

162385

CSN/AIN/21/IRA/0771/07

Hoja 1 de 7

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día dos de febrero de dos mil siete en el Complejo Hospitalario "Carlos Haya" en [REDACTED] Málaga.

Que el "Complejo Hospitalario Carlos Haya" del Servicio Andaluz de Salud es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y de investigación con referencias IRA/0771 e IR/MA-11/78 ubicada en el "Laboratorio de Hormonas y Laboratorio de Investigación" Pabellón C, Sótano del citado Hospital.

Que dispone de Autorización de modificación (MO-3) para desarrollar las actividades de "utilización de radionucleidos no encapsulados para la realización de pruebas diagnósticas *in vitro* e investigación" según Resolución de 13 de julio de 2000 concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Economía.

Que la visita tuvo por objeto realizar una [REDACTED] al Laboratorio de Hormonas de la citada instalación.

Que la Inspección fue recibida por [REDACTED] Jefe del Sº de Radiofísica Hospitalaria (Jefe del Sº de Protección Radiológica, SPR), quien en representación del titular e informado de la finalidad de la inspección, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que ellos 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 en la visita a las dependencias la Inspección fue acompañada por el [REDACTED] Técnico del Sº de Radiofísica.

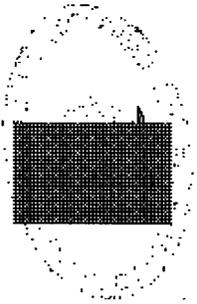
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

1.- Situación y funcionamiento

- El titular manifestó, que el funcionamiento de la instalación radiactiva IRA/0771 formada por el Laboratorio de RIA y la Unidad de Investigación se realiza según lo indicado en el "Manual de Protección Radiológica" de febrero de 2000 elaborado por el Servicio de Física y Protección Radiológica y que incluye el Reglamento de funcionamiento y Plan de emergencia. Se entregó una copia del mismo a la inspección.

2.- Personal, trabajadores expuestos

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación **no existe Supervisor** provisto de la licencia reglamentaria.
- El  Jefe del Laboratorio disponía de licencia de supervisor con vigencia hasta 30.03.05. No hay constancia de que se haya procedido a solicitar la renovación de la misma en el CSN.
- El material radiactivo es manipulado por personal que no está provisto de licencia de supervisor u Operador.
- Se dispone de nueve licencias de operador vigentes, ocho en el campo de aplicación de "laboratorios con fuentes no encapsuladas" y una en el campo de "medicina nuclear" a nombre de  Técnico del Sº de Radiofísica vigente hasta 21.12.09.
- Se manifestó que ninguna de estas ocho personas trabaja con material radiactivo en la instalación y que el  visita periódicamente esta dependencia para comprobar principalmente el estado del sistema de tratamiento de residuos líquidos.
- El día de la **Inspección** se encontraba en la instalación  Técnico Especialista en Análisis Clínicos (TESAC) que manifestó, que actualmente en la instalación trabajan manipulando material radiactivo habitualmente dos personas, ella y la  también TESAC. **Ninguna de ellas dispone de licencia de operador.**
- Asimismo la  manifestó que, ni al incorporarse a trabajar en esta instalación hace aproximadamente un año, ni durante este periodo, han sido informadas ni formadas en materia de protección radiológica y que desconocen de los riesgos de trabajar con material radiactivo y de si son o no trabajadoras expuestas y de que categoría.
- El titular ha realizado la clasificación radiológica del personal. En el Manual de Protección Radiológica figuran en categoría A supervisores y operadores y en categoría B el resto del personal.



- El control y vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos no se realiza de forma adecuada ni se dispone de sus historiales dosimétricos actualizados.
- El día de la inspección, en una de las dependencias de la instalación, la secretaria del laboratorio, se encontraba una caja con al menos once dosímetros del Centro Nacional de Dosimetría del mes de septiembre de 2006, pertenecientes a [redacted] Julia [redacted] ez, [redacted] mo se encontraban junto a la caja, cartas con información dosimétrica de al menos siete trabajadores fechadas en el 2005.
- Se manifestó que la mayoría de estas personas no trabajaban en la instalación y se desconocía porque no se había efectuado el recambio y la devolución de los dosímetros.
- La gestión interna de los dosímetros y el archivo de los historiales dosimétricos corresponde al Servicio de Protección Radiológica del Hospital. El técnico del Sº de Radiofísica manifestó que el procedimiento que tienen establecido para el recambio de dosímetros indica que los dosímetros llegan a la instalación en una caja, se procede a su recambio, se cierra la caja, se le coloca una pegatina que viene en su interior y se avisa a un celador que actúa de enlace interno entre los diversos centros del complejo.
- La gestión externa y las lecturas de los mismos, las realiza el Servicio de Dosimetría Personal [redacted]
- Las últimas lecturas disponibles correspondían a julio de 2006 para once trabajadores. Estas lecturas son procesadas en el Sº de Radiofísica (SPR), a partir de las lecturas que recibe del Centro lector. Se entregó a la inspección copia de estas medidas dosimétricas del mes de julio que no incluyen las dosis acumuladas por periodo de cinco años y otro listado de tres personas de diciembre de 2006 sin valores, con la indicación de "no envió". Se adjuntan al acta como Anexo 1.
- No estaban disponibles los informes en papel del Centro Nacional de Dosimetría porque según se manifestó, cuando llegan al Hospital en archivo electrónico y en papel, éste último no se archiva.

3.- Dependencias y material radiactivo

- Las dependencias principales autorizadas de que consta la instalación son:
 - "Laboratorio de RIA: zona de operación y lectura, cámara fría de almacenamiento, sala de marcaje y sala de residuos."
 - "Unidad de investigación" zona de operación y lectura y sala de residuos"

- **La instalación del Laboratorio** de Hormonas dispone de control de acceso y de señalización en su puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" con riesgo a radiación externa y contaminación. _____
- En su interior, un pasillo señalizado también 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 cámara fría se encontraba en sus estanterías, varias de ellas señalizadas con cinta amarilla y trisector rojo, material radiactivo y material frío tanto mezclados tanto en la zona señalizada como en la no señalizada. _____
- En los laboratorios donde se realizan las actividades de RIA no se disponía de señalización de las zonas de trabajo con material radiactivo ni de recipientes específicos señalizados para la recogida de los residuos que pudieran producirse durante la manipulación. _____
- **Material radiactivo no encapsulado**
- El material radiactivo utilizado en la instalación, según se manifestó, es únicamente **Yodo-125**, procedente de varios suministradores _____, la recepción se realiza en la instalación, se registra en el diario de operación y los albaranes se remiten al "Hospital Materno Infantil" sin dejar ninguna copia en la instalación. Se están archivando las cartas de porte que acompañan a cada envío y que hacen referencia a los albaranes y los datos incluidos en los mismos. _____

4.- Gestión de residuos

- La instalación dispone de una dependencia "**sala de residuos** o sala de decantación, sala colector" señalizada en su puerta como "zona controlada" y de medios para la gestión y almacenamiento de residuos radiactivos. _____
- El titular manifiesta que para llevar a cabo esa gestión se siguen las normas contenidas en el Manual de Protección Radiológica de la instalación.
- La gestión de los **residuos radiactivos sólidos**, que proceden del trabajo con los kits de yodo-125, se consideran en su mayor parte basura convencional y se procesan y/o almacenan hasta ser eliminados en los recipientes de los que dispone el laboratorio. _____
- El día de la inspección en el cuarto de residuos no se encontraba ninguna bolsa señalizada y/o etiquetada en fase de almacenamiento. _____
- En una zona próxima al final del pasillo se mostraron a la inspección varias cajas de gran tamaño conteniendo kits de RIA caducados, se identificaron al menos tres kits de _____ con yodo-125 de 300 kBq, 350 kBq y 175 kBq respectivamente. Estos productos no se habían gestionado como se indicaba

en el Manual, y se manifestó que anteriormente se habían tirado directamente a la basura otras muchas cajas como estas. _____

- La gestión de los **residuos radiactivos líquidos** se lleva a cabo en esta dependencia mediante una recogida en un depósito y un sistema de dilución y eliminación programada. Se manifiesta que actualmente el sistema se conecta automáticamente cinco minutos cada día y que su funcionamiento es revisado mensualmente por el técnico el SPR. _____
- El día de la inspección la _____ técnico del laboratorio, manifestó que no habían recibido ninguna instrucción sobre como gestionar los residuos sólidos y líquidos que se producían en la instalación. _____

5.- Vigilancia radiológica equipamiento. Procedimientos

- La instalación **no dispone de ningún detector de radiación y contaminación** para la vigilancia radiológica ambiental. _____
- El titular manifiesta que se lleva a cabo una vigilancia radiológica periódica en la instalación y que entonces se utiliza uno de los monitores disponibles en el Servicio de Protección Radiológica. _____
- **No se ha establecido** un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito para estos monitores. _____
- **No hay registros** sobre dichas actuaciones. _____
- Durante la inspección las tasas de dosis en varias zonas del laboratorio no superaron los 0,3 microSv/h. _____

6.- Documentación de funcionamiento

- Se encontraba disponible, numerado y sellado por el CSN el **Diario de Operación** de la instalación, nº 839.1.92 **cumplimentado** y firmado en sus hojas por el Jefe del Laboratorio _____ en el cual se reflejan de forma detallada los datos relativos a la entrada del material radiactivo (fecha, suministrador, producto y caducidad). _____
- No se indicaba el radionucleido, aunque se manifestó que todos estos productos contienen como material radiactivo _____. _____
- En el Diario de Operación figuran anotadas por el Dr. _____ desde la última inspección (01.10.04) dos incidencias: **1)** el 10.03.05 que describe un fuerte olor en el cuarto de residuos por residuos procedentes de la unidad de investigación y una actuación posterior de 24.04.05 de dilución controlada de tritio por el SPR y **2)** el 19.10.06 que describe un derrame de material radiactivo, la actuación del Dr. _____ y el aviso al SPR. No hay anotaciones posteriores sobre esta incidencia. _____

7.- Desviaciones en el Laboratorio de RIA/Laboratorio de hormonas

- El funcionamiento de la instalación no se ajusta al contenido de sus documentos de funcionamiento (Reglamento de funcionamiento y Plan de emergencia) incluidos en su Manual de Protección Radiológica (etf nº 5) _____
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación no existe Supervisor provisto de la licencia reglamentaria. (etf nº 16) _____
- El material radiactivo es manipulado habitualmente por personal que no está provisto de licencia de Supervisor u Operador. (etf nº 16) _____
- El personal que trabaja en la instalación manifiesta que desconoce el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia y el Manual de Protección Radiológica de la IRA nº 771 (etf nº 15) _____
- El control y vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos no se realiza de forma adecuada ni se dispone de los historiales dosimétricos actualizados. (etf nº 17) _____
- El almacenamiento del material radiactivo en la instalación no se realiza adecuadamente (etf nº 5 y nº 20) _____
- La gestión de los residuos radiactivos sólidos no se realiza adecuadamente (etf nº 5 y nº 8) _____
- La instalación no dispone de detector de radiación y contaminación propio para la vigilancia radiológica ambiental. (etf nº 12) _____
- No se dispone de procedimiento escrito con programa de calibraciones y verificaciones (etf nº 12) _____
- No se dispone de datos relativos al control de niveles de radiación y contaminación. (etf nº 18) _____
- No se reflejan en el diario de operación todos los datos exigidos en la autorización. (etf nº 18) _____

8.- Laboratorio de Investigación

- El laboratorio de investigación está situado también en la planta _____ en una zona alejada del Laboratorio de hormonas y fue visitado brevemente por la Inspección el mismo día 2 de marzo de 2007 al ser informada de que en el mismo se estaba trabajando también con material radiactivo. Anteriormente se había manifestado que solo se trabajaba con yodo-125 en los laboratorios de RIA. _____

- La persona responsable del laboratorio y coordinadora de proyectos,   mostró la inspección el material radiactivo almacenado en esas dependencias, un vial de Yodo-125 con actividad inferior a 10 microCi y un vial de Tritio con actividad de 1 mCi. _____
- Se manifestó que en este laboratorio se trabaja en distintas zonas (cuarto de contadores, campanas de marcaje celular, etc.) distintos grupos de investigación con ambos radioisótopos, que ninguna de estas personas es considerada trabajador expuesto y que los residuos que generan se llevan al cuarto de residuos del laboratorio de hormonas. _____
- El acceso al laboratorio de investigación estaba controlado. En sus dependencias no se observó ninguna zona señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes ni acondicionada para trabajar con material radiactivo ni para recoger los residuos generados. _____

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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 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 dos de febrero de dos mil siete.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 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.