

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día veintisiete de octubre de dos mil dieciséis en el Complejo Hospitalario "Carlos Haya" módulo Pabellón C en [REDACTED] Málaga.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de una instalación radiactiva destinada a "*utilización de radionucleidos no encapsulados para la realización de pruebas diagnósticas "in vitro" e investigación*", ubicada en el emplazamiento referido, y cuya autorización vigente (MO-3) fue concedida por por resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Economía de trece de julio del año dos mil.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] técnico con licencia de operador del Sº de Radiofísica y Dª. [REDACTED] operadora, 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.

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 que:

UNO. INSTALACIÓN.

- Las dependencias principales de que consta la instalación son:
 - Laboratorio [REDACTED]: zona de operación y lectura, cámaras frías de almacenamiento, sala de marcaje y sala de residuos. _____
 - Unidad de investigación: zona de operación y lectura y sala de residuos. _____



- La unidad de investigación pertenece al [REDACTED] (Instituto de Investigación Biomédica de Málaga)._____
- El laboratorio de hormonas y la unidad de investigación disponen de control de acceso y de señalización frente a riesgo a radiaciones ionizantes. _____
- En el interior del laboratorio de [REDACTED] un pasillo señalizado 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 [REDACTED]. _____
- En la dependencia “cámara fría” se dispone de estanterías señalizadas con cinta amarilla y trisector rojo, donde se almacena el material radiactivo para el laboratorio de [REDACTED] y para la unidad de investigación. _____

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 Packard Riastar. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- La instalación no dispone de detectores de radiación y contaminación propios para la vigilancia radiológica ambiental. _____
- El personal del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Carlos Haya que se encarga de la supervisión de la instalación, utiliza los detectores asociados al SPR. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron niveles de radiación no significativos. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación no existe Supervisor provisto de la licencia reglamentaria. _____

- La instalación dispone de una licencia de operadora aplicada en el campo de "medicina nuclear" y que corresponde a D^a [REDACTED].
- D. [REDACTED], técnico del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Carlos Haya, visita periódicamente el laboratorio de [REDACTED] para llevar a cabo acciones de vigilancia radiológica y gestión de residuos.
- El material radiactivo, en el laboratorio de [REDACTED], es manipulado por D^a. [REDACTED] [REDACTED] Técnicos Especialistas en Análisis Clínicos (TESAC).
- Se manifestó que D. [REDACTED] manipula material radiactivo exento.
- Estaba disponible el informe dosimétrico emitido por el [REDACTED] del mes de septiembre de 2016. No mostraba valores significativos para D^a. [REDACTED].
- D^a. [REDACTED], investigadora predoctoral de la unidad de investigación, manipula actividades de I-125 por encima de los niveles de exención.
- El personal de la unidad de investigación no dispone de licencia de operador.
- El personal de la unidad de investigación que trabaja con material radiactivo no exento, no dispone de dosimetría personal.
- En el interior de la cámara fría del laboratorio de [REDACTED] se disponía de un vial de I-125 en el interior de un contenedor plomado. La actividad del vial, según etiquetado, era de 148 μCi (5476 KBq) superando los niveles de exención. D^a. [REDACTED], manifestó haber trasladado dicho vial desde el [REDACTED] (Servicios Centrales de Investigación de la Universidad de Málaga, con referencia IRA/0940).
- D^a. [REDACTED], manifestó extraer alícuotas exentas del vial de I-125 para trabajar en la unidad de investigación.
- No estaba disponible documentación que avalase el conocimiento de los trabajadores expuestos del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia así como la formación continuada de las mismas en materia de protección radiológica.
- Todo el personal de esta instalación se considera "categoría B".

CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- Según se manifestó, de todo el material autorizado se utiliza únicamente productos marcados con I-125 (kits). _____
- La recepción del material radiactivo para el laboratorio [REDACTED] se realiza en la propia instalación, por personal del laboratorio, y se almacena en la cámara fría. Sus datos se registran en el diario de operación. _____
- La recepción del material radiactivo para la unidad de investigación se realiza en la misma unidad o, según manifestó el personal de la instalación, en el SCAI. Posteriormente se almacena en la cámara fría del laboratorio de [REDACTED]. _____
- Los isótopos del laboratorio de [REDACTED] proceden de varios suministradores [REDACTED], [REDACTED] etc.). _____
- Las actividades que se reciben de I-125 en el laboratorio de [REDACTED] son exentas. _____
- Las actividades que se reciben de I-125 en la unidad de investigación si pueden superar el límite de exención. _____
- Estaba disponible un albarán del suministrador ALK de un envío de I-125 de 120 μCi a la unidad de investigación. _____
- Los albaranes del laboratorio de [REDACTED] se mandan al almacén del laboratorio del Hospital Materno Infantil de Málaga. _____
- No se dispone de ningún registro sobre las actividades realizadas y envíos de material radiactivo recibidos en la unidad de investigación. _____
- Se dispone de registros sobre las entradas de material radiactivo en [REDACTED] en el diario de operación. _____
- Para llevar a cabo la 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 I-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. _____
- La vigilancia radiológica de la instalación, que no se realiza de forma periódica, la lleva a cabo el técnico del Servicio de Protección Radiológica, D. _____, que utiliza uno de los monitores disponibles en dicho Servicio. Último registro de 16/06/16. _____
- No disponen de registros sobre los niveles de radiación y/o contaminación en la unidad de investigación. _____
- La instalación dispone de un Diario de Operación numerado y sellado por el CSN, registrado con el nº 839.1.92. _____

SEIS. DESVIACIONES

- La instalación no dispone de detectores de radiación y contaminación propios para la vigilancia radiológica ambiental (etf. nº 12ª). _____
- 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 15ª). _____
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación no existe un Supervisor provisto de la licencia reglamentaria (etf. nº 16ª). _____
- Dª. _____, investigadora predoctoral de la unidad de investigación, y que manipula actividades de I-125 por encima de los niveles de exención, no dispone de licencia de operador (etf. nº 16ª y 20ª). _____

- El personal de la unidad de investigación que trabaja con material radiactivo no exento, no dispone de dosimetría personal (etf. nº 17ª)._____
- No disponen de registros sobre los niveles de radiación y/o contaminación en la unidad de investigación (etf. nº 18ª)._____
- No se dispone de ningún registro sobre las actividades realizadas y envíos de material radiactivo recibidos en la unidad de investigación (etf. 18ª)._____

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 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 noviembre de dos mil catorce.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 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 repudio del Acta.

17/11/2016

Jefe del Servicio de P. R.

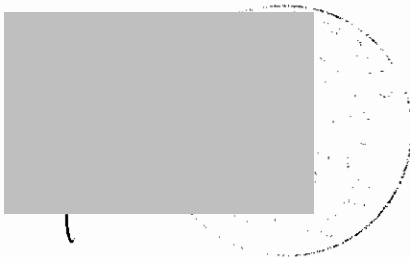
17 Noviembre 2016

Consejo de Seguridad Nuclear

COMENTARIOS A DESVIACIONES EN ACTAS DE INSPECCIÓN CSN/AIN/28/IRA-0771/2016

IRA/0771/

- En la instalación se trabaja actualmente con actividades exentas de 125I, como queda reflejado en el Acta a la que se hace referencia. Por esta razón y por la organización del Laboratorio General, de quien depende la actividad, el control y supervisión de la Instalación se lleva a cabo directamente por el SPR (UGC de Radiofísica Hospitalaria).
- Se realizan verificaciones periódicas mensuales y se está en contacto directo con los trabajadores ante cualquier incidencia.
- Las actividades utilizadas en la Unidad de Investigación han sido siempre exentas. La actividad detectada en la inspección habría que considerarla una anomalía puntual, tanto por su valor como por el origen y recepción de la misma. Puesto en contacto con el responsable de la Instalación IRA/0940, se establecerá un procedimiento para evitar estas anomalías.
- A los trabajadores de cada instalación se les hace entrega del Manual de Protección Radiológica con registro firmado de su recepción. Se dispone de los correspondientes documentos con fecha de 31/10/2014 de los Técnico de Laboratorio.



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

[REDACTED]

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/28/IRA-0771/2016**, correspondiente a la inspección realizada en el **Hospital Regional Universitario de Málaga**, el día veintisiete de octubre de dos mil dieciséis, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios que subsanan las desviaciones.

En Madrid, a 14 de diciembre de 2016

Fdo.: 

INSPEC 