

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día tres de octubre de dos mil diecisiete 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, Dª. [REDACTED] operadora, y Dª. [REDACTED] Residente de Radiofísica, 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 RIA: 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 IBIMA (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 RIA, un pasillo señalado 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 para el laboratorio de RIA y para la unidad de investigación. En las estanterías pertenecientes a RIA no había 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 _____

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. _____
- D. _____ técnico del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Carlos Haya, visita periódicamente el laboratorio de RIA para llevar a cabo acciones de vigilancia radiológica y gestión de residuos. _____
- El material radiactivo, en el laboratorio de RIA, es manipulado por D^a. _____ y D^a. _____ Técnicos Especialistas en Análisis Clínicos (TESAC). ____
- Se manifestó que D^a. _____ manipula material radiactivo exento. _____
- Disponen del informe dosimétrico emitido por el _____ del mes de agosto de 2017. No mostraba valores significativos para D^a. _____ y D^a. _____

En acta de referencia CSN/AIN/28/IRA-0771/2016 se puso de manifiesto el uso de actividades de I-125 por encima de los niveles de exención, de una investigadora predoctoral sin licencia de operadora de la unidad de investigación. _____

La unidad de investigación no dispone de personal con licencia de operador. ____

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 RIA 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 RIA. _____

- D^a. [redacted] responsable de la unidad de investigación perteneciente al IBIMA, manifestó que para evitar sucesos como el mencionado en el acta de referencia CSN/AIN/28/IRA-0771/2016, se ha establecido un protocolo con el SCAI. _____
- Los isótopos del laboratorio de RIA proceden de varios suministradores [redacted] etc.). _____
- En la memoria de modificación de la IRA/0771 (MO-3) con fecha de entrada en el CSN 02/07/99 y registro 014111, y en la respuesta a petición de información adicional con fecha de entrada en el CSN 13/03/00 y registro 005043, se establece que la unidad de investigación, por las técnicas diseñadas y los estudios que realizan solo utilizaría la actividad y el radioisótopo señalado en la memoria (hasta 37 MBq de H-3). La actividad desarrollada por dicha unidad, por sí sola, estaría exenta como instalación radiactiva (RD1836/1999), pero se incluyó en la instalación para mantener el control sobre dicha actividad. _____
- En la unidad de investigación se manipula I-125. La unidad de investigación no dispone de autorización para el uso de dicho radioisótopo. _____
- Disponen de albaranes del suministrador [redacted] con envíos de I-125 de 120 µC a la unidad de investigación, superando el límite de exención. _____
- Las actividades que se reciben de I-125 en el laboratorio de RIA son exentas. _____
- Los albaranes del laboratorio de RIA 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 desde el SCAI. _____
- Se dispone de registros sobre las entradas de material radiactivo en RIA, 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 enero de 2017. _____
- La instalación dispone de un Diario de Operación numerado y sellado por el CSN.

SEIS. DESVIACIONES

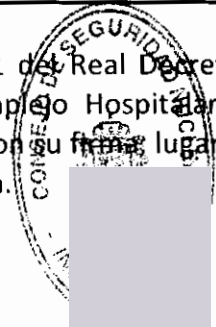
Para dirigir el funcionamiento de la instalación no existe un Supervisor provisto de la licencia reglamentaria (etf. nº 16ª). _____

En la unidad de investigación se utiliza I-125, radioisótopo no autorizado para su uso en dicha unidad. _____

- El personal 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 se dispone de ningún registro sobre las actividades realizadas y envíos de material radiactivo recibidos en la unidad de investigación desde el SCAI (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 dieciséis de octubre de dos mil diecisiete.

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 reparos al contenido del Acta.



Málaga
4/12/2017

Jefe SPR



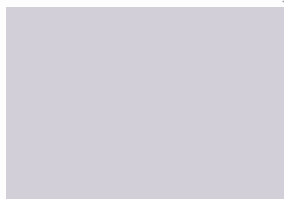
4 Diciembre 2017

Consejo de Seguridad Nuclear

COMENTARIOS A DESVIACIONES EN ACTAS DE INSPECCIÓN CSN/AIN/29/IRA-0771/2017

IRA/0771/

- En la actualidad, las técnicas de RIA han quedado suspendidas como actividad asistencial y han sido sustituidas por otras técnicas que no utilizan material radiactivo. En consecuencia, la actividad en esta Instalación Radiactiva ha quedado suspendida.
- Se ha procedido a verificar toda la Instalación Radiactiva para considerarla libre de contaminación radiactiva y que pueda utilizarse para otras técnicas. En todos los casos los niveles de radiación no han sido significativos.
- Para las técnica llevadas a cabo en la Unidad de Investigación, se ha reiterado que sólo es posible el uso de material radiactivo exento y en ese sentido se han dado instrucciones y establecido el correspondiente procedimiento.
- La Instalación Radiactiva queda en suspenso hasta que se establezca por parte del titular su clausura o su adecuación para otros fines. En fechas próximas se realizará la Memoria correspondiente.



Jefe del Servicio de Protección Radiológica
UGC Radiofísica Hospitalaria

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/29/IRA-0771/2017** de fecha treinta de noviembre de dos mil diecisiete, correspondiente a la inspección realizada en **Complejo Hospitalario "Carlos Haya"** módulo Pabellón C en [REDACTED], [REDACTED] Málaga.

D. [REDACTED] Jefe del Sº de Protección Radiológica adjunta un ANEXO DE COMENTARIOS al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta que se aceptan los comentarios, que subsanan desviaciones.

Madrid, 12 de enero de 2018

Fdo.:

[REDACTED]
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS