

186344

CSN/AIN/21/IRA/1379/09

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día uno de octubre de dos mil nueve, en el **HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO CARLOS HAYA**, sito en la [REDACTED] en Málaga.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de puesta en marcha, de una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización de modificación (MO-8) fue concedida por el Ministerio de Industria, turismo y Comercio con fecha 25 de agosto de 2009.

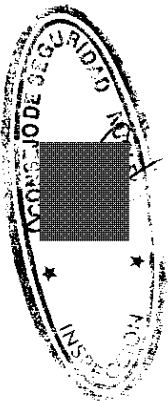
Que la Inspección fue recibida por D^a: [REDACTED] Jefa de Servicio de Medicina Nuclear y D^a: [REDACTED] Adjunta del Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 por personal técnico de la instalación, resulta que:

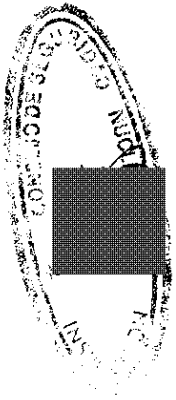
NUEVA INSTALACION

- La instalación se encuentra situada en [REDACTED] _____
- La instalación se encuentra señalizada y dispone de medios para establecer un acceso controlado. _____
- La instalación consta de las siguientes dependencias: sala de espera general, sala de inyección, sala de espera de pacientes inyectados



ambulatorios (con aseo), sala de espera de pacientes inyectados internados, cuatro salas de exploración, laboratorio de RIA y Unidad de Radiofarmacia. _____

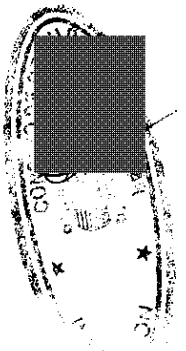
- La Unidad de Radiofarmacia dispone de un almacén de radioisótopos, (con diez pozos blindados) y una dependencia donde se ubicarán las vitrinas de manipulación de material radiactivo. _____
- Tanto los suelos como paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados. _____
- La nueva instalación comenzará su funcionamiento cuando se disponga de notificación de puesta en marcha, de acuerdo con lo establecido en los artículos 39 y 40 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. _____
- El equipamiento de la nueva instalación será básicamente el de la instalación actual que continua en funcionamiento. Cuando se realice el traslado de este equipamiento, el Servicio de Protección Radiológica del Hospital, elaborará un informe sobre las actuaciones llevadas a cabo, incluyendo las verificaciones realizadas. _____
- En una de las salas de exploración de la nueva instalación se encontraba un equipo _____, nº 1109.
- Esta sala dispone de tres interruptores de emergencia: dos dentro y uno fuera de la sala, así como señalización luminosa de funcionamiento en la puerta de acceso y en el equipo. _____
- Se midieron tasas de dosis inferiores a 0,3 μ Sv/ en el visor acristalado y en la puerta con el equipo _____ T a 130 kV, 130 mA. _____
- En _____ la habitación _____ está destinada exclusivamente al tratamiento de pacientes con I-131 y dispone de un servicio conectado a un sistema de eliminación controlada de orinas. _____
- La habitación se encuentra señalizada, dispone de normas de protección radiológica colocadas en la puerta, de un equipo para la detección y medida de la radiación y contaminación (modelo _____), de dosímetros de área y de material para efectuar descontaminaciones. _____
- En el exterior del edificio, pero dentro del recinto hospitalario, se encuentran dos dependencias, ambas provistas de puerta metálica y



cerradura. En una de las dependencias se ubican los depósitos del sistema de eliminación de orinas, de la firma [REDACTED] nº ERV2/024 y la otra dependencia está destinada al almacenamiento de residuos radiactivos sólidos, encontrándose almacenados generadores agotados y semillas de I-125 no utilizables. _____

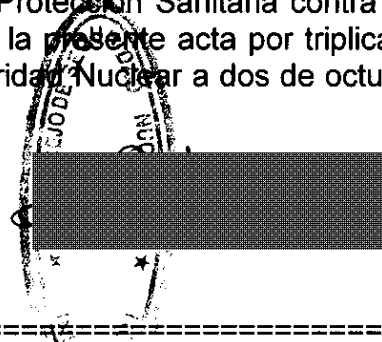
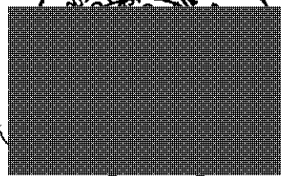
GENERAL DE LA INSTALACION

- No efectúan distribución o comercialización de monodosis de radiofármacos por parte de la Unidad de Radiofarmacia. _____
- Disponen de Diarios de Operación. _____
- El Servicio de Protección Radiológica controla en los tratamientos con I-131 todo lo referente a la protección radiológica, así como el alta radiológica del paciente. El Servicio de Protección Radiológica también efectúa la gestión de los residuos radiactivos, cambio de dosímetros y licencias de personal. _____
- Disponen de tres licencias de Supervisor y siete de Operador en vigor.
- No quedó constancia de que se solicite al CSN las aplicaciones de las licencias a la instalación radiactiva y que se notifiquen, así mismo, las bajas producidas. _____
- No quedó constancia de que el personal que se incorpora a la instalación (nueva incorporación, traslado o sustitución), conozca el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación radiactiva (especificación 18 de la Resolución de autorización de modificación). _____
- No quedó constancia de que se imparta, con periodicidad bienal, un programa de formación para el personal expuesto de la instalación y que se conserven los registros de los citados cursos (especificación 18 de la Resolución de autorización de modificación). _____
- Disponen de procedimiento de calibración y verificación de equipos de medida de las radiaciones. Quedó constancia de que se realiza la calibración bienal de por lo menos uno de los equipos de que disponen. No quedó constancia de que con el equipo calibrado se efectúen verificaciones, por intercomparación, del resto de los equipos. _____



- Según se manifestó efectúan, mensualmente y en caso de incidente, controles de contaminación en la instalación, no estando disponibles los registros de dichos controles. _____
- El personal dispone de dosímetro de solapa y muñeca y el personal de la radiofarmacia disponen, además, de dosímetro de anillo. _____
- Se mostró a la inspección un registro de las lecturas dosimétricas de julio de 2009 en el que figuran diecinueve usuarios. En dicho registro figuran D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] los cuales disponen de dosímetro de muñeca, ya que inyectan material radiactivo, pero no disponen de licencia de Operador (especificación 10 de la Resolución de autorización de modificación). _____
- Efectúan reconocimientos médicos en el Servicio de Medicina Preventiva. _____
- No consta que se haya remitido al CSN el informe anual de la instalación radiactiva correspondiente al año 2008 (especificación 15 de la Resolución de autorización de modificación). _____

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 y el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dos de octubre de dos mil nueve



=====

TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO CARLOS HAYA**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



INSTALACIÓN RADIATIVA IRA/ 1379

Aplicaciones Médicas

ACTA CSN/AIN /21/IRA/1379/09

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 19946

Fecha: 26-10-2009 13:13

Comentarios

Ninguna de las desviaciones que se manifiestan en el acta de inspección suponen un fallo de la seguridad radiológica de la instalación radiactiva, ni riesgo adicional 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 experiencia de los profesionales que realizan estas tareas y por los programas de calidad aplicados.

Se comentan algunas de las desviaciones mencionadas en el acta:

- La gestión de Licencias de Operador/Supervisor tiene dos aspectos que explican su dificultad:
 - Sistema de contratación y rotación de personal por la instalación.
 - Fallo administrativo en la gestión.

A fecha de hoy la situación es la siguiente: 4 licencias y una en trámite de supervisores y 12 licencias más dos en trámite de operadores.

D^a [REDACTED] es una de las licencias en trámite a la espera de la convocatoria de examen.

D [REDACTED] se encuentra en vía de realizar el curso de operadores de IIRR.

- La notificación de la aplicación de las licencias a las correspondientes instalaciones es responsabilidad del titular de la licencia según se recoge en el art56 del RD35/2008. La dificultad en el conocimiento de la aplicación de las licencias es la misma que la señalada en el punto anterior para la gestión de licencias.



- Cuando los trabajadores se incorporan a la instalación se les facilita el reglamento de funcionamiento de la misma, según lo establecido en el RD 783/2001. Se ha diseñado un registro donde el personal que ingrese a una instalación radiactiva firme el haber recibido el manual de protección radiológica de la instalación y que dicho documento quede en su ficha personal tal que quede constancia de que ha recibido la citada información.
- Se realizarán verificaciones por intercomparación tras cada calibración de un equipo que se considerará de referencia y quedará constancia escrita del resultado de esta intercomparación existiendo un archivo de la evolución de cada monitor de radiación.
- Los responsables de docencia de los servicios de Medicina Nuclear y Radiofísica Hospitalaria diseñarán un programa de formación continuada para los profesionales de los citados servicios en el área de protección radiológica, quedando así satisfechas las necesidades de formación recogidas en la Resolución de Autorización. Se elaborará una hoja de recogida de firmas para que quede constancia escrita de la asistencia y realización de las actividades docentes.
- El informe anual de instalaciones se les vuelve a mandar copia del que se mandó en la fecha que aparece reflejada en dicho documento esperando que en esta ocasión alcance los archivos correspondientes.

15.10.09

D^a

Servicio Radiofísica Hospitalaria

CONSEJERÍA DE S.

C.I.F. Q-9750013-B

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/21/IRA/1379/09 de fecha uno de octubre de dos mil nueve, correspondiente a la inspección realizada al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Regional Universitario Carlos Haya, sito en la [REDACTED] en Málaga.

El Acta mencionada fue remitida al citado Hospital en fecha 5 de octubre y devuelta al CSN con fecha 26 de octubre.

D^a. [REDACTED] del Servicio de Radiofísica Hospitalaria, en calidad de representante del Hospital mencionado manifiesta en el trámite del Acta una serie de comentarios al contenido de la misma

En la introducción del escrito de comentarios se realizan una serie de consideraciones valorativas sobre algunos aspectos sobre seguridad de la instalación, calidad de tratamientos y profesionalidad del personal que no se cuestionan en el contenido del Acta.

El inspector que la suscribe manifiesta lo siguiente en relación con los comentarios a las desviaciones mencionadas en el Acta:

- El 1º comentario indica un número y situación de Licencias que no se corresponde con lo que se pudo comprobar, documentalmente, en la inspección.
- En el 2º comentario, es correcta la referencia reglamentaria, pero no justifica el deficiente conocimiento del Servicio de Protección Radiológica sobre la situación del personal del Servicio de Medicina Nuclear.
- En los comentarios 3º, 4º y 5º se indica la implantación de registros donde se refleje que el personal de la instalación recibe el reglamento de funcionamiento y plan de emergencia, así como lo relacionado con la verificación de equipos de medida, y realización de cursos de formación, subsanando de este modo lo reflejado en el Acta en relación con estos puntos.
- Se acepta lo reflejado en el punto 6º.

Madrid, 29 de octubre de 2009

Fdo. [REDACTED]