Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [redacted] **y D.** [redacted]
Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personaron el día treinta de septiembre de dos mil diez en el Hospital Regional Universitario Carlos Haya, [redacted] 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.

Que la Inspección fue recibida en primer lugar por D. [redacted] Director Gerente del Hospital y D. [redacted] Jefe del Sº de Radiofísica Hospitalaria y Jefe del Sº de Protección Radiológica (SPR), y posteriormente por Dª. [redacted] Residente de 3º año del Sº de Protección Radiológica, por la Dra. [redacted] Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y por el Dr. [redacted] Supervisor de la instalación, 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

- Disponen de ocho licencias de operador y cinco de supervisor en vigor, y una licencia de supervisor en trámite de concesión.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

- En la Unidad de Radiofarmacia existen tres técnicos pertenecientes a IBA con licencias de operador en vigor.

- Para la inyección de dosis a pacientes disponen de cinco DUEs/Enfermeros: Dª. [redacted] D. [redacted]. Solo disponen de licencia de operador en vigor [redacted] y Dª. [redacted]

- Durante la inspección y junto a la Jefa del Servicio Dra. [redacted] se inspeccionaron seis registros aleatorios sobre la inyección de dosis tanto en formato electrónico en la Base de Datos RIS como en formato escrito. Se comprobó que de las seis fechas inspeccionadas los días 15/09/10, 20/09/10 y 29/09/10 la inyección de dosis a pacientes fue realizada por personal DUEs/Enfermeros sin licencia de operador: Dª. [redacted] respectivamente.

- La DUEs/Enfermera Dª. [redacted] manifestó que realiza inyecciones de dosis a pacientes dos días por semana.

[redacted]

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 2010 para Medicina Nuclear y Terapia Metabólica que indicaban, exceptuando dosis administrativas, valores inferiores a 3,2 mSv en dosis acumuladas anuales e inferiores a 57,1 mSv en dosis acumulada periodo cinco años. Sólo [redacted], Operadora de Medicina Nuclear, supera los 3,2 mSv en dosis acumulada anual alcanzado los 40,7 mSv. El titular manifestó que se ha llevado a cabo una investigación sobre esa dosis.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

- El control dosimétrico de los operadores de URF se realiza mediante dosimetría de solapa, muñeca y anillo a través del "[redacted]a [redacted]" Disponible el informe correspondiente a agosto de 2010 que indica valores inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas anuales e inferiores a 10,60 mSv en dosis acumulada periodo cinco años. En dosis acumuladas a extremidades los valores máximos son de 38,65 mSv. __

- El titular manifestó que el Servicio de Medicina Preventiva cita anualmente al personal con Licencia para efectuar reconocimientos médicos. No estaban disponibles los certificados de aptitud de ninguno de los trabajadores expuestos de categoría A._____

- De los registros sobre la impartición de cursos de formación continuada en materia de protección radiológica para 23 trabajadores expuestos de Medicina Nuclear solo los trabajadores expuestos Dª.[redacted] han recibido formación. _____

- No quedó constancia de que se solicite al CSN las aplicaciones de las licencias a la instalación radiactiva y que se notifiquen, así mismo, las bajas producidas. _____

2.- DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIACTIVO NO ENCAPSULADO

[redacted]

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, cuatro salas de exploración, 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._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

- 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 19.07.10 registrada en el Diario de Operación.

- 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, con la indicación D1 88% y D2 86,2% piloto verde D2 y WC. Este sistema es revisado periódicamente bajo contrato semestral por la casa. Disponible el último certificado de revisión.

- Estaban disponibles los registros (hoja informática) sobre la última evacuación de los depósitos de septiembre de 2009.

- Estaba disponible en la URF la documentación solicitada respecto a los albaranes de entrada de isótopos y generadores de Mo-99/Tc-99m.

- Los tratamientos de pacientes con Samario suelen ser muy escasos (uno por año) y no se suele utilizar nunca la habitación sino las propias dependencias de la UMN. No existen registros sobre estos tratamientos ni sobre la gestión de sus orina.

- Disponen de un equipo S[redacted], [redacted], nº 1109, en periodo de garantía.

Material radiactivo encapsulado

- La resolución incluye fuentes encapsuladas para llevar a cabo la verificación de equipos:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

- *"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 [redacted]. Disponen de registros.

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.

[redacted] 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 señalizado en su puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes como zona de permanencia limitada. En su interior se encontraban generadores gastados y las 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 29 generadores en fecha 13/09/10.

- Disponen de los registros sobre las últimas evacuaciones de residuos tecneciados (16/09/10), residuos grupo II (01/09/10) y residuos grupo III (01/07/10).

- Los residuos líquidos, su tratamiento y gestión se han detallado en el apartado anterior.

4.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA

- La instalación dispone de detectores no calibrados para llevar a cabo la vigilancia radiológica ambiental (radiación y contaminación):

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

- Monitor [redacted] n/s 2466. Este monitor no estaba calibrado.

- Monitor de contaminación para pies y manos [redacted] ubicado en una de las dependencias de la URF. Estropeado, no operativo.

- Dos Monitores fijos [redacted] uno en pasillo a la salida de la habitación de tratamientos metabólicos y otro en pared y junto a puerta en la sala de administración de dosis.

- Monitor [redacted] en la URF sin calibrar.

- El personal de la URF realiza la verificación de los monitores mediante fuentes exentas de Cesio-137 y Estroncio-90 mediante procedimiento interno de [redacted] Disponen de registros.

- El personal de la URF realiza vigilancia de contaminación diaria de personas y superficies y objetos según procedimiento interno de [redacted] dispone de registros informatizados.

- El titular manifestó que los equipos del servicio de protección radiológica son verificados periódicamente pero no existen registros de tales verificaciones.

[redacted] El titular manifestó que procedería a completar por escrito el programa de calibraciones y verificaciones de los monitores dependientes del servicio de protección radiológica.

- El servicio de protección radiológica realiza una vigilancia de áreas mediante siete dosímetros TLD colocados en varios lugares de las dependencias de UMN, habitación y depósitos de residuos líquidos. Están gestionados por el [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 34.03.99 para actividades de la UMN, sin firmar 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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

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

- No todo el personal que manipula materiales radiactivos dispone de licencia de supervisor u operador como se describe en el apartado uno del acta (etf. nº 10). _____

- Sólo tres de los veintitrés trabajadores expuestos de Medicina Nuclear han recibido formación continuada en materia de protección radiológica como se describe en el apartado uno del acta (etf. nº18) _____

- Los monitores de la instalación no están calibrados y/o no están operativos. (etf. nº 17) _____

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.

[redacted]

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.

CONSEJERÍA DE SALUD
Consejo Andaluz de Salud

Málaga, 8 de Noviembre de 2010

[redacted]

Jefe SPR

Hospital Regional Universitario
CARLOS HAYA
Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 18865
Fecha: 17-11-2010 14:56

Málaga, 11 de Noviembre de 2010

SALIDA
JUNTA DE ANDALUCIA
Consejería de Salud
201030690000008189 12/11/2010
Registro General Hospital Carlos Haya Málaga
HORA 09:36:35

H.R.U. Carlos Haya
[redacted]
29010 Málaga
Dirección de Servicios Generales
D. [redacted]

Consejo de Seguridad Nuclear
Sub.General Prot. Radiológica Operacional
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid

Muy Sr. nuestro:

Se adjuntan actas cumplimentadas y documentación adicional a la inspección de las instalaciones radiactivas.

Atentamente le saluda,

EL DIRECTOR DE SERVICIOS GENERALES

Fdo. [redacted]

[redacted]

150.150.805

Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Servicio de Radiofísica Hospitalaria
Servicio de Protección Radiológica

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.

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}I es menor a 0'9MBq siendo el límite de exención de 1MBq (IS05, BOE10.04.03) y de ^{3}H es de 37MBq, siendo el límite de exención de 100MBq (IS05, 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.

[redacted]

08.11.10
Dr. [redacted]
Jefe del Servicio de Protección Radiológica
Responsable Servicio Radiofísica Hospitalaria
[redacted]

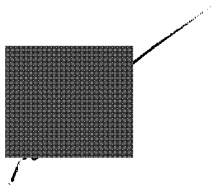
DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/22/IRA/1379/10** 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, 24 de noviembre de 2010



Fdo.: [redacted]
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIACTIVAS