

173925

CSN/AIN/21/IRA/1461/08

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 9

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día nueve de mayo de dos mil ocho en el Hospital Universitario Carlos Haya ubicado en la [REDACTED] Málaga.

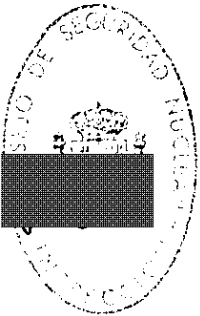
Que el "Complejo Hospitalario "Carlos Haya" del SAS" es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y referencias IRA/1461 e IR/MA-22/87, ubicada en las dependencias del Servicio de Oncología Radioterápica, planta semisótano, Pabellón A y Servicio de Urología, Pabellón C del mencionado hospital.

Que dispone de Autorización de modificación (MO-5) para desarrollar la actividad de *"tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia)*, de 23 de octubre de 2003 y de notificación para la puesta en marcha de la modificación (NOTF) de 27 de enero de 2005 concedidas ambas por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Economía y Ministerio de Industria, Comercio y Turismo respectivamente.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a dicha instalación.

Que la Inspección fue recibida por D [REDACTED] Jefe del S^o de Radiofísica Hospitalaria (Jefe del S^o de Protección Radiológica, SPR), quien en representación del titular e informado de la finalidad de la inspección, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/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.

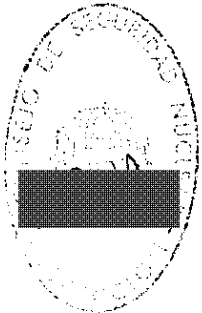




Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN

- Desde la última inspección del CSN de 01.02.07:
 - Se había producido los días 22, 23 y 24 abril 2008 el desmantelamiento del equipo de cobaltoterapia [REDACTED] por parte de la empresa [REDACTED], así como la retirada de su fuente de Cobalto 60 de 222 TBq de actividad nominal a 24.10.94 y el material de Uranio empobrecido del colimador por parte de "ENRESA". Disponibles hojas de intervención de la primera entidad y albarán de la segunda y registro de la operación en el Diario de Operación nº 189.1.88. _____
 - Según se manifestó no se habían producido anomalías o sucesos notificables que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. _____
 - Se mantienen varias de las desviaciones relativas al personal de la instalación descritas en actas anteriores, según se detalla en varios apartados del acta (nº 2 y nº 3). _____
- No se ha suministrado a la Inspección la documentación requerida en relación con el personal de operación de los equipos autorizados, según se detalla en el apartado nº 2 del acta. _____



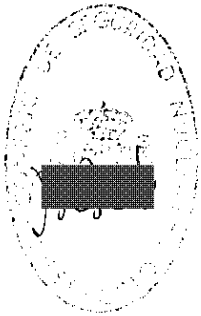
2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- El Jefe del Servicio de Protección Radiológica manifiesta que se mantienen los comentarios realizados en el trámite al acta CSN/AIN/19/IRA/1462/06 en relación con las funciones, actividades y adscripción del personal que participa en las actividades de esta instalación radiactiva:
 - El personal que dirige el funcionamiento de la instalación, siete médicos especialistas en Oncología Radioterápica adscritos al Sº y que actúan como "supervisores de servicio" según su organización: [REDACTED] (jefe del Sº de Oncología Radioterápica), [REDACTED] [REDACTED] D. _____
- Según se manifestó, esta figura de "supervisor del servicio" es el médico especialista que realiza la jornada de tarde, según un cuadrante

mensual, (disponible para la inspección) y que firma los Diarios de Operación de los aceleradores. _____

- No todo el personal que dirige la instalación (7 médicos especialistas), incluido el Jefe de Servicio, dispone de licencia reglamentaria de Supervisor en el campo de "radioterapia". Solo la Dra. _____ dispone de licencia vigente y aplicada hasta 15.06.11. _____
- El personal (11 técnicos) cuya actividad diaria es el tratamiento de pacientes: _____

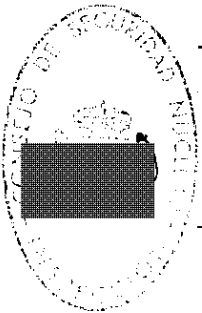
- No todo este personal, dispone de licencia reglamentaria de Operador en el campo de "radioterapia". Solo un técnico, la Sra. _____ dispone de licencia vigente y aplicada hasta 11.11.09. _____
- Este personal operador trabaja en turnos de mañana y tarde bajo cuadrante que elabora la supervisora de enfermería _____
- La Sra. _____ manifestó a la Inspección que dispone de once técnicos para operar los dos aceleradores y el simulador de terapia y que esta operación se realiza según un cuadrante quincenal con turnos de mañana y tarde (seis en turno de mañana y cinco en turno de tarde). ____
- La Inspección solicitó documentación sobre la planificación de las dos últimas quincenas del personal técnico. Dicha documentación le fue negada y transmitido que esta documentación debía solicitarla por escrito. _____
- La Inspección comprobó que el día de la inspección los técnicos asignados al acelerador _____ no disponían de licencia, así como los asignados el día anterior a los dos aceleradores _____ según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____
- El personal (4 técnicos) adscrito al Sº de Radiofísica Hospitalaria y cuya actividad en la instalación radiactiva IRA/1461 es realizar la dosimetría y control de calidad de los equipos: _____ (04.04.12), _____ (04.04.12), _____ (04.04.12). Tres de las cuatro trabajadoras disponen de licencia de operador vigente y aplicada en el campo de "radioterapia". _____
- El personal (4 especialistas en Radiofísica Hospitalaria) adscrito al Sº de Radiofísica que realizan actividades de control, análisis y evaluación de



datos de dosimetría y control de calidad y que según se manifiesta no manipulan equipos ni dirigen el funcionamiento habitual de la instalación: [REDACTED]

[REDACTED] Ninguno de estos trabajadores dispone de licencia de supervisor. _____

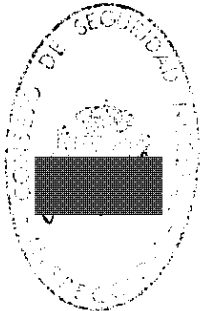
- La Inspección informó al Jefe de Servicio Dr. [REDACTED] de la situación del personal del Servicio en relación con la carencia de licencias y vigilancia dosimétrica a lo que manifestó que desconocía la situación de las licencias de sus operadores. _____
- Todos los trabajadores expuestos asignados al funcionamiento de los aceleradores han sido clasificados como trabajadores categoría A (también los médicos de las actividades de braquiterapia) y el resto del personal del servicio en la categoría B. _____
- Se dispone de registros (programa, contenido y asistentes) sobre la impartición por parte del Servicio de Protección Radiológica de un curso de formación continuada en materia de protección radiológica para técnicos (en la hoja de participantes están incluidos siete de los once técnicos mencionados) _____
- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos se efectúa mediante dosimetría individual de lectura mensual de solapa y en el personal implicado en las actividades de implantes también de muñeca. Además se ha asignado un DLD a una trabajadora embarazada. _____
- La gestión interna de dicho control la realiza el Servicio de Radiofísica y la gestión externa el [REDACTED]. _____
- Estaban disponibles los informes dosimétricos de [REDACTED] e Abril de 2008 las lecturas de los dosímetros de solapa y muñeca y abdomen para los Servicios de Radioterapia (24 trabj), Urología (6 trabj) y Física y Protección radiológica y Urología (13 trabj). _____
- Los valores de dichos informes son inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas anuales y periodo de cinco años, a excepción de los trabajadores que no realizaban el recambio mensual y que presentan dosis asignadas de 6 mSv y 12 mSv y de 120 mSv y 240 mSv (Dr. [REDACTED]). _____
- La vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos se realiza, según se manifestó, en el Servicio de Prevención del Hospital. No estaban disponibles los certificados de aptitud de ninguno de los trabajadores expuestos de categoría A de la IRA/1461. _____





3.- DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO. FUNCIONAMIENTO

- La resolución de autorización incluye:
 - “cuatro salas de tratamiento, una sala de simulación, una sala de control, una sala de almacenamiento de fuentes radiactivas y un radioquirófano”. _____
 - “dos aceleradores lineales, un equipo de telegammaterapia, un equipo de braquiterapia de carga diferida de alta tasa con fuentes incorporadas de Cobalto e Iridio 192 respectivamente y un simulador de terapia”. _____
- La ubicación de la instalación en sus actividades de teleterapia y braquiterapia de alta tasa y la distribución interna de sus dependencias principales en el Sº de Oncología, planta semisótano del pabellón A del hospital, coinciden básicamente con los datos y planos suministrados en las memorias descriptivas y recogidas en la Autorización. _____
- La instalación se encontraba señalizada en sus dependencias frente a riesgo a radiaciones ionizantes y se disponía de medios para establecer el acceso controlado a las mismas _____
- El equipo de telegammaterapia ha sido recientemente desmantelado según se ha detallado en el apartado nº 1 del acta, los dos aceleradores trabajan en turnos de mañana y tarde sobre unos 25 pacientes por turno y máquina y el equipo de braquiterapia de alta tasa trabaja. _____



Equipo acelerador lineal [REDACTED]” (ACE 1 n/s 1331)

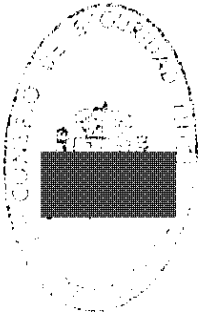
- El día de la inspección, 09.05.08 el [REDACTED] se encontraba efectuando tratamiento a pacientes en turno de mañana. _____
- Los operadores del ACE 1 en turno de mañana eran [REDACTED] [REDACTED]. Estos trabajadores no disponen de licencia de operador. _____
- [REDACTED] dispone de un libro de pacientes por turno (mañana y tarde) en el cual se identifican (sin firmar) los diferentes operadores de cada turno. Consultados los turnos del día 8 de mayo de 2008 figuraban en turno de mañana [REDACTED] y en turno de tarde [REDACTED]. Ninguno de estos trabajadores dispone de licencia de operador. _____
- El número de pacientes por turno varía entre 20 y 26. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 6 de 9

- **EI ACE 1** disponía de la hoja de verificación diaria del 09.05.08, verificación realizada antes de iniciar los tratamientos por los técnicos del Sº de Radiofísica [REDACTED] (sin firmas) [REDACTED] [REDACTED] que disponen de licencia de operador). La hoja de verificación estaba firmada por el radiofísico [REDACTED]. En observaciones se indicaba que la luz blanca estaba fundida _____
- **EI ACE 1** dispone de un Diario de Operación diligenciado y registrado con el nº 17.04.02, donde se reflejan las fechas de las revisiones de control de calidad mensuales y semestrales del Servicio de Radiofísica y de las revisiones de mantenimiento de la casa [REDACTED] (no las averías). En este diario firma las anotaciones el responsable médico "supervisor de servicio" _____
- Disponibles las documentaciones solicitadas sobre: la última revisión mensual de 25.04.08 (radiofísico responsable D. [REDACTED] [REDACTED], última revisión de mantenimiento programado (PMI) de [REDACTED] de 13.02.08 (técnico [REDACTED]) y última avería de 05.05.08 (técnico [REDACTED]). _____



Equipo acelerador lineal [REDACTED]" (ACE 2, n/s 2411)

- El día de la inspección, 09.05.08, este acelerador **ACE 2** se encontraba en revisión mensual programada por el Servicio de Radiofísica. _____
- **EI ACE 2** dispone de un libro de pacientes por turno (mañana y tarde) en el cual se identifican (sin firmar) los diferentes operadores de cada turno. Consultados los turnos del día 8 de mayo de 2008 figuraban en turno de mañana [REDACTED] y en turno de tarde [REDACTED]. Ninguno de estos trabajadores dispone de licencia de operador. _____
- El número de pacientes por turno varía entre 20 y 26. _____
- **EI ACE 2** disponía de la hoja de verificación diaria del 08.05.08, verificación realizada antes de iniciar los tratamientos por los técnicos del Sº de Radiofísica [REDACTED] (sin firmas) [REDACTED] [REDACTED] que disponen de licencia de operador). La hoja de verificación estaba firmada por el radiofísico [REDACTED]. _____
- **EI ACE 2** dispone de un Diario de Operación diligenciado y registrado con el nº 70.05 donde se reflejan las fechas de las revisiones de control de calidad mensuales y semestrales y las revisiones de mantenimiento

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

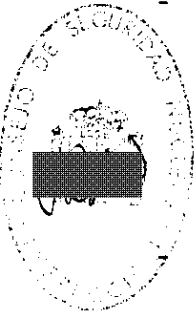
Hoja 7 de 9

(PMI) de la casa [REDACTED] (no se registran las averías). En este diario firma las anotaciones el responsable médico "supervisor de servicio" ____

- Disponibles las documentaciones solicitadas sobre: la última revisión mensual de 11.04.08 (radiofísico responsable D. [REDACTED], última revisión de mantenimiento programado (PMI) de "[REDACTED]" de 03.03.08 (técnico [REDACTED]) y última avería de 16.04.08 (técnico [REDACTED]).

Equipo de braquiterapia de alta tasa [REDACTED] con fuente incorporada de Ir-192 de hasta 481 GBq (13 Ci)

- El día de la inspección, 09.05.08, el equipo se encontraba realizando tratamiento a un paciente _____
- El equipo era operado por el radiofísico [REDACTED]. Este trabajador no dispone de licencia de Supervisor/Operador. _____
- La Unidad [REDACTED] disponía de la hoja de verificación diaria del 09.05.08, verificación realizada antes de iniciar los tratamientos por un técnico del Sº de Radiofísica, [REDACTED] (operadora sin licencia) y firmada por el radiofísico [REDACTED]. En el punto de observaciones e incidencias se indicaba que no funcionaba uno de los dos monitores que permiten ver el interior de la sala. _____



La Unidad dispone de un Diario de Operación diligenciado y registrado con el nº 19.04.02 cumplimentado y firmado por el radiofísico donde se reflejan las fechas y datos de las verificaciones diarias (personal implicado técnico y radiofísico, indicación sobre que la unidad está disponible para tratamiento) tiempos de irradiación, cambios de fuente y actuación de la casa [REDACTED]. _____

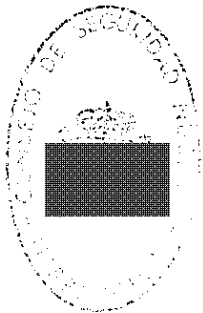
- Disponibles las documentaciones solicitadas sobre: el último cambio de fuente y PMI de "[REDACTED]" de 06.05.08 (Fuente de alta actividad de Iridio-192 n/s 02-07-0069-004-042508-10831-30 de 400.747 GBq (10.831 Ci) a 25.04.08) realizados por el técnico [REDACTED]. _____
- La Unidad se encontraba señalizada y etiquetada, disponible el material de emergencia junto al mismo y durante el tratamiento se observó el funcionamiento de las indicaciones luminosas sobre equipo y puerta, indicación acústica de fuente fuera, monitor de TV y monitor de radiación ambiental. _____



- Durante la inspección se midieron tasas de dosis, en contacto con el equipo de 7,5 $\mu\text{Sv/h}$ y durante su funcionamiento de 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control y de 25 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta. _____

4.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO

- La instalación dispone de sistemas de detección y medida de radiación y contaminación para realizar la vigilancia radiológica y dispone de un equipo fijo con alarma óptica y acústica instalado en la sala del equipo de braquiterapia de alta tasa:
- Monitor portátil Victoreen 451 B n/s 884 calibrado en origen 05.01.06. Prevista calibración en enero 2007 y no realizada // Monitor portátil Victoreen 450 P SI n/s 1018, calibrado en _____ en octubre 2007, según etiqueta // Monitor portátil Rotem Ram-gene-1, sonda 4-0015 n/s 2301y n/s 041 (utilizado en actividades de braquiterapia manual de implantación de semillas de I-125). Prevista calibración en junio 06 y no realizada // Monitor fijo BS Electrónica MR 870 n/s 393 en sala equipo braquiterapia. _____
- El titular había establecido un programa de calibraciones y verificaciones de dichos monitores (cuadro remitido como anexo II en el trámite al acta CSN/AIN/19/1461/06) Este programa no se cumple en sus previsiones y no se refleja en procedimiento escrito. _____
- El programa de calibraciones previstas para 2006 y 2007 no se ha cumplido y no se dispone de registros sobre el programa de verificaciones. _____



5.- DESVIACIONES

- La Inspección solicitó reiteradamente documentación sobre la organización del personal técnico que opera los equipos de la instalación y esta documentación le fue denegada. Se le transmitió que primero tenía que solicitarla por escrito. (art.44 RD1836/1999 mod por RD 35/2008). _____
- No todas las personas que dirigen el funcionamiento de la instalación disponen de licencia reglamentaria (etf nº 17) _____
- Los dos equipos aceleradores lineales son manipulados habitualmente por personal que no posee licencia de Operador y/o de Supervisor de acuerdo con el título V del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. (etf nº 17) _____

- El equipo de braquiterapia de alta tasa es manipulado habitualmente (realización de tratamientos) por personal que no posee licencia de Operador y/o de Supervisor de acuerdo con el título V del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. (etf nº 17) _____
- No todo el personal de la instalación ha recibido formación continuada en materia de protección radiológica (Reglamento de Protección sanitaria contra radiaciones ionizantes) _____
- El control dosimétrico de varios trabajadores expuestos categoría A no se realiza con la periodicidad mensual requerida (etf nº 18) _____
- No estaban disponibles los certificados de aptitud de ninguno de los trabajadores expuestos de categoría A. (etf nº 18) _____
- Los Diarios de Operación no se cumplimentan ni se ajustan de acuerdo a lo requerido en la autorización (etf nº 19) _____
- No se dispone de procedimiento que desarrolle el programa de calibraciones y verificaciones periódicas de los sistemas de detección y medida de la radiación y contaminación y el programa no se realiza según las previsiones establecidas en el mismo. (etf nº 13) _____

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 dieciséis de mayo de dos mil ocho.

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.



INSTALACIÓN RADIATIVA IRA/1461

Aplicaciones Médicas

ACTA CSN/AIN/21/IRA/1461/08

Comentarios

Ninguna de las desviaciones que se manifiestan en el acta de inspección suponen fallo de la seguridad radiológica de la instalación radiactiva, ni para los trabajadores, público, pacientes ni medio ambiente. No afectan a la calidad y seguridad de los tratamientos desarrollados en estas instalaciones. Estas actividades están aseguradas por los conocimientos y experiencias de los profesionales que realizan estas tareas y por los programas de calidad aplicados.

Se comentan algunas de las desviaciones mencionadas en el acta.

- La información solicitada por la inspección sobre el cuadrante de turnos de técnicos superiores en la instalación, estuvo disponible una vez autorizado por la dirección del centro, y fue remitido a la inspección vía correo electrónico el 12 de mayo a las 13:12 horas.
- La gestión de Licencias de Operador/Supervisor tiene dos aspectos que contribuyen a la escasez de las mismas:
 - Sistema de contratación y rotación de personal por la instalación.
 - Fallo administrativo en la gestión.

Todos los trabajadores de la instalación son especialistas sanitarios que entre las competencias de su formación se incluyen las de protección radiológica, esto asegura los conocimientos y su capacitación profesional.

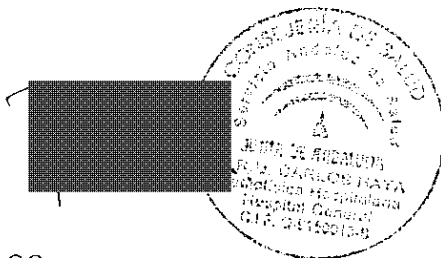
El día 15 de mayo se han tramitado 8 Licencias de Operador/Supervisor.

- Cuando los trabajadores se incorporan a la instalación se les facilita la información y reglamento de funcionamiento de la misma, según lo establecido en el RD 783/2001.
- 2 La asistencia al curso de formación continuada organizado, en ningún caso podría ser del 100% ya que las actividades asistenciales no pueden ser suspendidas.



Servicio de Radiofísica Hospitalaria

- 4 ■ Se realiza la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos y el historial dosimétrico está disponible para cada trabajador, Servicio de Medicina Preventiva, Unidad de Prevención de Riesgos Laborales y Comité de Seguridad y Salud.
Excepcionalmente, dos dosímetros de muñeca no han sido remitido para su lectura de dos trabajadores de la instalación.
- 5 ■ La aptitud y vigilancia médica es realizada por el Servicio de Medicina Preventiva donde se custodian los historiales médicos y donde están disponibles toda la información y certificados de aptitud. Es informado el Comité de Seguridad y Salud y SPR, a éste último se le remite de forma inmediata los certificados de no aptitud. El Título IV del RD783/2001 no establece que dichos certificados de aptitud deban estar en el SPR.
- 6 ■ Los Diarios de Operación se cumplimentan con la disponibilidad correcta de la instalación e incidencias, en materia de seguridad radiológica, para su aplicación clínica. Los datos de actividad asistencial y de control de calidad figuran en los correspondientes registros de actividad. La instalación dispone de cuatro Diarios de Operación para las diferentes actividades desarrolladas.
- 7 ■ Se adjunta programa previsto de calibraciones y verificaciones de los equipos de medida de radiación.



28.05.08

Dr. [REDACTED]

Responsable Servicio Radiofísica Hospitalaria
Jefe del Servicio de Protección Radiológica
[REDACTED]

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/21/IRA/1461/2008**

De fecha: **nueve de mayo de dos mil ocho**

Correspondiente a la inspección realizada a: **Hospital Carlos Haya - Radioterapia**

El Inspector que la suscribe declara con relación a las manifestaciones sobre su contenido y formuladas en el trámite a la misma, lo siguiente:

- 1.- Información a inspección.** No se ha recibido el correo mencionado, tampoco se adjunta al trámite. El comentario no modifica contenido de acta, no cierra desviación.
- 2.-licencias.-** no modifica contenido de acta ni cierra desviación.
- 3.-formación.-** no modifica contenido de acta ni cierra desviación.
- 4.-vigilancia dosimétrica.-** no modifica contenido de acta ni cierra desviación.
- 5.-vigilancia sanitaria.-** no modifica contenido de acta ni cierra desviación.
- 6.-diarios de operación.-** no modifica contenido de acta ni cierra desviación.
- 7.-programa de calibraciones verificaciones.-** no modifica contenido de acta ni cierra desviación.

Madrid, 2 de julio de 2008

Fdo. 
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS