

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día siete de febrero de dos mil diecinueve en el Hospital Universitario Carlos Haya ubicado en la [REDACTED] Málaga.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización de modificación (MO-7) fue concedida por la Subdirección General de Energía Nuclear del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio con fecha 9 de octubre de 2017.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Sº. de Radiofísica Hospitalaria, quien 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.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN.

- La instalación radiactiva se encuentra ubicada en el Servicio de Oncología Radioterápica (plata semisótano del Pabellón A) y Servicio de Urología (Pabellón C). _____
- Las dependencias que constituyen la instalación radiactiva se encontraban señalizadas y disponían de medios para establecer un acceso controlado. _____
- El equipamiento de que disponen es el siguiente:

- Acelerador lineal de electrones [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 3220, capaz de producir electrones de hasta 20 MeV, fotones con filtro aplanador de 6 MV y 15 MV y fotones sin filtro aplanador de 6MV y 10 MV. El acelerador dispone de un sistema de imagen de rayos-X, con generador de 50 kW, que permite adquisición de imágenes desde 40 hasta 140 KV. Sala 1. _____
- Acelerador lineal [REDACTED] C nº 2411. Desinstalado en fecha 06/12/18. Las piezas desmontadas y activadas, se encuentran en el almacén de residuos radiactivos de la IRA/1379 de Medicina Nuclear del mismo hospital. _____
- Acelerador lineal [REDACTED], emisor de fotones de 6MV, nº 1167. _____
- Equipo [REDACTED], nº 200, con fuente de Ir-192. _____
- Efectúan implantes de semillas de I-125 en el Servicio de Urología disponiendo de una caja fuerte para el almacenamiento de las semillas no utilizadas hasta su traslado al almacén de residuos. _____
- Los juegos de luces instalados en el dintel de las puertas de los aceleradores disponen de tres indicadores: verde (acelerador encendido), blanco (acelerador en predisparo) y rojo (irradiando). _____
- Las piezas del desmantelamiento del acelerador lineal [REDACTED] nº 1331, se mantienen en el almacén de residuos radiactivos de la IRA/1379 de Medicina Nuclear del mismo hospital. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- La instalación dispone de los siguientes sistemas de detección y medida de radiación y contaminación para realizar la vigilancia radiológica:
- Monitor portátil [REDACTED] n/s 884 calibrado en el [REDACTED] en fecha 15/09/16. _____
- Monitor portátil [REDACTED] n/s 1018, calibrado en [REDACTED] el 30/11/16. _____
- Monitor portátil [REDACTED], sonda [REDACTED] n/s 2301-041 (utilizado en actividades de braquiterapia manual de implantación de semillas de I-125) calibrado en el [REDACTED] con fecha 02/12/16. _____
- Disponen de un equipo fijo con alarma óptica y acústica instalado en la sala del

equipo de braquiterapia de alta tasa [REDACTED] n/s 393. _____

- Disponen de un procedimiento (PRDR01) de calibraciones cuatrienales y verificaciones mensuales de dichos monitores. No establece la metodología de la verificación. _____
- No disponen de registros de verificación de los monitores portátiles. _____
- Verifican el monitor [REDACTED] n/s 393 en las revisiones mensuales del equipo de braquiterapia. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron las siguientes tasas de dosis:
 - En el acelerador n/s 1167, 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ junto a la puerta, en la parte baja de la misma, y 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control. _____
 - En el acelerador n/s 3220, 7,2 $\mu\text{Sv/h}$ junto a la puerta, en la parte baja de la misma, 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de los operadores, y 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en pared del recinto blindado frente al puesto de control. _____
 - Con el equipo de braquiterapia en funcionamiento, 4,2 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta y 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control. Con la fuente en posición blindada, y junto al equipo, 11,6 $\mu\text{Sv/h}$. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Disponen de veintisiete licencias de operador en vigor. _____
- D^a. [REDACTED] dispone de licencia de operadora en vigor sin registrar en la instalación. _____
- No consta la comunicación de las bajas de los operadores D. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] _____
- Disponen de diez licencias de supervisor en vigor. _____

- La Inspección comprobó que el día de la inspección los técnicos asignados a los aceleradores disponían de licencia. _____
- El personal adscrito al Sº. de Radiofísica realiza actividades de control, análisis y evaluación de datos de dosimetría y control de calidad y no manipulan equipos ni dirigen el funcionamiento habitual de la instalación. _____
- Los operadores están clasificados como trabajadores categoría A. En el caso de los supervisores, los clasificados como tal, son D. _____

- Disponen de los certificados médicos de aptitud del personal clasificado como tipo A solicitados por la inspección. _____
- Disponen del registro sobre el curso de “Riesgos en Radioterapia” realizado en fecha 24/05/17. _____
- Disponen de los registros sobre los cursos “Matrices de riesgo” y “Nuevos tratamientos de radioterapia” impartidos en el año 2018. _____
- En relación a la formación del personal respecto al acelerador _____, modelo _____, disponen de registros y diplomas de fechas 08-10/10/18 y 10-11/01/19. _____
- Al nuevo personal expuesto se le hace entrega de una ficha técnica donde se registran diversos datos del trabajador y del servicio al que se va a incorporar así como el programa de protección radiológica de la instalación concreta. _____
- Disponen del informe dosimétrico del _____ de enero de 2019 para dosímetros de solapa del personal de radioterapia. _____
- A los trabajadores expuestos D. _____, _____ se les ha asignado dosis administrativa. _____
- El personal con licencia adscrito al Servicio de Radiofísica dispone de dosímetro de solapa. Disponen de lecturas del _____ del mes de enero de 2019. _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- Los aceleradores lineales disponen de libros de pacientes por turnos de mañana, tarde y noche con los operadores registrados. _____
- Los registros sobre las verificaciones diarias realizadas por los operadores están en libros y en formato electrónico. _____
- El Servicio de radiofísica realiza revisiones mensuales a los aceleradores y tras las intervenciones de mantenimiento de [REDACTED] _____
- El número de pacientes durante el año 2018 asciende a aproximadamente 1300.
- Los aceleradores disponen de Diarios de Operación diligenciados y registrados. En este diario firma las anotaciones el responsable médico "supervisor de servicio" _____
- Disponen de las documentaciones solicitadas sobre las últimas revisiones trimestrales de mantenimiento programado de [REDACTED] así como de los partes de intervención. _____
- El día de la inspección el equipo de braquiterapia no se encontraba en funcionamiento. _____
- El equipo es operado por personal con licencia de operador. _____
- La Unidad Variosource disponía de registros de las verificación diarias antes de iniciar los tratamientos por técnicos del Sº de Radiofísica. _____
- Realizan verificaciones mensuales y tras cambio de fuente. _____
- La Unidad dispone de un Diario de Operación diligenciado, cumplimentado y firmado por un supervisor donde se reflejan las fechas y datos de las verificaciones diarias, tiempos de irradiación, cambios de fuente y actuación de la casa [REDACTED] _____
- El número de sesiones realizadas durante el año 2018 asciende a aproximadamente 151. _____
- Estaba disponible el certificado de revisión y cambio de fuente de fecha 28/01/19 de [REDACTED] _____

- Disponen del certificado de retirada de la última fuente gastada de Ir-192 y de los certificados de actividad y hermeticidad de la nueva fuente de Ir-192 de [REDACTED] en fecha 09/01/19 y n/s 02-01-0704-001-010919-11548-79. _____
 - La Unidad se encontraba señalizada y etiquetada, disponible el material de emergencia junto al mismo y durante su funcionamiento se observó el estado de las indicaciones luminosas sobre equipo y puerta, indicación acústica de fuente fuera, monitor de TV y monitor de radiación ambiental. _____
 - El titular incorpora los datos de las nuevas fuentes en el registro de hojas de inventario para fuentes de alta radiactividad de la sede electrónica del CSN. _____
 - Durante el año 2018 se han realizado 16 implantes de semillas de I-125. _____
- Reciben las semillas de I-125 a través del suministrador [REDACTED] _____



- Los pacientes implantados son hospitalizados 24 horas en habitaciones de dicho servicio, controladas por el Servicio de Protección Radiológica. _____
- Disponen de un Diario de Operación registrado, diligenciado y cumplimentado en relación a las actividades realizadas y sin firmar por un supervisor. _____
- Disponen de la documentación asociada a la última entrega de semillas e informe de los pacientes. Albaranes de entrega de fecha 16/01/19, con cuatro envíos de semillas de 36,53 mCi (50 semillas), 36,15 mCi (50 semillas), 27,90 mCi (45 semillas) y 40,18 mCi (55 semillas), para dos pacientes. _____
- La última retirada de semillas de I-125 por la empresa suministradora es de fecha 06/02/19. Disponen de la documentación asociada así como de las medidas de tasa de dosis en el exterior del bulto. _____
 - En el almacén de residuos de la instalación de Medicina Nuclear hay 11.711 semillas decaídas de Oncura. _____
 - Disponen de registros sobre vigilancia radiológica en los aceleradores en los Diarios de Operación. _____

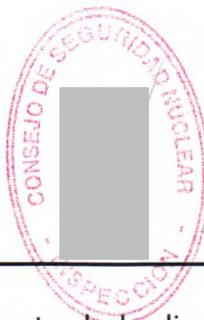
SEIS. DESVIACIONES.

- No disponen de registros de verificación de los monitores portátiles (incumpliría la especificación I.9 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de

funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____

- A los trabajadores expuestos D. _____ se les ha asignado dosis administrativa (artículo 27º del Real Decreto 783/2001). _____

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 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 febrero de dos mil diecinueve.



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

19.03.2019




19 Marzo 2019

Consejo de Seguridad Nuclear

COMENTARIOS A DESVIACIONES EN ACTAS DE INSPECCIÓN
CSN/AIN/31/IRA-1461/2019

IRA/1461/

- Los registros de verificación de los monitores portátiles se realizan en operación. Se procederá a registrar dicha actuación en el diario de operaciones de la instalación.
- Los trabajadores mencionados con dosis administrativa asignadas, corresponden a pérdidas y retrasos en los cambios de los dosímetros personales.



Jefe del Servicio de Protección Radiológica
UGC Radiofísica Hospitalaria

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/31/IRA-1461/2019**, correspondiente a la inspección realizada en **HOSPITAL UNIVERSITARIO CARLOS HAYA**, el siete de febrero de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y documentos remitidos por el titular, que subsanan desviaciones.

En Madrid, a 4 de abril de 2019

Fdo.:

