

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día diecisiete de octubre de dos mil doce 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 la modificación MA-1, aceptada por el CSN con fecha 28 de mayo de 2012.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED], Radiofísica Hospitalaria, D^a [REDACTED], Residente del S^o de Radiofísica, D. [REDACTED] Supervisor y D. [REDACTED], Supervisor, 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 ocho licencias de operador y cuatro de supervisor en vigor (D. [REDACTED] no la tienen aplicada a la instalación).
- Para el Servicio de Medicina Nuclear hay una licencia de supervisor en trámite de concesión ([REDACTED]), una licencia de operador



en trámite de concesión ([redacted] za) y una licencia de operador en trámite de prórroga (D [redacted]).

- En la Unidad de Radiofarmacia existen dos técnicos pertenecientes a IBA 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]; D^a [redacted], D^a [redacted]. Sólo dispone de licencia de operador en vigor D^a [redacted].

- 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.

- El titular ha realizado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos, en categoría A trabajadores de UMN y URF y en categoría B trabajadores administrativos, de limpieza, y de atención a la habitación de terapia metabólica.

- 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 del [redacted] de septiembre de 2012 para Medicina Nuclear y Terapia Metabólica, que indicaban valores inferiores a 2 mSv en dosis acumuladas anuales e inferiores a 50 mSv en dosis acumulada periodo cinco años en dosimetría de solapa. Los valores para dosimetría de muñeca no superan los 2,7 mSv en dosis superficial anual.



- 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 julio de 2013 que indica valores inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas anuales e inferiores a 4mSv en dosis acumulada periodo cinco años para dosímetros de solapa. En dosis acumuladas anuales a extremidades los valores máximos son de 41,77 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 14/04/11 para el personal de medicina nuclear y del 03/06/11 para el personal de hospitalización de tratamientos metabólicos. _____
- No quedó constancia de que se solicite al CSN las bajas producidas. _____

2.- DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIOACTIVO 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 [redacted] 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 ingreso de 02/09/13. _____
- El número de personas tratadas desde el 01/01/13 hasta septiembre de 2013 es de treinta y dos pacientes. _____
- Los residuos líquidos se recogen y evacuan mediante un sistema de [redacted] 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 (hoja informática) sobre la última evacuación de los depósitos de 23/08/12. _____
- 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. _____
- 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, Y-90, Sm-153 y Tl-201. _____
- Estaba disponible la última revisión de mantenimiento preventivo del equipo [redacted], [redacted]: Spect-CT, nº 1109, de fecha 06/02/13. 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 de _____. Disponen de registros de las fuentes de Ba-133, Cobalto-57 y Cs-137 de fecha 28/08/13. _____

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. _____
- 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 veintiún generadores en fecha 06/05/13. _____



- Tienen registros sobre las últimas evacuaciones de residuos tecnecios grupo I (16/10/12), residuos grupo II (02/09/13) y residuos grupo III (01/07/13). _____
- 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 mayo de 2013. _____
- 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 (tres) y depósitos de residuos líquidos (uno). Están gestionados por e [REDACTED]. Disponibles las últimas lecturas solicitadas con valores no 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. _____
- Han enviado al CSN el informe anual del año 2012. _____

6.- DESVIACIONES

- No quedó constancia de que se solicite al CSN las bajas producidas. __
- D. _____, D^a. _____ no disponen de licencia de operador. _____

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 veintiséis de septiembre de dos mil trece.

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

8.10.2013





8 Octubre 2013

Consejo de Seguridad Nuclear

COMENTARIOS A ACTAS DE INSPECCIÓN

CSN/AIN/26/IRA/1461/13

CSN/AIN/26/IRA/0771/13

CSN/AIN/25/IRA/1379/13

IRA/1461/

- Apartado 1. Párrafo 11. Todo el personal adscrito a la UGC de Radiofísica Hospitalaria dispone de dosimetría personal individualizada.
- Los aspectos señalados en relación con algunas Licencias se están resolviendo en la actualidad con el objetivo de su normalización.

IRA/0771/

- El 22 de mayo de 2013 se informó al CSN la intención de desclasificar la mencionada instalación debido a que las actividades máximas utilizadas y almacenadas eran inferiores a los límites de exención. En la actualidad, y debido a los cambios organizativos en el hospital y en el SAS, han aumentado el número de pruebas diagnósticas que se realizan y por tanto la actividad utilizada es ligeramente superior a los límites de exención. En este caso se procederá a la normalización de la instalación en cuanto a sus licencias y se realizará dosimetría no personal como método para el control dosimétrico.

IRA/1461/

- Se procede a la señalización del equipo SPECT-CT con el distintivo UNE-73-302.
- Los aspectos señalados en relación con algunas Licencias se están resolviendo en la actualidad con el objetivo de su normalización.



Jefe del Servicio de Protección Radiológica
Director UGC de Radiofísica Hospitalaria


DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/25/IRA/1379/13** de fecha veintinueve de septiembre de dos mil diez, 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 no modifican el contenido del acta ni cierran desviación.

Madrid, 28 de octubre de 2013

Fdo.: [REDACTED]
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS