

## ACTA DE INSPECCIÓN

\_\_\_\_\_, Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día seis de noviembre de dos mil quince en el Hospital Regional Universitario Carlos Haya, \_\_\_\_\_ 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. \_\_\_\_\_ Jefe del Sº. de Radiofísica Hospitalaria y Jefe del Sº. de Protección Radiológica (SPR), D. \_\_\_\_\_ y D. \_\_\_\_\_ Supervisores de la Unidad de Medicina Nuclear, y D. \_\_\_\_\_, 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**

- Sisponen de once licencias de operador y cinco de supervisor en vigor. \_\_\_\_\_
- D. \_\_\_\_\_, con licencia de supervisor en vigor, no ha aplicado su licencia a la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_

- No han comunicado la baja del operador D. [REDACTED].
- D<sup>a</sup> [REDACTED], trabajadora expuesta con puesto de técnico dispone de licencia de operadora caducada en el año 2012. \_\_\_\_\_
- D<sup>e</sup> [REDACTED], sin licencia de operador en vigor, realiza tareas desde el año 2010 para cuya realización se hace necesaria dicha licencia. \_\_\_\_\_
- Para la inyección de dosis a pacientes disponen de cuatro DUEs/Enfermeros: D. [REDACTED], D<sup>a</sup> [REDACTED], D. [REDACTED] y D<sup>a</sup> [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 [REDACTED] 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 tienen acceso individual con contraseña. \_\_\_\_\_
- En la Unidad de Radiofarmacia (URF) existen dos técnicos pertenecientes a [REDACTED] con licencia de operador en vigor ([REDACTED] y D. [REDACTED] [REDACTED] y un supervisor responsable de su funcionamiento con licencia en vigor (D. [REDACTED]). \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados médicos del personal expuesto de MN clasificados como tipo A. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el certificado médico de aptitud de D. [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- No estaba disponible el certificado médico de aptitud de D. [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- 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 octubre de 2014 para Medicina Nuclear y Terapia Metabólica, que indicaban valores no administrativos inferiores a 1,5 mSv en dosis profundas acumuladas anuales e inferiores a 14,4 mSv en dosis acumulada periodo cinco años en dosimetría de solapa. Los valores para dosimetría de muñeca no superan los 3,2 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 septiembre de 2015 que indica valores inferiores a 1 mSv en dosis profundas acumuladas anuales e inferiores a 1 mSv en dosis acumulada periodo cinco años para dosímetros de solapa. En dosis acumuladas anuales a extremidades los valores máximos son de 42,15 mSv en dosimetría de anillo. \_\_\_\_\_
- 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, los últimos cursos datan del período comprendido entre junio y agosto de 2015. \_\_\_\_\_

## 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 MR-830), 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. \_\_\_\_\_
  - Los residuos líquidos se recogen y evacúan mediante un sistema de \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, ERV2 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. Estaba disponible el registro de septiembre de 2015. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los registros (hoja informática) sobre la última evacuación de los depósitos de 22/10/15. \_\_\_\_\_
- 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 [REDACTED], nº 1109. El Servicio de Radiofísica Hospitalaria realiza revisiones diarias y semanales. \_\_\_\_\_
- El equipo 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 [REDACTED]. Disponen de registros de las fuentes de Ba-133, Cobalto-57 y Cs-137 de fecha 13/10/15. \_\_\_\_\_

En el almacén de residuos disponen de un armario metálico con cerradura 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  $82,4 \text{ Bs}^{-1}$  con fecha de calibración del 07/03/89 y almacenada en el año 2011. No autorizada. \_\_\_\_\_

- Sr-90, con una actividad de  $84 \text{ Bs}^{-1}$  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 veinticinco generadores en fecha 05/08/15. \_\_\_\_\_
- Tienen registros sobre las últimas evacuaciones de residuos tecneciados grupo I (03/11/15), residuos grupo II (03/11/15) 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 [REDACTED] d en fecha 28/09/15. \_\_\_\_\_
- El personal de la URF realiza la verificación trimestral del monitor mediante fuentes exentas de Cesio-137 y Estroncio-90 con procedimiento interno [REDACTED] Último registro del 27/10/15. \_\_\_\_\_

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 seis 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 octubre del año 2015 del [REDACTED] valores significativos. \_\_\_\_\_

#### **5.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO**

- La instalación dispone de tres Diarios de Operación sellados y registrados por el CSN:
- D.O. 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. 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. 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<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, trabajadora expuesta con puesto de técnico dispone de licencia de operadora caducada (IS-28). \_\_\_\_\_
- D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ no dispone de licencia de operador en vigor desde el año 2010 (IS-28). \_\_\_\_\_
- No han comunicado la baja del operador D. \_\_\_\_\_.

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 dieciocho de noviembre de dos mil quince.

---

**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.

Málaga / Diciembre 2015

\_\_\_\_\_

JEFE SPR



23 Diciembre 2015

## Consejo de Seguridad Nuclear

### COMENTARIOS A DESVIACIONES EN ACTAS DE INSPECCIÓN

CSN/AIN/27/IRA/1379/15

CSN/AIN/28/IRA/1461/15

IRA/1379/

- La baja de actividad en la instalación del trabajador mencionado se procedió a realizarla desde el SPR el 24.11.2015.
- De las trabajadoras pendiente de Licencias, está en conocimiento de la Dirección de Enfermería del centro para que se proceda a su regularización.

IRA/1461/

- La baja de actividad en la instalación de los trabajadores mencionados se ha procedido a su comunicación en diferentes fechas según su periodo de contratación.
- Los trabajadores cuya Licencia no ha sido registrada en esta instalación, se incorporaron días antes de la fecha de la inspección y con un contrato temporal, y en la actualidad no trabajan en la instalación.
- Durante 2015 se procedió a organizar un curso de formación continuada que se suspendió por falta de inscripciones al mismo.



Dr. [Redacted]

Jefe del Servicio de Protección Radiológica  
Unidad Radiofísica Hospitalaria

## **DILIGENCIA**

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/27/IRA/1379/15** de fecha seis de noviembre de dos mil quince, correspondiente a la inspección realizada en el Hospital Carlos Haya-Medicina Nuclear

D. [REDACTED], Jefe del Sº de Protección Radiológica adjunta un anexo de comentarios al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta que los comentarios sólo cierran la desviación del párrafo 3º del apartado correspondiente.

Madrid, 11 de Enero de 2016

[REDACTED] 2

[REDACTED]  
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS