] etc.); la recepción del mismo se realiza en la propia instalación, se almacena en la cámara fría y sus datos se registran en el diario de operación. Los albaranes de estas entradas no se archivan en la instalación, se remiten por tandas al Sº de Bioquímica del "Hospital Materno Infantil" donde se centralizan. _____





4.- GESTIÓN DE RESIDUOS

- Se manifiesta que para llevar a cabo esa gestión de residuos sólidos y líquidos se siguen las normas contenidas en el Manual de Protección Radiológica de la instalación (6.5 y 6.6 tratamiento y evacuación). _____
- La instalación dispone de una dependencia "sala de residuos o sala de decantación, sala colector" señalizada en su puerta como "zona controlada" donde se realiza la gestión de los residuos radiactivos líquidos mediante una recogida (líquidos de tubos y viales de Yodo-125) en un primer depósito y de un sistema de dilución y eliminación programada al colector general. Actualmente el sistema está programado para conectarse automáticamente cinco minutos cada día y su funcionamiento es revisado periódicamente por el técnico el SPR.



En cuanto a la gestión de los residuos radiactivos sólidos, aquellos que proceden del trabajo con los kits de Iodo-125 (cartones, embalajes, tubos y viales), se consideran "basura convencional" y se depositan finalmente en los recipientes de los que dispone el laboratorio de "residuos peligrosos sanitarios" que se retiran periódicamente de la instalación y aquellos que proceden de descontaminaciones o de secado de tubos se gestionan mediante almacenamiento en bolsas de plástico resistente etiquetadas y posterior evacuación. El día de la inspección en el cuarto de residuos no se encontraba ninguna bolsa en fase de almacenamiento. _____

- No se dispone de registros sistemáticos sobre dicha gestión de residuos. En el periodo 2007-2008 existe una única anotación en el Diario de Operación de 18.03.08 sobre la revisión del sistema de dilución. _____
- Asimismo tampoco existen anotaciones sobre la gestión de los residuos procedentes de la unidad de investigación ya que según se manifestó y figura en el manual de protección los residuos son llevados también al cuarto de residuos del laboratorio de hormonas. _____

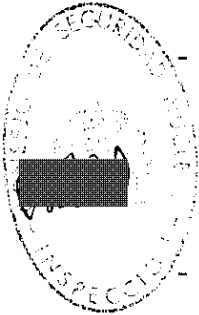
5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA EQUIPAMIENTO

- La instalación no dispone de detectores de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica ambiental. _____

- El titular manifiesta que la vigilancia radiológica de la instalación se realiza de forma periódica (según el informe anual la frecuencia es mensual) mediante la visita del técnico del Servicio de Protección Radiológica que utiliza uno de los monitores disponibles en dicho Servicio. No hay registros de todas sus actuaciones. En el periodo 2007-2008 existe una única anotación en el diario de operación de 18.03.08 sobre vigilancia de contaminación mediante frotis. _____

6.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de un Diario de Operación numerado y sellado por el CSN y registrado con el nº 839.1.92 cumplimentado y firmado en sus hojas por el Jefe del Laboratorio Dr. _____ en el cual se reflejan desde la última inspección y forma detallada los datos relativos a la entrada del material radiactivo (fecha, suministrador, producto y caducidad) y algunas de las actuaciones del SPR en relación con la vigilancia radiológica y gestión de residuos. _____
- Se manifestó que todos estos productos recibidos contienen como material radiactivo Yodo-125. No se indican las actividades recibidas _
- En este Diario de Operación no figuran datos relevantes del personal (altas y bajas, estado de licencias, dosimetría), gestión de residuos, actuaciones periódicas de control de niveles de radiación /contaminación. (Se registra una única actuación el 18.03.08 de vigilancia de contaminación por frotis y revisión del sistema de dilución)
- Asimismo no se dispone de ningún registro sobre las actividades realizadas en la Unidad de Investigación. _____



7.- DESVIACIONES

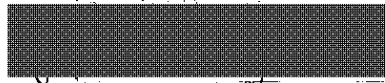
- El funcionamiento de la instalación no se ajusta al contenido de sus documentos de funcionamiento (Reglamento de funcionamiento y Plan de emergencia) incluidos en su Manual de Protección Radiológica (etf nº 5) _____
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación no existe un Supervisor provisto de la licencia reglamentaria. (etf nº 16) _____
- El material radiactivo es manipulado habitualmente por personal que no está provisto de licencia de Supervisor u Operador. (etf nº 16) _____
- No se dispone de registros que justifiquen que los trabajadores de la instalación conocen el Reglamento de Funcionamiento y Plan de



Emergencia y que han recibido formación sobre su contenido y su aplicación ni se dispone de registros sobre la impartición de formación continuada en materia de protección radiológica (etf nº 15) _____

- El control y la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos no se realiza de forma adecuada (etf nº 17) _____
- La instalación no dispone de detector de radiación y contaminación propio para la vigilancia radiológica ambiental y no se registran todas las actuaciones sobre esta vigilancia (etf nº 12) _____
- No se dispone de registros sobre la gestión final de los residuos radiactivos sólidos (etf nº 5, etf nº 8) _____
- El Diario de Operación no refleja todos los datos exigidos en la autorización. (etf nº 18) _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por 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 catorce de mayo de dos mil ocho.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de Complejo Hospitalario "Carlos Haya" del Servicio Andaluz de Salud (Málaga) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



INSTALACIÓN RADIATIVA IRA/0771

Aplicaciones Médicas

ACTA CSN/AIN/22/IRA/0771/08

Comentarios

Ninguna de las desviaciones que se manifiestan en el acta de inspección suponen fallo de la seguridad radiológica de la instalación radiactiva, ni para los trabajadores, público, pacientes ni medio ambiente. No afectan a la calidad y seguridad de los tratamientos desarrollados en estas instalaciones. Estas actividades están aseguradas por los conocimientos y experiencias de los profesionales que realizan estas tareas y por los programas de calidad aplicados.

Se comentan algunas de las desviaciones mencionadas en el acta.

- ① ▪ El funcionamiento de la instalación se ajusta a su Reglamento de Funcionamiento, si bien el material radiactivo utilizado, en cuanto a actividad y radioisótopo está exento de consideración radiactiva según instrucción IS/05/2003. Se procederá a una revisión de la citada instalación.
- ② ▪ La gestión de Licencias de Operador/Supervisor tiene dos aspectos que contribuyen a la escasez de las mismas:
 - Sistema de contratación y rotación de personal por la instalación.
 - Fallo administrativo en la gestión.Todos los trabajadores de la instalación son especialistas sanitarios que entre las competencias de su formación se incluyen las de protección radiológica, esto asegura los conocimientos y su capacitación profesional.
- ③ ▪ Cuando los trabajadores se incorporan a la instalación se les facilita la información y reglamento de funcionamiento de la misma, según lo establecido en el RD 783/2001.
- ④ ▪ La vigilancia dosimétrica de estos trabajadores hay que considerarla de forma particular, por el tipo de radioisótopo utilizado y sus actividades.

28.05.08

Dr. [REDACTED]
Responsable Servicio Radiofísica Hospitalaria
Jefe del Servicio de Protección Radiológica



DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/22/IRA/0771/2008**

De fecha: nueve de mayo de dos mil ocho

Correspondiente a la inspección realizada a: **Hospital Carlos Haya-Radioinmunoanálisis**

El Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios/aclaraciones formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

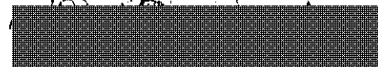
Comentario 1.- Funcionamiento. no modifica contenido de acta, ni cierra desviación

Comentario 2.- Licencias. no modifica contenido de acta, ni cierra desviación

Comentario 3.- Documentación inicial.- no modifica contenido de acta, ni cierra desviación

Comentario 4.- Vigilancia dosimétrica.- Se acepta comentario, no modifica contenido de acta, ni cierra desviación

Madrid, 2 de julio de 2008



Fdo.: 
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS