

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y D. [REDACTED]  
Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personaron el día veintinueve de septiembre de dos mil diez en el Complejo Hospitalario "Carlos Haya" módulo [REDACTED] [REDACTED] Málaga.

Que 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 última autorización de modificación (MO-3) fue concedida por por resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Economía de 13 de julio de 2000.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Técnico Operador del Sº de Radiofísica, Dª. [REDACTED] Residente de 3º año del Sº de Radiofísica, y por la Dra. [REDACTED] Médico Adjunto del Laboratorio de Hormonas, 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 dirigir el funcionamiento de la instalación no existe Supervisor provisto de la licencia reglamentaria. \_\_\_\_\_

- La instalación no dispone de ninguna licencia de supervisor u operador para la manipulación del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de una única licencia aplicada en el campo de "medicina nuclear" y que corresponde a [REDACTED] Técnico del Servicio de Protección Radiológica del Hospital que visita periódicamente la instalación para llevar a cabo acciones de vigilancia radiológica y gestión de residuos. \_\_\_\_\_
- La Dra. [REDACTED] manifestó que actualmente el material radiactivo es manipulado habitualmente por [REDACTED] DUE especialista de laboratorio y [REDACTED] Técnico Especialista en Análisis Clínicos (TESAC). Éstas trabajadoras no disponen de licencia. \_\_\_\_\_
- No estaba disponible documentación que avalase el conocimiento de estas trabajadoras del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia así como la formación continuada de las mismas en materia de protección radiológica. \_\_\_\_\_
- Todo el personal de esta instalación se considera "categoría B" y que así consta en sus historiales dosimétricos en el SPR. \_\_\_\_\_
- El titular no realiza el control y la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos. \_\_\_\_\_

## 2.- DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIATIVO

- La autorización incluye como dependencias principales:
  - "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." \_\_\_\_\_
- 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 señalizado 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. \_\_\_\_\_
- 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 F \_\_\_\_\_

### Material radiactivo no encapsulado

- Según se manifestó, de todo el material autorizado se utiliza únicamente en el laboratorio RIA productos marcados (kits) con Iodo-125 y en la unidad de investigación se usa timidina marcada con H-3, que proceden de varios suministradores \_\_\_\_\_ etc.); la recepción del mismo se realiza en la propia instalación, se almacena en la cámara fría y sus datos se registran en el diario de operación. \_\_\_\_\_
- El nº de kits que llegan a la instalación es de unos 40 kits/mes de I-125 y cinco unidades por año de H-3. \_\_\_\_\_

### 3.- GESTIÓN DE RESIDUOS

Se manifiesta que para llevar a cabo esa 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 Yodo-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. \_\_\_\_\_

- No se dispone de registros sistemáticos sobre la gestión de residuos. \_
- Asimismo tampoco existen anotaciones sobre la gestión de los residuos procedentes de la unidad de investigación. \_\_\_\_\_

#### 4.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA EQUIPAMIENTO

- La instalación no dispone de detectores de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica ambiental. \_\_\_\_\_
- El titular manifiesta que la vigilancia radiológica de la instalación se realiza de forma periódica (según el informe anual la frecuencia es mensual) mediante la visita del técnico del Servicio de Protección Radiológica que utiliza uno de los monitores disponibles en dicho Servicio. No hay registros de todas sus actuaciones. No existen registros sobre la realización de frotis. \_\_\_\_\_

#### 5.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de un Diario de Operación numerado y sellado por el CSN y registrado con el nº 839.1.92, en el cual se reflejan desde la última inspección y forma detallada los datos relativos a la entrada del material radiactivo (fecha, suministrador, producto y caducidad). \_\_\_\_\_

En este Diario de Operación no figuran datos relevantes del personal (altas y bajas, estado de licencias, dosimetría), gestión de residuos, actuaciones periódicas de control de niveles de radiación /contaminación. \_\_\_\_\_

- Asimismo no se dispone de ningún registro sobre las actividades realizadas en la Unidad de Investigación. \_\_\_\_\_

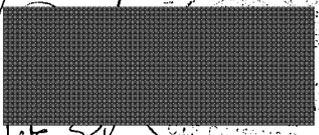
#### 6.- DESVIACIONES

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación no existe un Supervisor provisto de la licencia reglamentaria (etf. nº 16). \_\_\_\_\_
- El material radiactivo es manipulado por personal que no está provisto de licencia de Supervisor u Operador (etf. nº 16). \_\_\_\_\_
- No se dispone de registros que justifiquen que los trabajadores de la instalación conocen el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia y que han recibido formación sobre su contenido y su aplicación ni se dispone de registros sobre la impartición de formación continuada en materia de protección radiológica (etf. nº 15). \_\_\_\_\_

- El control y la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos no se realiza (etf. nº 17). \_\_\_\_\_
- La instalación no dispone de detector de radiación y contaminación propio para la vigilancia radiológica ambiental y no se registran todas las actuaciones sobre esta vigilancia (etf. nº 12). \_\_\_\_\_
- No se dispone de registros sobre la gestión final de los residuos radiactivos sólidos (etf. nº 5, etf. nº 8). \_\_\_\_\_
- El Diario de Operación no refleja todos los datos exigidos en la autorización (etf. nº 18). \_\_\_\_\_

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 seis de octubre de dos mil diez.

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

Málaga, 8 de octubre de 2010  
  
Jefe STK





8 Noviembre 2010

## **Consejo de Seguridad Nuclear**

### **COMENTARIOS A ACTAS DE INSPECCIÓN**

CSN/AIN/23/IRA/0771/10

CSN/AIN/22/IRA/1379/10

CSN/AIN/23/IRA/1461/10

#### General

- Cursos de formación: Anualmente se programan cursos de formación continuada y sesiones clínicas relacionadas con el uso seguro de las radiaciones ionizantes. Estos cursos y sesiones clínicas fueron acreditados por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, y la convocatoria y difusión corre a cargo de la Unidad Integrada de Formación de este centro. La convocatoria es abierta pero en alguna medida la asistencia de todos los trabajadores está condicionada por la actividad asistencial. A la inspección se le hizo entrega de la documentación relativa a lo realizado durante 2009.
- Certificados de aptitud: En la actualidad, los certificados de aptitud de trabajadores expuesto categoría A se encuentran en el historial médico bajo custodia del Servicio de Medicina Preventiva.
- Calibraciones de equipos de medida: Existe un programa de calibraciones de equipos de medida y un procedimiento de verificación de aquellos que se utilizan para detectar la presencia de radiación aunque no para su cuantificación. Se adjunta el calendario previsto. Existe una dificultad añadida por la ausencia de centros de calibración operativos.

#### IRA/1461/

- Se adjunta informe sobre la dosimetría de área del acelerador lineal [REDACTED]
- Las actividades relacionadas con los tratamientos de braquiterapia de alta tasa de dosis, las realiza un especialista en Radiofísica Hospitalaria junto con un especialista en Oncología Radioterápica, bajo la supervisión del Supervisor correspondiente y la dirección del Jefe del SPR.



Servicio Andaluz de Salud  
**CONSEJERÍA DE SALUD**

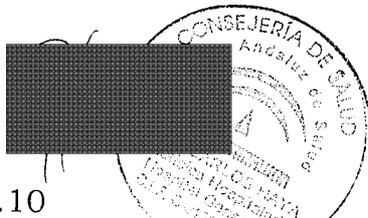
Servicio de Radiofísica Hospitalaria  
Servicio de Protección Radiológica

IRA/1379/

- La ausencia de algunas licencias de operador obedece a la alta rotación del personal de enfermería. Estas trabajadoras, cuya única actividad directa con radioisótopos es la inyección de la monodosis, están instruidas en las medidas de protección radiológica. Conjuntamente con la Subdirección de recursos humanos se ha establecido un procedimiento para que todos los trabajadores que se incorporen a la instalaciones radiactivas estén en posesión de la correspondiente licencia, y que no se vea anulada la actividad asistencial; al mismo tiempo y para las trabajadoras con estabilidad se procederá a la gestión de las correspondientes licencias.
- Los tratamientos con Samario quedan registrado en el libro diario de operaciones de la unidad de medicina nuclear, siendo el último tratamiento el día 3 de marzo de 2010.

IRA/0771/

- En la actualidad, y debido a los cambios en las técnicas diagnóstica de laboratorio, la máxima actividad posible acumulada de  $^{125}\text{I}$  es menor a 0'9MBq siendo el límite de exención de 1MBq (ISO5, BOE10.04.03) y de  $^3\text{H}$  es de 37MBq, siendo el límite de exención de 100MBq (ISO5, BOE10.04.03). Se procederá a estudiar una remodelación de la instalación y una posible desclasificación de la misma.
- 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.
- Existe Reglamento de Funcionamiento de la instalación que conocen los trabajadores de la misma.
- Se procederá a realizar dosimetría de área, aún conociendo de antemano el tipo de elementos radiactivos utilizados.



08.11.10

Dr. [Redacted]

Jefe del Servicio de Protección Radiológica  
Responsable Servicio Radiofísica Hospitalaria  
[Redacted]

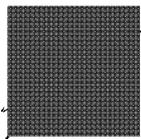
## DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/23/IRA/0771/10** de fecha veintinueve de septiembre de dos mil diez, correspondiente a la inspección realizada en el Hospital Carlos Haya-Radioinmunoanálisis

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 no modifican el contenido del acta ni cierran desviación.

Madrid, 24 de noviembre de 2010



Fdo. [REDACTED]  
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS