

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veinticuatro de febrero de dos mil dieciséis en el "HOSPITAL TORRECARDENAS", sito en [REDACTED] en Almería.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido y cuyas últimas modificaciones (MO-1 y MO-2) fueron concedidas por la Dirección General de Política Energética Minas del MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO, con fechas 19-05-05 y 07-05-2009, respectivamente así como las últimas modificaciones (MA-1 y MA-2) aceptadas por el CSN, con fechas 02-02-12 13-07-15, respectivamente.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital, quien acepto la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

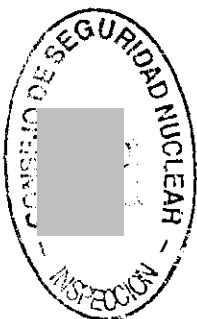
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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.

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

- La última modificación (MA-2), corresponde a la autorización expresa del CSN del radionucleido radio-223/actinio-227, con actividad máxima de 500 MBq. El resto de la instalación esta como se describe en el acta anterior (referencia: CSN/AIN/10/IRA/2712/14); todas las dependencias se encontraban señalizadas y disponen de medios para establecer el acceso controlado. _____

DEPENDENCIAS – MATERIAL RADIATIVO - EQUIPOS

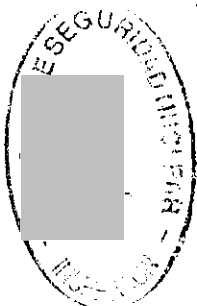
- La puerta de acceso a la cámara caliente denominada **radiofarmacia** dispone de cierre con llave. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

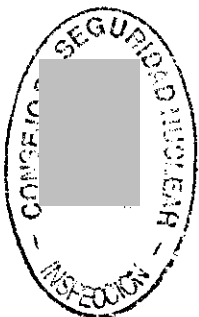
- El material radiactivo en uso el día de la inspección - dentro del pozo de la vitrina [REDACTED] - corresponde al último generador de Mo-99/Tc-99 de marca IBA de 20 GBq, recibido el 22-02-16; elución del día de la inspección: 1230 mCi. _____
- Tasas de dosis medidas en contacto con el generador: 1.13 mSv/h; dentro de la vitrina: 5.4 µSv/h; fuera a aproximadamente 1 metro: 0.5 µSv/h. _____
- El generador de 20 GBq recibido el lunes 15-02-16, almacenado dentro del otro pozo de la vitrina, se considera residuo. Según se manifiesta - salvo problemas de suministro - reciben un generador - de 20 GBq - los lunes de cada semana. _____
- A parte de los generadores mencionados, el resto del material se recibe según petición; de forma regular: Ga-67 (entradas todos los lunes de 70 mCi; última 22-02-16); todas las entradas registradas corresponden a isótopos autorizados (actividades inferiores a las descritas en la especificación 8ª); isótopos recibidos en el curso del último año: I-123 ; In-111; I-131 (última: 30 mCi 11-02-16). _____
- No ha habido ninguna entrada de Ra-223. _____
- No ha habido cambio con respecto a los radioisótopos encapsulados utilizados para verificación de equipos correspondientes a Co-57 / Cs-137 / Ba-133 en cantidades inferiores a las descritas en la especificación 8ª, todos ellos almacenados en un extremo de la vitrina [REDACTED]. Tasas de dosis máximas medidas en contacto con las fuentes: 98 µSv/h. _____
- Estaba disponible el certificado emitido por el Servicio de Protección Radiológica correspondiente al control de hermeticidad de las fuentes, de fecha: 04-03-15. Se adjunta como Anexo I al acta. _____
- En una pared del laboratorio de radiofarmacia, se encuentra instalado el detector de radiación y contaminación de marca [REDACTED] (n/s 6139), de uso fijo y portátil; última calibración del detector y sus sondas de fecha: 14-06-12 en [REDACTED] _____
- Disponen de **dos salas de exploración**; una de ellas con equipos [REDACTED] incorporado a la gammacámara: marca [REDACTED], modelo [REDACTED] (140 Kv). La sala de control de las dos gammacámaras es común. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El día de la inspección se encontraban seis pacientes dentro de la **sala de espera de pacientes**; tasas de dosis medidas en medio de la sala: 7.5 $\mu\text{Sv/h}$.
- El **almacén de residuos** se encuentra en la planta [REDACTED], la puerta esta señalizada como "Zona de acceso Limitada" y dispone de cierre con llave. _____
- El día de la inspección se encontraban dentro de este almacén, un total de 11 generadores decaídos de [REDACTED] (dentro de sus bultos de transporte); las últimas retiradas de generadores por [REDACTED] correspondientes al: 29-10-15 (21 generadores) y al 01-02-16 (12 generadores); estaban disponibles los albaranes correspondientes (identificación de los generadores). _____
- El resto de los residuos generados se almacenan en un arcón blindado dentro de 10 pozos para su segregación: 5 destinados a residuos de Mo-99/Tc-99 (un pozo para cada día de la semana) y 5 para el resto de los isótopos (Ga-67/In-111/Tl-201/I-131/Y-90). Cuando los pozos están llenos se trasladan a bidones. El día de la inspección se encontraban almacenados un total de 13 bidones (etiquetados con las fechas de cierre). _____
- Disponen de un pozo vacío destinado a los residuos de actinio-227 generados por los tratamientos con radio-223. _____
- En este almacén de residuos se encontraba la fuente plana de Co-57 (decaída - de fecha 2004), fuera de uso. _____
- Tasas de dosis medidas dentro del almacén de residuos: 0.7 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Estaba disponible el inventario de residuos, gestionados en el servicio de [REDACTED] (según procedimientos establecidos) con los datos de: nº de referencia / isótopo / fechas de cierre de bolsas / fecha de eliminación por desclasificación. valores inferiores a orden ECO/1449/2003. _____
- Las evacuaciones de residuos sólidos contaminados desclasificados se registran en el Diario de Operaciones; últimos registros de fechas: 25-01-16 y 2-10-15 (residuos tecneciados); 22-07-15 y 2-10-15 (residuos denominados "otros").
- No ha habido cambios con respecto al densitómetro de marca [REDACTED]. **modelo** [REDACTED], autorizado en la última modificación (MO-2), instalado en una sala dentro del servicio de Hemodinámica (colindante con el servicio de Medicina Nuclear). _____

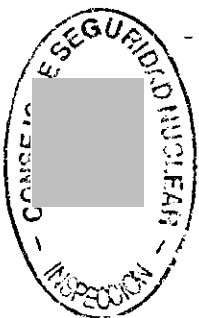


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

GENERAL – DOCUMENTACION - PERSONAL

- Todas las entradas se encontraban registradas en el Diario de Operaciones; los albaranes correspondientes a todas estas entradas se encontraban archivados. Todo el material radiactivo está comercializado a través de [REDACTED] Disponen de un registro informatizado para todas las monodosis preparadas. _____
- D. [REDACTED] radiofarmacéutico de la instalación - persona responsable de este registro - envía semanalmente esta información al Jefe de Protección Radiológica. _____
- El personal de la gammateca realiza controles de contaminación semanales (al final de la semana), no registran estos resultados. _____
- El servicio de PR realiza revisiones de las áreas de trabajo semanales, últimos registros de fecha: 23-02-16. _____
- Los detectores de radiación y contaminación utilizados para la verificación periódica de áreas se verifican anualmente según protocolo establecido, última verificación de fecha: 26-02-15. Se adjunta como Anexo II el listado de todos los detectores (para las dos instalaciones del Hospital: IRA/2188 - IRA/2712). _____
- Estaba disponible el certificado de calibración correspondiente al detector de contaminación de marca: [REDACTED], calibrado en [REDACTED] el 28-05-15. Se adjunta copia como Anexo III al acta. _____
- Según se manifiesta disponen de contrato de mantenimiento con la empresa [REDACTED] (en trámites para registrarse como "Empresa de Venta y Asistencia Técnica de Rayos X Médicos" - [REDACTED]) para la gammacámara [REDACTED]; el servicio de electromedicina del hospital contrata con esta empresa el mantenimiento de todos los equipos de Rayos X. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones diligenciado, relleno y actualizado con los datos de las entradas de material radiactivo y las retiradas de residuos.



SN

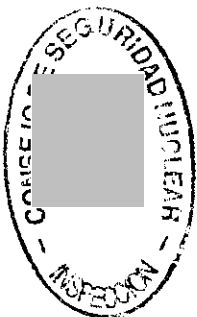


CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Disponen de tres licencias de supervisor, y cinco de operador, en vigor, todas y aplicadas a la instalación, salvo una de operadora. _____
- El día de la inspección las personas que se encontraban en la instalación disponían de licencia de operadora, en vigor. D^a _____, técnico responsable de la preparación de las monodosis, (contratada por _____), dispone de licencia de operadora, con campo de aplicación a _____ – radiofarmacia – en vigor hasta septiembre 2016; disponía de dosímetro de solapa y de muñeca, gestionado por el Hospital y otro dosímetro de solapa y de anillo, gestionado por _____. _____
- Estaba disponible el listado del personal del servicio de Medicina Nuclear, trabajadores clasificados como “A”, así como la fecha de sus últimos “aptos médicos”. Se adjunta como Anexo IV al Acta copia de este listado. _____
- Estaba disponible el último registro de lecturas dosimétricas correspondiente al año 2015: 13 TLDs de solapa y 10 de muñeca; máximo valor de dosis profunda acumulada: 0.2 mSv (a parte de una dosis administrativa), el valor máximo de dosis acumulada superficial en 2015 es de: 7.9 mSv, corresponde al dosímetro de muñeca de la persona encargada de la preparación de las monodosis (personal de IBA). _____
- Han establecido el procedimiento para la recepción de bultos radiactivos (requerido en la “Instrucción IS-34” - BOE 4 febrero 2012). _____
- Han establecido el procedimiento de comunicación de deficiencias (según artículo 8 bis del R.D. 35/2008). _____
- Han enviado al CSN el informe anual correspondiente a las actividades de 2014(registro de entrada 04-04-14); pendiente de enviar el correspondiente al año 2015. _____

DESVIACIONES

- La licencia de operadora de D^a _____ - técnico de _____ - con campo de aplicación a _____ – radiofarmacia - , no está registrada en esta instalación. _____

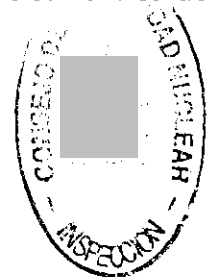


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Dos personas del servicio de Medicina Nuclear, descritas en el Anexo IV, clasificadas como "A", no disponen del apto médico correspondiente a los últimos 12 meses. _____
- No han realizado ningún curso de formación en protección radiológica en el curso de los últimos dos años; incumplimiento de especificación I.7 de la IS-28 (22-09-10). _____

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



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado del "HOSPITAL TORRECARDENAS", en Almería, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

- Ya se ha solicitado el registro de la licencia de los operarios _____ en la instalación.
- En breve se realizarán "el apto médico" los trabajadores clasificados como "A" que no disponen del mismo.
- Se va a proceder a realizar un curso de formación en protección radiológica para los trabajadores.

En Almería, a 21 de marzo de 2016

Director Gerente
Complejo Hospitalario Torrecardenas

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/11/IRA/2712/16 de fecha 24-02-16, correspondiente a la inspección

realizada a la instalación de Medicina Nuclear del HOSPITAL TORRECARDENAS sito en ALMERIA

D. [REDACTED], Jefe del Servicio de P.R. del Hospital, manifiesta su conformidad con el contenido del acta adjuntando diferentes consideraciones

La inspectora que suscribe manifiesta que acepta los comentarios.

Madrid, 05 Abril de 2016

[REDACTED]
[REDACTED]
