

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día siete de febrero de dos mil diecinueve en el Hospital Regional Universitario Carlos Haya, [REDACTED] de Málaga.

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-11) fue concedida por el Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital con fecha 27 de junio de 2017.

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

- 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 captación (boxes de inyectados) y un aseo para pacientes inyectados PET, sala de exploración con equipo SPECT/CT [REDACTED] ( [REDACTED] n/s H3100XC), sala de exploración SPET/TAC [REDACTED] ( [REDACTED] ), zona de PET/CT [REDACTED] ( [REDACTED] n/s 60020) laboratorio de RIA, Unidad de Radiofarmacia y habitación de hospitalización. \_\_\_\_\_

- Los equipos disponen de identificación. \_\_\_\_\_
- La Unidad de Radiofarmacia dispone de un almacén de radioisótopos, (con diez pozos blindados), una dependencia con vitrinas de manipulación de material radiactivo, dispensador automático, activímetros, dos protectores de jeringas, cajas plomadas y carro de transporte. \_\_\_\_\_

[REDACTED] En el almacén de la Unidad de Radiofarmacia también se almacenan provisionalmente algunos de los generadores de Mo-99/Tc-99m gastados dentro de sus embalajes. El día de la inspección disponían de trece generadores. \_\_\_\_\_

- Tanto los suelos como paredes y superficies de trabajo se encontraban debidamente acondicionados. \_\_\_\_\_
- En la planta 5ª, la habitación 523 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] n/s 695), de dosímetros de área y de material para efectuar descontaminaciones. Dispone de interfono, cámara de vigilancia 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. \_\_\_\_\_
- Los residuos líquidos se recogen y evacuan mediante un sistema de [REDACTED] ERV2 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. Este sistema es revisado periódicamente bajo contrato semestral por la casa. \_\_\_\_\_

#### Material radiactivo encapsulado

- La resolución incluye fuentes encapsuladas para llevar a cabo la verificación de activímetros:
  - "Gadolinio-153 (\_\_\_\_\_), Bario-133 (\_\_\_\_\_), Cesio-137 (\_\_\_\_\_) y Cobalto-57 (\_\_\_\_\_) Cobalto-58 (\_\_\_\_\_) y Yodo-129 (0,19 GBq)". \_\_\_\_\_
- En la Unidad de Radiofarmacia disponen de una fuente de Ba-133 (n/s KF946, 255  $\mu$ Ci en fecha 30/08/02), una fuente de Co-57 (n/s KF571, \_\_\_\_\_ en fecha 30/08/02) y una fuente de Cs-137 (KR661, de 237  $\mu$ Ci en fecha 30/08/02). Disponen de los certificados de hermeticidad y actividad de \_\_\_\_\_

Para el PET/CT \_\_\_\_\_ (n/s 60020) disponen de las siguientes fuentes autorizadas de Ge-68: n/s 10544 (\_\_\_\_\_ en fecha 14/09/16), n/s 20533 (\_\_\_\_\_ en fecha 14/09/16) y n/s 20534 (\_\_\_\_\_ en fecha 14/09/16). Disponen de los certificados de hermeticidad y actividad de Siemens. \_\_\_\_\_

Disponen de una fuente radiactiva de Cs-137 (n/s HR975 con \_\_\_\_\_ en fecha 01/03/2001) y una de S-90 exenta (n/s HR971 con 1,19 KBq en fecha 05/02/01) para verificación de los detectores de radiación de la Unidad de Radiofarmacia. \_

- 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. \_\_\_\_\_
- La Unidad de almacén de residuos, 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 almacenan generadores gastados (diez el día de la inspección), semillas de I-125 no utilizadas en implantes y material activado del desmontaje de dos aceleradores. \_\_\_\_\_
- En la Unidad del almacén de residuos, disponen de un armario metálico con cerradura donde se encuentran las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
  - Co-57, \_\_\_\_\_ en fecha 06/12/91 almacenada en el año 2010. \_\_\_\_\_
  - Co-57, \_\_\_\_\_ en fecha 21/06/89 almacenada en el año 2010. \_\_\_\_\_
  - Co-57, \_\_\_\_\_ sin fecha de calibración y almacenada en el año 2010. \_\_\_\_\_



- Co-57, [REDACTED] sin fecha de calibración y almacenada en el año 2010. \_\_\_\_\_
- I-129 sin datos de actividad y sin fecha de calibración. Almacenada en el año 2010. \_\_\_\_\_
- I-125 sin datos de actividad y sin fecha de calibración. \_\_\_\_\_
- Th-232. Dos cajas con fuentes de Th-232 sin datos. No autorizada. \_\_\_\_\_
- Fuente radiactiva de uranio sin identificar y almacenada en el año 2010. No autorizada. \_\_\_\_\_
- H-3 - C-14 con fecha de calibración del año 1976 y almacenadas en el año 2010. No autorizadas. \_\_\_\_\_
- Co-60, con una actividad de 82,4 Bs<sup>-1</sup> con fecha de calibración del 07/03/89 y almacenada en el año 2011. No autorizada. \_\_\_\_\_
- Sr-90, con una actividad de 84 Bs<sup>-1</sup> con fecha de calibración del 08/09/89 y almacenada en el año 2011. No autorizada. \_\_\_\_\_
- Fuente radiactiva de Sr-90 y almacenada en el año 2011. No autorizada. \_\_\_\_\_
- Ra-223 con una actividad de [REDACTED] con fecha de calibración del 25/02/14 y almacenado en fecha 24/03/14. \_\_\_\_\_
- Dos fuentes radiactivas de Ba-133 (n/s 211138-19-411 y n/s 211130-19-414, con [REDACTED] de actividad cada una, en fecha 01/07/03). \_\_\_\_\_



## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- 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] con n/s 134150-2466 calibrado en [REDACTED] en fecha 28/09/15 con dos sondas, una ambiental y otra de contaminación. \_\_\_\_\_
- El personal de la URF realiza la verificación trimestral del monitor mediante fuentes de Cesio-137 y Estroncio-90 con procedimiento interno de IBA. Últimos registros de febrero de 2019. \_\_\_\_\_

- La URF tiene dos programas de calibraciones y verificaciones de los monitores, uno para contaminación y otro para radiación ambiental. \_\_\_\_\_
- En el interior de los depósitos de residuos líquidos, disponen de dos sondas que muestran las cuentas por minuto. \_\_\_\_\_

### **TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.**

- Durante la inspección se midieron los siguientes niveles de tasa de dosis:
  - Con paciente inyectado en PET/CT: 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  en puerta de acceso a sala del PET/CT desde control y en sala de control del PET/CT. \_\_\_\_\_
  - Con dos pacientes inyectados en boxes, 4,3  $\mu\text{Sv/h}$  en sala de boxes. \_\_\_\_\_
- En almacén de residuos de la Unidad de Radiofarmacia, 2,1  $\mu\text{Sv/h}$  y 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  en la sala de la Unidad de Radiofarmacia. \_\_\_\_\_

### **CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.**

- Disponen de quince licencias de operador y cinco de supervisor en vigor. \_\_\_\_\_
- D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, sin licencia de operador en vigor, realiza tareas desde el año 2010 para cuya realización se hace necesaria licencia de operador. El día de la inspección se encontraba de baja médica. \_\_\_\_\_
- Para la inyección de dosis a pacientes disponen de seis DUEs/Enfermeros: D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ y D. \_\_\_\_\_
- D. Luis Gómez Fernández no dispone de licencia de operador. \_\_\_\_\_
- Disponen de registro en formato calendario, sobre fechas y personal que inyecta, con los turnos y el personal DUEs/Enfermeros que se encarga de la inyección de dosis a pacientes. \_\_\_\_\_
- Disponen de una base de datos \_\_\_\_\_ 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 Unidad de Radiofarmacia (URF) existen tres técnicos pertenecientes a IBA con licencia de operador en vigor (D. [REDACTED], D. [REDACTED] y D<sup>a</sup>. [REDACTED]) y un supervisor responsable de su funcionamiento con licencia en vigor (D. [REDACTED]).
- La clasificación radiológica de los trabajadores expuestos se divide en categoría A para trabajadores de UMN y URF y en categoría B para trabajadores administrativos, de limpieza, y de atención a la habitación de terapia metabólica.
- Del personal de Medicina Nuclear clasificado como tipo A, disponen de los certificados de aptitud médica solicitados por la inspección.
- Disponen de los aptos médicos del personal de IBA.

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 y anillo 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.

Disponen de los informes dosimétricos del [REDACTED] del año 2018 para Medicina Nuclear y de Terapia Metabólica, que indicaban valores no administrativos inferiores a 1,8 mSv en dosis profundas acumuladas anuales e inferiores a 11,8 mSv en dosis acumulada profunda en periodo cinco años en dosimetría de solapa. En dosis superficial anual, los valores para dosimetría de muñeca no superan los 5,7 mSv y para dosimetría de anillo no sobrepasan los 34,0 mSv.

- 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 2018 que indica valores inferiores a 0,2 mSv en dosis profundas acumuladas anuales e inferiores a 1,37 mSv en dosis acumulada periodo cinco años para dosímetros de solapa. En dosis acumuladas anuales a extremidades los valores máximos son de 117,9 mSv en dosimetría de anillo.
- De los radioisótopos usados, las monodosis preparadas por el personal de [REDACTED] son de una media de 5 monodosis al mes para Ga-67, una monodosis de Sm-153 al año, una monodosis de Ra-223 al año, cinco monodosis de Y-90 al año, 550 monodosis de Tc-99m al mes, 24 cápsulas de I-131 al mes, 40 monodosis de I-123 al mes, tres monodosis de In-111 al año y 300 monodosis de Fl-18 al mes.

- Disponen de registros de formación en Protección Radiológica para el personal de [REDACTED] de diciembre de 2017. \_\_\_\_\_
- El personal expuesto de MN y Terapia Metabólica no ha recibido formación en materia de protección radiológica en un periodo superior a dos años (incumplimiento de la especificación I.7 de la instrucción IS-28). \_\_\_\_\_
- Disponen de los registros de la entrega de la documentación de la instalación al personal de nueva incorporación. \_\_\_\_\_

#### CINCO. DOCUMENTACIÓN, GENERAL.

- Disponen del registro de fecha 08/11/18 sobre la revisión periódica semestral del sistema de los depósitos de residuos líquidos. \_\_\_\_\_

[REDACTED] Disponen de los registros (hoja informática) sobre la última evacuación de los depósitos de 21/11/18. \_\_\_\_\_

[REDACTED] Disponen en la URF la documentación solicitada respecto a los albaranes de entrada de isótopos y generadores de Mo-99/Tc-99m. Estas entradas están anotadas en el Diario de Operación. \_\_\_\_\_

[REDACTED] Los generadores de Mo-99/Tc-99m se reciben dos veces por semana. Los lunes se reciben con una actividad de [REDACTED] y los miércoles, con 8 GBq. \_\_\_\_\_

- Disponen de los albaranes de radioisótopos solicitados por la inspección de fechas 04/02/19 (Ga-67 [REDACTED] a 08/02/19), 06/02/19 ([REDACTED] de Tc-99m), 06/02/19 (dos cápsulas de I-131 de [REDACTED] cada una a 05/02/19), 05/02/19 (I-123 [REDACTED] a 05/02/19), 06/02/19 (Fl-18, 16 monodosis de [REDACTED] 22/10/18 (microesfera de [REDACTED] a 21/10/18), 16/07/18 (Ra-223 [REDACTED] a 12/07/18), 10/01/18 (Sm-153 [REDACTED] a 11/01/18), 15/01/18 (In-111 [REDACTED] a 18/01/18) y 14/11/18 (Y-90 [REDACTED] a 17/11/18). \_\_\_\_\_
- Disponen de la documentación asociada al traslado de un generador de Mo-99/Tc-99m al Hospital del [REDACTED] de Cádiz con nº de lote KCAJ-051 de [REDACTED] en fecha 17/01/18. \_\_\_\_\_
- Se comprobaron aleatoriamente las actividades de algunos isótopos adquiridos, situándose éstas por debajo de las cantidades autorizadas. \_\_\_\_\_
- Disponen de la última revisión de [REDACTED] de mantenimiento preventivo trimestral del equipo PET/CT [REDACTED] de octubre de 2018 y del parte de



intervención de fecha 01/02/19. El Servicio de Radiofísica Hospitalaria realiza revisiones mensuales. \_\_\_\_\_

- Disponen de la última revisión de Siemens mantenimiento preventivo semestral del equipo SPET/TAC [REDACTED], de octubre de 2018 y del parte de intervención de fecha 02/04/18. \_\_\_\_\_
- Disponen de la última revisión de [REDACTED] de mantenimiento preventivo semestral del equipo SPECT/CT [REDACTED], de enero de 2019 y del parte de intervención de fecha 31/01/19. \_\_\_\_\_
- Las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas para uso en activímetros, las realiza el personal de la URF con periodicidad trimestral mediante procedimiento interno de IBA. Disponen del registro de hermeticidad de la fuente de Cs-137 de fecha 29/01/19, única que se usa actualmente. \_\_\_\_\_
- El personal de [REDACTED] realiza las pruebas de hermeticidad sin disponer de autorización. \_\_\_\_\_

[REDACTED] No disponen de las pruebas de hermeticidad anuales de las fuentes autorizadas de Ge-68: n/s 10544 [REDACTED] en fecha 14/09/16), n/s 20533 ([REDACTED] en fecha 14/09/16) y n/s 20534 ([REDACTED] en fecha 14/09/16). \_\_\_\_\_

[REDACTED] EL SPR del Hospital Carlos Haya no dispone de autorización para la realización de las pruebas de hermeticidad. \_\_\_\_\_

- 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 once generadores en fecha 14/01/19. \_\_\_\_\_
- Tienen registros sobre las últimas evacuaciones de residuos tecnociados grupo I (01/02/19), residuos grupo II (02/01/18) y residuos grupo III (02/01/18). Los residuos del grupo IV (FI-18) se almacenan en bidón plomado junto al dispensador automático y se evacúan los lunes (última evacuación 14/01/19).
- 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 once dosímetros TLD colocados en varios lugares de las dependencias de UMN y



Hospital de día (dos). Están gestionados por el [REDACTED] Disponibles las últimas lecturas de abril del año 2018 del [REDACTED] sin valores significativos. \_\_\_\_\_

- La instalación dispone de tres Diarios de Operación sellados y registrados por el CSN:
- D.O. 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. 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. 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. \_\_\_\_\_

**SEIS. DESVIACIONES**

- D<sup>a</sup>. [REDACTED] no dispone de licencia de operador en vigor desde el año 2010 (incumpliría el artículo 47º del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas).
- D. [REDACTED] no dispone de licencia de operador (incumpliría el artículo 47º del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas). \_\_\_\_\_
- El personal expuesto no ha recibido formación en materia de protección radiológica en un periodo superior a dos años (incumplimiento de la especificación I.7 de la instrucción IS-28). \_\_\_\_\_
- El SPR del Hospital Carlos Haya y [REDACTED], no disponen de autorización para la realización de las pruebas de hermeticidad (incumpliría la especificación II.B.2 de Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). \_\_\_\_\_
- No disponen de las pruebas de hermeticidad anuales de las fuentes autorizadas de Ge-68 con n/s 10544, n/s 20533 y n/s 20534 (incumpliría la especificación II.B.2 de Instrucción IS-28). \_\_\_\_\_

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 febrero de dos mil diecinueve.

---

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







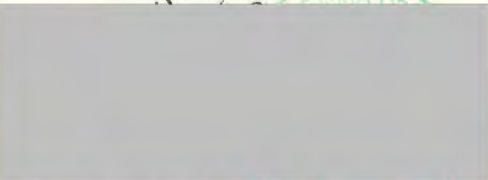
19 Marzo 2019

**Consejo de Seguridad Nuclear**

**COMENTARIOS A DESVIACIONES EN ACTAS DE INSPECCIÓN**  
CSN/AIN/29/IRA-1379/2019

IRA/1379/

- Ante la persistencia de la trabajadora mencionada en no disponer de Licencias de Operador, se ha puesto en conocimiento de la Dirección correspondiente para indicar que sólo puede asignárseles tareas para las que no se requiere dicha Licencia, según lo establecido en el art. 55 del RD35/2008 modificación del RD1836/1999.
- El trabajador sin Licencia de Operador mencionado, está a la espera de la convocatoria anual del Servicio Andaluz de Salud para la realización de la formación acreditada.
- Los trabajadores han recibido la formación e información correspondiente para las tareas relacionadas con el equipo PET en octubre de 2017, no existiendo registro de la actividad. Se corregirá el registro de actividades formativas.
- Las fuentes de Ge-68 a que se hace referencia, con números de serie: 11544, 20533, 20534, han sido sustituidas el 18/02/2019 por otras nuevas, y las anteriores retiradas por la empresa suministradora. Se adjunta certificados de calibración y de hermeticidad.
- Se iniciará un proceso para la elaboración de un procedimiento de pruebas de hermeticidad según guía 5.3 sobre "Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas" del CSN, procediendo posteriormente a su autorización.

  
Jefe del Servicio de Protección Radiológica  
UGC Radiofísica Hospitalaria  
Hospital Regional Universitario de Málaga

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/29/IRA-1379/2019**, correspondiente a la inspección realizada en **HOSPITAL UNIVERSITARIO CARLOS HAYA**, el siete de febrero de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios remitidos por el titular, que subsanan desviaciones.

En Madrid, a 4 de abril de 2019

Fdo.:

