

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día diecisiete de octubre de dos mil doce en el Hospital Regional Universitario Carlos Haya, [REDACTED].

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección 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, así como la modificación MA-1, aceptada por el CSN con fecha 28 de mayo de 2012.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Sº de Radiofísica Hospitalaria y Jefe del Sº de Protección Radiológica (SPR), Dª [REDACTED] Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, D. [REDACTED] Supervisor de la Unidad de Medicina Nuclear, y D. [REDACTED] Supervisor de la Unidad de Radiofarmacia, 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 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, resulta que:

1.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- Para el Servicio de Medicina Nuclear disponen de siete licencias de operador y tres de supervisor en vigor (D. [REDACTED] y D. [REDACTED] no la tienen aplicada a la instalación). _____

- En la Unidad de Radiofarmacia existen tres técnicos pertenecientes a [REDACTED] con licencias de operador en vigor y dos supervisores pertenecientes al Hospital. _____
 - Para la inyección de dosis a pacientes disponen de cuatro DUEs/Enfermeros: D. [REDACTED] D^a. [REDACTED] [REDACTED], D^a [REDACTED] y D^a. [REDACTED]. Solo dispone de licencia de operador en vigor D^a. [REDACTED]. _____
 - No disponen de registros en formato escrito sobre fechas y personal que inyecta. Únicamente tienen un calendario con los turnos y el personal DUEs/Enfermeros que se encarga de la inyección de dosis a pacientes. _____
 - La inspección comprobó aleatoriamente el calendario para confirmar que el personal que inyecta tiene licencia de operador o está trámite de concesión. _____
 - El día de la inspección no se accedió a la base de datos RIS donde están los registros informatizados sobre las inyecciones de dosis a pacientes. El acceso a los registros generales sólo se puede hacer a través de un administrador del sistema. Los usuarios tiene acceso individual con contraseña. _____
- En la URF existe un supervisor responsable de su funcionamiento, [REDACTED], Radiofarmacéutico, provisto de licencia de supervisor.
- El titular ha realizado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos, en categoría A trabajadores de UMN y URF y en categoría B trabajadores administrativos, de limpieza, y de atención a la habitación de terapia metabólica. _____
 - El control dosimétrico de todos los trabajadores expuestos de la UMN y de Terapia Metabólica (A y B) se efectúa mediante dosimetría individual de lectura mensual de solapa más dosímetro de muñeca al personal de enfermería. El supervisor de la URF dispone de dosímetro de solapa y muñeca. También se dispone de dosímetros rotatorios asignados al personal de sustitución. _____
 - Estaban disponibles los informes dosimétricos del [REDACTED] de septiembre de 2012 para Medicina Nuclear y Terapia Metabólica, que indicaban valores inferiores a 3,2 mSv en dosis acumuladas anuales e inferiores a 55,5 mSv en dosis acumulada periodo cinco años en dosimetría de solapa. Los valores para dosimetría de muñeca no superan los 81,7 mSv en dosis superficial anual. _____

- El control dosimétrico de los operadores de URF se realiza mediante dosimetría de solapa, muñeca y anillo a través del [REDACTED].” Disponible el informe correspondiente a agosto de 2012 que indica valores inferiores a 5,62 mSv en dosis acumuladas anuales e inferiores a 7,64 mSv en dosis acumulada periodo cinco años para dosímetros de solapa. En dosis acumuladas anuales a extremidades los valores máximos son de 35,59 mSv en dosimetría de anillo. _____
- El titular manifestó que el Servicio de Medicina Preventiva cita anualmente al personal con Licencia para efectuar reconocimientos médicos. _____
- Disponen de los registros sobre la impartición de cursos de formación en materia de protección radiológica de fechas 14/04/11 para el personal de medicina nuclear y del 03/06/11 para el personal de hospitalización de tratamientos metabólicos. _____
- 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. _____

DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIATIVO NO ENCAPSULADO

La instalación se encuentra situada en la planta semisótano. _____

- 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, tres salas de exploración con gammacámara convencional, una sala con gammacámara [REDACTED]/TAC, laboratorio de RIA y Unidad de Radiofarmacia. _____
- La Unidad de Radiofarmacia dispone de un almacén de radioisótopos, (con diez pozos blindados) y una dependencia con vitrinas de manipulación de material radiactivo. _____
- Tanto los suelos como paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados. _____
- En la planta 5ª, la habitación [REDACTED] 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 [REDACTED], de dosímetros de área y de material para efectuar descontaminaciones. Dispone de interfono, mampara plomada y aseo con WC preparado para recoger las orinas del paciente conectado al sistema de tratamiento y dos pilotos verde/rojo. _____
- El seguimiento y alta radiológica del paciente, así como la entrega de instrucciones y la verificación y acondicionamiento de la habitación para un nuevo paciente la lleva a cabo el SPR. La información de cada tratamiento queda archivada en este SPR. _____
- Disponible la información solicitada sobre el ingreso de 15/10/12. _____
- El número de personas tratadas desde el 01/01/12 hasta el 16/10/12 es de treinta y tres pacientes. _____
- Los residuos líquidos se recogen y evacuan mediante un sistema de [REDACTED] n/s 024 con dos depósitos situados en un recinto autorizado localizado en el patio del Hospital, que dispone de control de acceso y se encuentra señalizado en su puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes como zona controlada. _____
- En el interior del recinto se sitúa el panel de vigilancia y control del estado de los depósitos, con la indicación D1 31% y D2 0,04%. Este sistema es revisado periódicamente bajo contrato semestral por la casa.
- Estaban disponibles los registros (hoja informática) sobre la última evacuación de los depósitos de 23/08/12. _____
- Estaba disponible en la URF la documentación solicitada respecto a los albaranes de entrada de isótopos y generadores de Mo-99/Tc-99m. Estas entradas estaban anotadas en el Diario de Operación. _____
- Se comprobaron aleatoriamente las actividades de algunos isótopos adquiridos, situándose éstas por debajo de las cantidades autorizadas. _
- Desde la última inspección se han usado los siguientes isótopos: Mo-99/Tc-99m, In-111, I-123, I-131, Cr-51, Ga-67, Y-90, Sm-153 y Tl-201. _
- Estaba disponible la última revisión de mantenimiento preventivo del equipo [REDACTED], [REDACTED] nº 1109. El Servicio de Radiofísica Hospitalaria realiza revisiones diarias y semanales. _____
- El equipo no estaba señalizado con el distintivo básico UNE-73-302. _____

- Con el TAC en funcionamiento se midieron tasas de dosis en puesto de control y puerta de acceso a [REDACTED] obteniendo 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ y 1,5 $\mu\text{Sv/h}$ respectivamente. _____

Material radiactivo encapsulado

- La resolución incluye fuentes encapsuladas para llevar a cabo la verificación de equipos:
- "Gadolinio-153 (11,1 GBq), Bario-133 (0,9 GBq), Cesio-137 (2,2 GBq) y Cobalto-57 (0,37 GBq), Cobalto-58 (0,37 GBq) y Yodo-129 (0,19 GBq)".
- Las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación las realiza el personal de la URF con periodicidad trimestral mediante procedimiento interno de [REDACTED]. Disponen de registros de las fuentes de Ba-133, Cobalto-57 y Cs-137 de fecha 09/07/12. _____

3.- GESTIÓN DE RESIDUOS y RETIRADA DE GENERADORES

La resolución incluye una Unidad de Almacenamiento de Residuos Radiactivos con "dos almacenes, uno de sólidos y otro de líquidos"

Los residuos radiactivos sólidos se almacenan en una zona de la dependencia "cámara caliente" habilitada para ello con un arcón plomado y varios departamentos para distintos isótopos con distintos tiempos de almacenamiento antes de su desclasificación. También se almacenan provisionalmente los generadores de Mo-99/Tc-99m gastados dentro de sus embalajes. _____

- Los niveles de radiación obtenidos en el almacén no fueron significativos. _____
- Los residuos son gestionados conjuntamente por personal de la URF y del servicio de protección radiológica así como el traslado de los generadores gastados al almacén. _____
- Este almacén se encuentra en uno de los patios del hospital señalado en su puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes como zona de permanencia limitada. En su interior hay generadores gastados y las semillas de I-125 no utilizadas en implantes. _____
- La gestión final por desclasificación a residuo convencional se registra en el diario de operación de la URF así como las retiradas de generadores. _____
- Disponen de la documentación asociada a la última retirada de treinta generadores en fecha 08/10/12. _____

- Tienen registros sobre las últimas evacuaciones de residuos tecnecios grupo I (16/10/12), residuos grupo II (03/09/12) y residuos grupo III (01/10/12). _____
- Los residuos líquidos, su tratamiento y gestión se han detallado en el apartado anterior. _____

4.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA

- La instalación dispone de los detectores perteneciente al Servicio de Protección Radiológica para llevar a cabo la vigilancia radiológica ambiental (radiación y contaminación). _____
- La URF posee un monitor [REDACTED] portátil con n/s 134150-2466 calibrado en el año 2007. _____
- El personal de la URF realiza la verificación trimestral del monitor mediante fuentes exentas de Cesio-137 y Estroncio-90 mediante procedimiento interno de IBA. Último registro de julio de 2012. _____

[REDACTED] La URF tiene un programa de calibraciones y verificaciones de los monitores pero no tienen establecido un periodo de calibración. _____

[REDACTED] El personal de la URF realiza vigilancia de contaminación diaria de personas y superficies y objetos según procedimiento interno de IBA y dispone de registros informatizados. _____

- El servicio de protección radiológica realiza una vigilancia de áreas mediante siete dosímetros TLD colocados en varios lugares de las dependencias de UMN (tres), habitación (tres) y depósitos de residuos líquidos (uno). Están gestionados por el [REDACTED] Disponibles las últimas lecturas solicitadas con valores no significativos. _____

5.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de tres Diarios de Operación sellados y registrados por el CSN:
- D.O. nº 51 para actividades de la UMN, firmado por el supervisor, donde se reflejan las monodosis diarias solicitadas a la URF. También se anotan las fechas de evacuación de los depósitos de tratamiento de los residuos líquidos. _____
- D.O. nº 209.06 para actividades de la URF, cumplimentado y firmado por el supervisor donde se reflejan datos sobre la recepción de los radiofármacos, suministro de monodosis (isótopo, actividad y número de

monodosis), gestión de residuos radiactivos codificados por grupo, fecha de cierre y nº de bolsa, y traslado de generadores al almacén central. _

- D.O. nº 16.04.02 sobre el estado de los depósitos de tratamiento de residuos líquidos (criterios y fechas de evacuación y fechas de revisiones) cumplimentado y firmado por el jefe del servicio de protección radiológica. _____
- Han incorporado la IS-18 a la documentación de la instalación. _____
- Han enviado al CSN el informe anual del año 2011. _____

6.- DESVIACIONES

- 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. _____
- D. _____, D^a. _____ y D^a. M^a _____ no disponen de licencia de operador. _____

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 enero de dos mil trece.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **Hospital Regional Universitario Carlos Haya de Málaga** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.





8 Febrero 2013

Consejo de Seguridad Nuclear

COMENTARIOS A ACTAS DE INSPECCIÓN

CSN/AIN/25/IRA/1461/12

CSN/AIN/25/IRA/0771/12

IRA/1461/

Algunas anotaciones:

- Apartado 1. Párrafo 5. La manipulación de los equipos en el proceso de control de calidad, verificaciones y dosimetría, lo realizan Técnicos Superiores adscrito a esta Unidad con la correspondiente licencia de operador.
- Apartado 1. Párrafo 9. Todo el personal adscrito a la UGC de Radiofísica Hospitalaria dispone de dosimetría personal individualizada.
- Apartado 2. "*Equipo de braquiterapia...*". Párrafo 1. El día de inspección el equipo se encontraba en uso pero sin tratamientos programados.
- Apartado 2. "*Implantes de semillas...*". Párrafo 2. Las semillas se reciben semanalmente, pero sólo aquellas semanas según programación de tratamientos.

IRA/0771/

- En la actualidad, y debido a los cambios en las técnicas diagnóstica de laboratorio, las máximas actividades recibidas de ^{125}I y ^3H son exentas, como queda reflejado en el Acta.
- Todas las indicaciones que aparecen en el Acta obedecen a la baja actividad utilizada y al tipo de isótopos radiactivos utilizados, que condicionan las medidas empleadas.
- Se procederá a realizar un estudio sobre la desclasificación de la referida instalación.

Dr. 

Jefe del Servicio de Protección Radiológica
Director UGC de Radiofísica Hospitalaria