

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día once de septiembre de dos mil trece en el Hospital Universitario Carlos Haya ubicado en la [REDACTED] Málaga.

Que 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-6) fue concedida por la Subdirección General de Energía Nuclear del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio con fecha 5 de octubre de 2009.

Que la Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] [REDACTED], Radiofísica Hospitalaria y D^a [REDACTED] Residente del S^o de Radiofísica, quienes en representación del titular e informadas de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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 veintisiete licencias de operador en vigor. _____
- [REDACTED] [REDACTED] dispone de licencia de operador en teleterapia caducada y de radioterapia en trámite de concesión. _____

- Disponen de cinco licencias de supervisor en vigor y cuatro licencias de supervisor en trámite de concesión. _____
- La Inspección comprobó que el día de la inspección los técnicos asignados a los aceleradores disponían de licencia. _____
- En los libros de registro de cada uno de los aceleradores, donde se registran las parejas de operadores por turno, se comprobó que los días cuatro, cinco y seis de septiembre de 2013, _____; Técnico de Radioterapia sin licencia, aparecía registrado como técnico junto a un operador con licencia en vigor. _____
- 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.

Todos los trabajadores expuestos han sido clasificados como trabajadores categoría B, excepto el personal de Braquiterapia, clasificado como categoría A. _____

Se ha impartido un curso de formación continuada en materia de protección radiológica en relación al nuevo manual de protección radiológica de la instalación. Estaba disponible el registro de asistencia al mismo con fecha de 03/11/11. _____

- Se ha impartido un curso de formación continuada en materia de protección radiológica a los residentes en junio de 2013. _____
- Estaban disponibles los informes dosimétricos del _____ de agosto de 2013 para dosímetros de solapa y de área. Los valores de dichos informes son inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas anuales e inferiores a 13 mSv periodo de cinco años para los dosímetros de solapa. El valor máximo para los dosímetros de área es 7,8 mSv para el mes de agosto en el dosímetro colocado ventana exterior TAC 16. _____
- El personal con licencia adscrito al Servicio de Radiofísica no dispone de dosímetro de solapa. _____
- El titular manifestó que el Servicio de Medicina Preventiva cita anualmente al personal con Licencia para efectuar reconocimientos médicos. _____
- Estaban disponibles los siguientes certificados de aptitud de los trabajadores expuestos de categoría A: Dª. _____ y _____

2.-DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO. FUNCIONAMIENTO

- La instalación radiactiva se encuentra ubicada en el Servicio de Oncología Radioterápica [REDACTED] y Servicio de Urología [REDACTED]

- 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 [REDACTED] ° 1331. _____
- Acelerador lineal [REDACTED]; nº 2411. _____
- Acelerador lineal [REDACTED], nº 1167. _____
- Equipo [REDACTED] 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. _____

Aceleradores lineales

- Los aceleradores lineales disponían de libros de pacientes por turno de mañana y tarde y de hojas de registros sobre las verificaciones diarias. _____
- El número de pacientes desde el 01/01/13 hasta septiembre de 2013 asciende a 920. _____
- Los aceleradores disponen de Diarios de Operación diligenciados y registrados donde se reflejan las fechas de las revisiones de control de calidad mensuales Servicio de Radiofísica. No estaban anotadas las revisiones semestrales del Servicio de Radiofísica ni las revisiones de [REDACTED]. En este diario firma las anotaciones el responsable médico "supervisor de servicio" _____
- Estaban disponibles las documentaciones solicitadas sobre las últimas revisiones trimestrales de mantenimiento programado de "[REDACTED]" _____
- Durante la inspección se realizaron medidas de tasa de dosis en el exterior de los aceleradores obteniendo: fondo en puerta y puesto de _____

control de los aceleradores nº 1331 y nº 1167, y 13,7 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta y 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ puesto de control del acelerador nº 2411. _____

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

- El día de la inspección, el equipo se encontraba parado. _____
- El equipo es operado por el radiofísico [REDACTED] Este trabajador no dispone de licencia de Supervisor/Operador. _____
- La Unidad [REDACTED] disponía de registros de las verificación diarias antes de iniciar los tratamientos por técnicos del Sº de Radiofísica, firmados por el [REDACTED]. _____

Estaba disponible la última verificación mensual de fecha 30/08/13. _____

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]. _____

- El número de personas tratadas desde el 01/01/13 hasta septiembre de 2013 asciende a 136 pacientes. _____
- Estaba disponible el certificado de revisión y cambio de fuente de fecha 29/07/13 de [REDACTED]. _____
- Disponen del certificado de retirada de la fuente gastada de Ir-192 y de los certificados de actividad y hermeticidad de la nueva fuente de Ir-192 NTP de 389,524 GBq en fecha 23/07/13 y n/s 02-07-0913-004-072313-10528-38. _____
- 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 con el equipo en funcionamiento de 23,9 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta y 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ puesto de control.

- 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. _____

Implantes de semillas de I-125

- Desde el 01/01/13 hasta septiembre de 2013 se han realizado 10 implantes. _____
- 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 Diario de Operación registrado y diligenciado, cumplimentado en relación a las actividades realizadas y firmado. _____
- Estaba disponible la documentación asociada al último tratamiento con semillas de fecha 31/07/13. _____
- La última retirada de 274 semillas de I-125 por la empresa suministradora es de fecha 02/09/13. _____
- En el almacén de residuos de la instalación de Medicina Nuclear hay 11.711 semillas decaídas de [REDACTED]. _____

3.- 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 [REDACTED] /s 884 calibrado en [REDACTED] en fecha 13/06/12; monitor portátil [REDACTED] /s 1018, calibrado en [REDACTED] el 13/06/12; 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 17/10/11 y monitor fijo [REDACTED] n/s 393 en sala equipo braquiterapia. _____
- Disponen de programa de calibraciones cuatrienales y verificaciones de dichos monitores. _____
- Los equipos son verificados periódicamente pero no existen registros de tales verificaciones. _____

- Realizan vigilancia radiológica. No disponen de registros. _____

4.- DESVIACIONES

- 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 tal y como se describe en el apartado dos del acta (etf. nº 10). _____

D. _____ no dispone de licencia de operador. _____

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 veinticuatro de septiembre 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.

8.10.2013

SEJERÍA DE SALUD
Andaluz





8 Octubre 2013

Consejo de Seguridad Nuclear

COMENTARIOS A ACTAS DE INSPECCIÓN

CSN/AIN/26/IRA/1461/13

CSN/AIN/26/IRA/0771/13

CSN/AIN/25/IRA/1379/13

IRA/1461/

- Apartado 1. Párrafo 11. Todo el personal adscrito a la UGC de Radiofísica Hospitalaria dispone de dosimetría personal individualizada.
- Los aspectos señalados en relación con algunas Licencias se están resolviendo en la actualidad con el objetivo de su normalización.

IRA/0771/

- El 22 de mayo de 2013 se informó al CSN la intención de desclasificar la mencionada instalación debido a que las actividades máximas utilizadas y almacenadas eran inferiores a los límites de exención. En la actualidad, y debido a los cambios organizativos en el hospital y en el SAS, han aumentado el número de pruebas diagnósticas que se realizan y por tanto la actividad utilizada es ligeramente superior a los límites de exención. En este caso se procederá a la normalización de la instalación en cuanto a sus licencias y se realizará dosimetría no personal como método para el control dosimétrico.

IRA/1461/

- Se procede a la señalización del equipo [REDACTED] con el distintivo UNE-73-302.
- Los aspectos señalados en relación con algunas Licencias se están resolviendo en la actualidad con el objetivo de su normalización.

Dr. [REDACTED]

Jefe del Servicio de Protección Radiológica
Director UGC de Radiofísica Hospitalaria

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/26/IRA/1461/13** de fecha dieciséis 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 COMENARIOS al contenido de la misma,

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

Madrid, 28 de Octubre de 2013

[REDACTED]
[Handwritten signature]

Fdo.: [REDACTED]
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIACTIVAS