

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 Complejo Hospitalario "Carlos Haya" módulo [REDACTED] en [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], Responsable del Laboratorio y Dª. [REDACTED], Responsable de la Unidad de Investigación, 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 _____; 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. _____
 - El material radiactivo es manipulado habitualmente por _____ y D^a. _____ Técnicos Especialistas en Análisis Clínicos (TESAC). _____
 - 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". _____
- El titular no realiza el control y la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos. _____

Z.- 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 [REDACTED]. _____

Material radiactivo no encapsulado

- Según se manifestó, de todo el material autorizado se utiliza únicamente en el laboratorio RIA productos marcados (kits) con I-125 y en la unidad de investigación se usa timidina marcada con H-3, que proceden de varios suministradores [REDACTED] etc.) y I-125; 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 han llegado a la instalación durante el año 2012 es de unos 25-30 kits/mes de I-125 para Laboratorio RIA y un kit/mes de I-125 para la unidad de investigación. _____

[REDACTED] las actividades que se reciben de I-125 y de H-3 son exentas. _____

[REDACTED] los albaranes del laboratorio de RIA se mandan al almacén del laboratorio de [REDACTED]. _____

[REDACTED] Estaba disponible el albarán del último envío de I-125 para la unidad de investigación de [REDACTED] y 120 µCi. _____

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 I-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, que no se realiza de forma periódica, la lleva a cabo el técnico del Servicio de Protección Radiológica que utiliza uno de los monitores disponibles en dicho Servicio. Último registro de 15/06/12. No existen registros sobre la realización de frotis. _____

Estaba disponible el informe dosimétrico de agosto de 2012 para dos dosímetros de área sin valores significativos. _____

5.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de un Diario de Operación numerado y sellado por el CSN, 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). _____
- Asimismo no se dispone de ningún registro sobre las actividades realizadas en la Unidad de Investigación. _____
- Van a incorporar la IS-18 a la documentación de la instalación. _____

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). _____

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 catorce de enero 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 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.





Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

U.G.C. de Radiofísica Hospitalaria
Servicio de Protección Radiológica

8 Febrero 2013

Consejo de Seguridad Nuclear

COMENTARIOS A ACTAS DE INSPECCIÓN

CSN/AIN/25/IRA/1461/12

CSN/AIN/25/IRA/0771/12

IRA/1461/

Algunas anotaciones:

- Apartado 1. Párrafo 5. La manipulación de los equipos en el proceso de control de calidad, verificaciones y dosimetría, lo realizan Técnicos Superiores adscrito a esta Unidad con la correspondiente licencia de operador.
- Apartado 1. Párrafo 9. Todo el personal adscrito a la UGC de Radiofísica Hospitalaria dispone de dosimetría personal individualizada.
- Apartado 2. "Equipo de braquiterapia...". Párrafo 1. El día de inspección el equipo se encontraba en uso pero sin tratamientos programados.
- Apartado 2. "Implantes de semillas...". Párrafo 2. Las semillas se reciben semanalmente, pero sólo aquellas semanas según programación de tratamientos.

IRA/0771/

- En la actualidad, y debido a los cambios en las técnicas diagnóstica de laboratorio, las máximas actividades recibidas de ^{125}I y ^3H son exentas, como queda reflejado en el Acta.
- 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.
- Se procederá a realizar un estudio sobre la desclasificación de la referida instalación.

Dr. [REDACTED]
Jefe del Servicio de Protección Radiológica
Director UGC de Radiofísica Hospitalaria
[REDACTED]



DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/25/IRA/0771/12** de fecha diecisiete de octubre de dos mil doce, correspondiente a la inspección realizada en el Hospital Carlos Haya-Radioinmunoanálisis

D. [REDACTED], Jefe del Sº de Protección Radiológica adjunta un ANEXO DE COMENATRIOS al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta que se aceptan los comentarios.

Madrid, 07 de MARZO de 2013

[REDACTED]

[REDACTED]
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS