

ACTA DE INSPECCION



D [REDACTED], Jefe del Servicio de Vixilancia Radiolóxica de la Xunta de Galicia y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de usos médicos, y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia.

CERTIFICA: Que se ha personado día seis de agosto del año dos mil trece, en el Hospital Santa María Nai, del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), sito en la [REDACTED] en Ourense.

La visita se llevó a cabo por indicación del CSN y tuvo por objeto el realizar una inspección sobre las circunstancias habidas en un suceso comunicado al SALEM del CSN y las acciones para recuperar el control de una bolsa de residuos de material radiactivo en una Instalación Radiactiva destinada a posesión y uso de radioisótopos no encapsulados en el campo de la Medicina Nuclear para la realización de exploraciones diagnósticas "in vivo" y determinaciones analíticas "in vitro" en emplazamiento referido.

La instalación radiactiva, por sucesivas resoluciones de la Dirección Xeral de Industria de la Consellería de Industria y Comercio de la Xunta de Galicia, dispone de las siguientes autorizaciones:

Autorización de la Instalación Radiactiva en fecha de 28 de junio del año 2000, y Notificación para la Puesta en Marcha en fecha de 19 de enero del 2001.

Primera Modificación en fecha de 23 de octubre de 2001.

La Inspección fue recibida por el Sr. [REDACTED], Subdirector de Recursos Económicos del CHUO, el Sr. [REDACTED], Facultativo Especialista del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), el Sr. [REDACTED] la firma CONSENUR, el Dr. [REDACTED] Director Técnico de la unidad de Medicina Nuclear de Galaria y Supervisor de la Instalación, y la Dra. [REDACTED], Supervisora de la instalación, quienes, informados sobre la finalidad de la misma, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear 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 por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

Suceso comunicado al SALEM del CSN.-

- El día uno de agosto del año dos mil trece, según lo estipulado en la IS-18, de 2 de abril de 2008 relativa a comunicación de sucesos, comunicaron al SALEM del CSN la pérdida de control en la Instalación Radiactiva de una bolsa en fase de final de llenado de residuos radiactivos no encapsulados de periodo corto de I-131, Ga-67, Tl-201, In-11, Cr-51 con una actividad estimada de 0,14 GBq (3,8 mCi).-----

Circunstancias de la pérdida de control de los residuos no encapsulados.-

- Una trabajadora de la limpieza retiró una bolsa, identificada con la ref. 47-C, de un contenedor blindado destinado a recoger de residuos radiactivos de periodo corto en el almacén de residuos la cámara caliente. La bolsa 47-C estaba abierta en llenado residuos de administración de dosis a pacientes (viales, jeringuillas y compresas) desde la fecha 21 de junio de 2013. Una vez retirada erróneamente de la instalación la bolsa entró en gestión como residuo biosanitario y fue introducida en la compactadora de este tipo de residuos instalada en el exterior de la parte trasera del hospital. El suceso tuvo lugar durante al final de la mañana del día uno de agosto. La trabajadora de limpieza, según manifiestan, era una veterana del hospital que sustituía las vacaciones de la trabajadora habitual del Servicio de Medicina Nuclear.--

- El suceso se evidenció por la tarde cuando una técnico del servicio de protección radiológica echó en falta la citada bolsa de almacenaje en llenado que ya no estaba en el almacén de residuos. El suceso se puso en conocimiento de la supervisora del servicio de medicina nuclear, del responsable suplente del servicio de protección radiológica y del director técnico del servicio de medicina nuclear. La indagación fue sencilla y la trabajadora de la limpieza confirmó que había retirado la bolsa y la había evacuado. El servicio de logística del hospital confirmó que la bolsa estaba en el contenedor de compactación de residuos hospitalarios. La Dirección del Hospital fue informada y el suceso se notificó al SALEM del Consejo de Seguridad Nuclear.-----

Acciones para la recuperación de control de la bolsa 47-C.-



- El responsable del servicio de protección radiológica realizó un cálculo muy conservador de la actividad total contenida en la bolsa desde su inicio de llenado y llevó a cabo una verificación radiológica del exterior del contenedor que confirmó que la bolsa estaba dentro. La tasa de dosis máxima registrada en el día de ayer en contacto con la superficie del contenedor era 3,6 $\mu\text{Sv/h}$. La actividad estimada del I-131 como radioisótopo más limitante era de 8 MBq (0,22 mCi).-----

- Los responsables de la instalación radiactiva y del hospital en coordinación con el CSN habían acordado retener el contenedor.-----

- La Inspección confirma lo ya verificado en el contenedor: El máximo registro en tasa de dosis en contacto es de 5,89 $\mu\text{Sv/h}$ y se obtiene en el segmento del primer tercio de llenado sobre un fondo natural de 172 nSv/h. Se realizan dos tomas de espectrometría gamma con un equipo portátil que identifica, en un rango de certidumbre de 8 sobre 10, la presencia de I-131. El resto de las mediciones llevadas a cabo en el contorno accesible del contenedor no destacan sobre el fondo natural, incluida la zona de operación de descarga de los contenedores hospitalarios.-----

- El contenedor está ubicado en una zona trasera exterior del hospital. La zona es de servicio y sin apenas tránsito. El contenedor es un conjunto de un recipiente de almacenaje que dispone de una compactadora acoplada en su extremo anterior. El aspecto exterior de la zona de almacenaje es hermético y no presenta lixiviación alguna. La base interna de la zona de vertido y compactación está seca. La olor, dada la época del año y la exposición directa al sol, no es muy llamativa en el entorno. La bolsa no es de ningún modo recuperable tras la compactación.-----

- El hospital segrega los residuos y en este contenedor no hay una carga orgánica elevada ya que se trata de envases de productos hospitalarios, y material fungible diverso de camillas y de curas. Los presentes manifiestan que dada la hermeticidad del contenedor y del tipo de material almacenado no hay problema de fuga del mismo.-----

- Se acuerda con los responsables del hospital y el delegado de la firma CONSENUR que, una vez perdido el control de la bolsa, se debe mantener el control del contenedor que la alberga. El contenedor va a permanecer cerrado en función del decaimiento del I-131 identificado y, habida cuenta de su actividad estimada y en una solución de compromiso, se lleve a cabo la desclasificación del contenedor una vez completados cuatro semiperíodos de desintegración. Esta medida, que permite mantener el control de la bolsa de residuos radiactivos en decaimiento, obliga a la empresa



a disponer de otro contenedor para mantener la logística de retirada de residuos del hospital.-----

- El contenedor no podía quedar en el reducido espacio de recogida en el hospital y se decidió que la firma CONSENUR lo custodiara confinado en una ubicación tras una nave en sus instalaciones que la Inspección del CSN visitará en fecha de 4 de septiembre para realizar una verificación radiológica previa a la desclasificación.-----

- El contenedor se va a retirar la madrugada del día siguiente. La carga del contenedor en el camión es de tal forma que la parte más cercana a la cabina es la zona de la compactadora que presenta unos niveles de fondo natural.-----

Seguimiento del impacto radiológico.-

- Aunque, a priori, se conoce que las tasas de dosis de la bolsa son limitadas en función de las distancias y tiempos, se tiene previsto por el servicio de protección radiológica realizar un estudio de la dosis recibida por los trabajadores de la limpieza implicados en el tránsito de la bolsa 47-C desde la cámara caliente hasta la compactadora habida cuenta de que se trata de personal no clasificado como expuesto profesionalmente a radiaciones ionizantes.-----

Gestión de los residuos radiactivos.-

- La gestión de los residuos radiactivos se ha visto alterada por este suceso. Los responsables de la instalación manifiestan a la Inspección que además de lo ya advertido la trabajadora de limpieza sustituta van a revisar lo acaecido y, si cabe, actualizar el procedimiento escrito de limpieza y recogida de ropa y residuos de la unidad de medicina nuclear, en cuanto al sistema de registro de entrega de esta información a la trabajadora para evitar otro incidente de estas características.-----

- Los residuos radiactivos previstos para gestión interna (periodo muy corto MC-RFH (TC-99) y periodo corto C-RFH (I-131, TI-201, I-123, Ga-67, In-111, P-32, Y-90 y Re-186) tenían establecida la fecha de desclasificación como radiactivos, según su actividad y periodos de decaimiento necesarios. Una vez desclasificados como radiactivos, permanecen en la instalación como residuos biosanitarios hasta su retirada por una empresa especializada para su gestión concertada por el Hospital.-----

- Los residuos radiactivos estaban clasificados en el almacén de residuos que dispone de diez fosos en los que había almacenadas: 7 bolsas etiquetadas a fecha de cierre con residuos de periodo muy corto MC-RFH (TC-99), 1 bolsa en llenado y un recipiente para agujas en llenado; 4 bolsas cerradas con residuos de periodo

corto (41-C desclasificada en fecha de 11 de julio de 2013, 42-C desclasificada en fecha de 5 de abril de 2013, 44-C desclasificada en fecha de 18 de julio de 2013, 46-C prevista desclasificar en fecha de 17 de agosto de 2013) una bolsa en inicio de llenado y un recipiente para agujas en llenado. Se lleva un registro mediante un diario y pormenorizado mediante un registro por bolsa en una tabla excel.-----



Diario de operación.-

- Estaba disponible y al día el Diario de Operación de la Instalación, diligenciado por el CSN en fecha del 9 de agosto de 2000. Su cumplimentación refleja las actividades llevadas a cabo en la misma. Estaba cumplimentado con el suceso acaecido.-----

- Estaba disponible y al día un Diario de Gammateca, diligenciado por el CSN en fecha del 13 de noviembre de 2008, en el que se lleva un registro detallado de entradas, preparación de dosis y utilización de las mismas en pacientes.-----

- Se dispone de sistema de registro informatizado para el control de la gestión de cada bolsa de residuos sólidos desde el inicio de llenado, cierre, desclasificación y posterior evacuación y otro para la gestión de los residuos radiactivos líquidos de Sm-152. Desde estos registros se trasladan anotaciones resumidas al Diario de Operación.-----

- La recepción y utilización del material radiactivo viene siendo trazable y detallada en los listados diarios remitidos por la radiofarmacia una vez confirmada la administración de dosis y en el archivo médico de pacientes en cuyas fichas figuran las etiquetas autoadhesivas correspondientes a cada administración.-----

- Se tiene previsto llevar a cabo la inspección programada de control durante el mes septiembre, una vez desclasificado el contenedor retenido y realizado el informe final de suceso.-----

DESVIACIONES.-

- Suceso comunicado al SALEM del CSN.- Pérdida de control en la Instalación Radiactiva de una bolsa de residuos radiactivos no encapsulados de periodo corto de I-131, Ga-67, Tl-201, In-11, Cr-51 con una actividad estimada de 0,14 GBq (3,8 mCi).-----

- Otras.- No se detectan.-----

OBSERVACIONES.-

- Se mantiene el control de la bolsa 47-C mediante el control del contenedor de compactación y recogida de residuos hospitalarios que permanecerá cerrado y a custodia por la firma CONSENUR hasta su desclasificación.-----



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, la referida autorización y las especificaciones que resultan de aplicación en la Instrucción del CSN IS-28, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Santiago de Compostela en la Sede de la Dirección Xeral de Emerxencias e Interior de la Consellería de Presidencia, Administracions Públicas de la Xunta de Galicia a siete de agosto del año dos mil trece.-----

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Hospital Santa María Nai, Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

DILIGENCIA AL ACTA DE INSPECCION

En relación al Acta de Inspección de referencia CSN-XG/AIN-14/IRA-2425/13, de fecha siete de agosto del año dos mil trece, correspondiente a la visita de inspección llevada a cabo el día seis de agosto del año dos mil trece, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Santa María Nai, del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), perteneciente al Servicio Galego de Saúde (SERGAS), sito en la calle [REDACTED] en Ourense, D^a. [REDACTED]; Directora de Procesos Asistenciais del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, y D [REDACTED] Jefe de Servicio de Protección Radiológica, manifiestan su conformidad con el contenido del Acta y facilitan información complementaria pendiente sobre:

- 1º- El cálculo preciso de la actividad contenida en la bolsa, el día de la pérdida de control, que complementa la estimación de actividad que figura en el primer párrafo de la pag. 3 del acta referida al I-131 como radioisótopo más limitante y que figura en el primer párrafo del epígrafe desviaciones en el que se refiere la actividad entrante en la bolsa sin aplicar factor de decaimiento.
- 2ª.- La estimación de dosis recibida por personal no clasificado como expuesto profesionalmente a radiaciones que cierra el epígrafe del Acta: seguimiento del impacto radiológico.
- 3º.- Confirma que se ha actualizado el Protocolo de limpieza y recogida de ropa y residuos de la Unidad de Medicina Nuclear y que se ha establecido un proceso de registro de entrega de este protocolo a los responsables de limpieza.

El inspector que suscribe la presente manifiesta que acepta esta información complementaria facilitada por los representantes del Titular de la IRA.



Santiago de Compostela, 3 de septiembre de 2013

La esm... [REDACTED] recibida por [REDACTED]