

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día treinta y uno de octubre de dos mil catorce en el Hospital Regional Universitario Carlos Haya, [REDACTED] de Málaga.

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 las modificaciones MA-1 y MA-2, aceptadas por el CSN con fechas 28 de mayo de 2012 y 3 de marzo de 2014, respectivamente.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Sº de Radiofísica Hospitalaria y Jefe del Sº de Protección Radiológica (SPR), D. [REDACTED] Residente del Sº de Radiofísica, 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 once licencias de operador y cinco de supervisor en vigor. _____

- No han comunicado la baja del operador D. [REDACTED]
- D^a. [REDACTED], trabajadora expuesta eventual en Medicina Nuclear y encargada de inyectar radioisótopos no dispone de licencia de operadora.
- D^a. [REDACTED] trabajadora expuesta con puesto de Técnico no dispone de licencia de operadora.
- D. [REDACTED], con licencia de supervisor en vigor, no ha aplicado su licencia a la instalación radiactiva.
- En la Unidad de Radiofarmacia existen dos técnicos pertenecientes a [REDACTED] con licencias de operador en vigor y dos supervisores pertenecientes al Hospital.

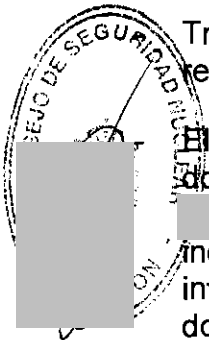
Para la inyección de dosis a pacientes disponen de cuatro DUEs/Enfermeros: D. [REDACTED]

D^a [REDACTED] no dispone de licencia de operador en vigor.

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.

- 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.
- 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.
- No estaban disponibles los reconocimientos médicos del personal expuesto de MN.

- Estaban disponibles los reconocimientos médicos de aptitud de los trabajadores expuestos de la URF. _____
- 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 [REDACTED] de septiembre de 2014 para Medicina Nuclear y Terapia Metabólica, que indicaban valores no administrativos inferiores a 2,1 mSv en dosis acumuladas anuales e inferiores a 49 mSv en dosis acumulada periodo cinco años en dosimetría de solapa. Los valores para dosimetría de muñeca no superan los 2,8 mSv en dosis superficial anual. _____



Tres dosímetros pertenecientes a personal de Terapia Metabólica reflejan dosis administrativas. _____

El control dosimétrico de los operadores de URF se realiza mediante dosimetría de solapa, muñeca y anillo a través del [REDACTED]. [REDACTED] Disponible el informe correspondiente a septiembre de 2014 que indica valores inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas anuales e inferiores a 2 mSv en dosis acumulada periodo cinco años para dosímetros de solapa. En dosis acumuladas anuales a extremidades los valores máximos son de 64,22 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 24/10/14 para el personal de medicina nuclear y 29/05/13 para el personal de la URF. Para el personal de hospitalización de tratamientos metabólicos, el último curso data del 03/06/11. _____

2.- 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 SPET/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 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 _____), 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 último ingreso. _____
- El número de personas tratadas desde el 01/01/14 hasta el día de inspección es de cincuenta y un pacientes. _____
- Los residuos líquidos se recogen y evacuan mediante un sistema de _____ 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. Estaban disponibles los registros de fechas 16/01/14 y 23/07/14. _____

- Estaban disponibles los registros (hoja informática) sobre la última evacuación de los depósitos de 30/12/13. _____
- 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. _____
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m se reciben dos veces por semana. _____
- 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, Sm-153 y Tl-201 adquiridos a _____.
- Estaba disponible la última revisión de mantenimiento preventivo del equipo _____, 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 SPET/TAC obteniendo valores de fondo. _____

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 _____. Disponen de registros de las fuentes de Ba-133, Cobalto-57 y Cs-137 de fecha 07/10/14. _____
- En el almacén de residuos disponen de un armario metálico _____ donde se encuentran las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - Co-57, 3,94 MBq en fecha 06/12/91 almacenada en el año 2010. _____
 - Co-57, 4, 67 MBq en fecha 21/06/89 almacenada en el año 2010. _____
 - Co-57, 3,64 MBq sin fecha de calibración y almacenada en el año 2010.

- Co-57, 3,6 MBq 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. _____
- 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⁻¹ con fecha de calibración del 07/03/89 y almacenada en el año 2011. No autorizada. _____
- Sr-90, con una actividad de 84 Bs⁻¹ 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.

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"

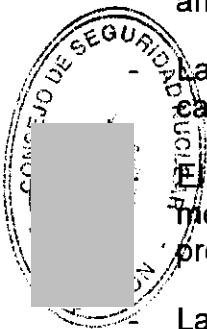
Los residuos radiactivos sólidos se almacenan en una zona de la dependencia "cámara caliente" habilitada para ello con un arcón plomado y varios departamentos para distintos isótopos con distintos tiempos de almacenamiento antes de su desclasificación. También se almacenan provisionalmente los generadores 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 almacenan generadores gastados y semillas de I-125 no utilizadas en implantes. _____
- En el armario metálico del almacén de residuos donde se guardan las fuentes radiactivas encapsuladas en desuso hay un vial de Ra-223 con una actividad de 6,09 MBq con fecha de calibración del 25/02/14 y almacenado en fecha 24/03/14. _____

- 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 veinte y once generadores en fechas 06/08/14 y 08/10/14 respectivamente. ____
- Tienen registros sobre las últimas evacuaciones de residuos tecnecios grupo I (16/10/14), residuos grupo II (01/09/14) y residuos grupo III (01/10/14). _____
- 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 [REDACTED]. Último registro de octubre de 2014. ____

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

- El personal de la URF realiza vigilancia de contaminación diaria de personas y superficies y objetos según procedimiento interno de [REDACTED] 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 (dos) y depósitos de residuos líquidos (uno). Están gestionados por el [REDACTED]. Disponibles las últimas lecturas de septiembre de [REDACTED] sin valores 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. _____

6.- DESVIACIONES

- D^a. _____, trabajadora expuesta con puesto de Técnico no dispone de licencia de operadora. _____
- D. _____, con licencia de supervisor en vigor, no ha aplicado su licencia a la instalación radiactiva. _____
- D^a _____ no dispone de licencia de operador en vigor. _____

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 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 noviembre de dos mil catorce.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del R 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.

Jefe SRK
Málaga, 19 de octubre 2014

D. D. Pedro Dorado Dellmans
CSN/AIN/26/IRA/1379/14



DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/26/IRA/1379/14** de fecha treinta y uno de octubre de dos mil catorce, correspondiente a la inspección realizada en el Hospital Carlos Haya-Medicina Nuclear

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

El Inspector que la suscribe manifiesta que los comentarios cierran desviaciones.

Madrid, 14 de Enero de 2015

[REDACTED]
[REDACTED]
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS



19 Diciembre 2014

Consejo de Seguridad Nuclear

COMENTARIOS A ACTAS DE INSPECCIÓN

CSN/AIN/27/IRA/0771/14

CSN/AIN/26/IRA/1379/14

CSN/AIN/27/IRA/1461/14

IRA/0771/

- En la instalación se trabaja de forma habitual con cantidades exentas. El control y vigilancia se realiza directamente desde el SPR. Se dispone de una trabajadora con Licencia de Operador y una Auxiliar bajo su control. Se dispone de dosimetría no personal y se ha procedido a realizar dosimetría personal de estas trabajadoras. Las lecturas de los dosímetros de área es de "fondo". No se ha realizado la desclasificación de la instalación, a la espera de la remodelación global en la organización de los Laboratorios del centro.

IRA/1379/

- Se ha procedido a comunicar la baja de actividad en la instalación del trabajador de los trabajadores afectados, y se procederá a la aplicación de la Licencia compartida, con nuevo horario a partir de 2015.
- De las trabajadoras pendiente de Licencias, se ha puesto en conocimiento de la Dirección de Enfermería del centro para que se proceda a su regularización.

IRA/1461/

- Las actividades de verificación y control del equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, se realizan directamente bajo la dirección del SPR y la de las aplicaciones médicas bajo la dirección del Supervisor médico correspondiente.
- Se ha procedido a asignar dosimetría personal individualizada a todos los trabajadores de la instalación y que realizan sus funciones en los aceleradores lineales.



Jefe del Servicio de Protección Radiológica
Unidad Radiofísica Hospitalaria