

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personaron el día veintinueve de septiembre de dos mil diez en el Hospital Universitario Carlos Haya ubicado en [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. [REDACTED] Jefe del Sº de Radiofísica Hospitalaria (Jefe del Sº de Protección Radiológica, SPR) y Dª. [REDACTED] Residente de 3º año del Sº de Radiofísica, 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**

- Disponen de dieciocho licencias de operador y cuatro de supervisor en vigor, y una de supervisor en trámite de renovación. \_\_\_\_\_

- La Inspección comprobó que el día de la inspección los técnicos asignados a los aceleradores disponían de licencia, así como los asignados en días anteriores revisados aleatoriamente en los libros de registro de cada uno de los aceleradores. \_\_\_\_\_
- El personal adscrito al S<sup>o</sup> 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 disponen de registros sobre la impartición de cursos de formación continuada en materia de protección radiológica. No todos los trabajadores expuestos reciben formación. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los informes dosimétricos del [REDACTED] de Agosto de 2010 para dosímetros de solapa y muñeca. Los valores de dichos informes son inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas anuales e inferiores a 12,3 mSv periodo de cinco años \_\_\_\_\_
- El titular manifestó que el Servicio de Medicina Preventiva cita anualmente al personal con Licencia para efectuar reconocimientos médicos. No estaban disponibles los certificados de aptitud de ninguno de los trabajadores expuestos de categoría A. \_\_\_\_\_

## 2.-DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO. FUNCIONAMIENTO

- 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 [REDACTED] nº 1331. \_\_\_\_\_
  - Acelerador lineal [REDACTED] nº 2411. \_\_\_\_\_
  - Acelerador lineal [REDACTED] nº 1167. \_\_\_\_\_
  - Equipo [REDACTED] nº 200, con fuente de Ir-192. \_\_\_\_\_

- Equipo de rayos X, para simulación, \_\_\_\_\_
- TAC \_\_\_\_\_ declarado como equipo de rayos X. \_\_\_\_\_
- 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 por turno varía entre veinte y veintiseis. \_\_\_\_\_
- Los aceleradores disponen de Diarios de Operación diligenciados y registrados 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 \_\_\_\_\_ (no las averías). En este diario firma las anotaciones el responsable médico "supervisor de servicio" \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las documentaciones solicitadas sobre las últimas revisiones de mantenimiento programado de "\_\_\_\_\_". \_\_\_\_\_

Durante la inspección se realizaron medidas de tasa de dosis en el exterior de la habitación del acelerador lineal \_\_\_\_\_ nº 1167, con unas condiciones de 90°, 6 MV, 600 UMM, campo de 40x40, sin elemento dispersor para comprobar el blindaje añadido. Los valores máximos obtenidos no sobrepasaban los 8,5 µSv/h. \_\_\_\_\_

- De la dosimetría de área prevista para el acelerador lineal \_\_\_\_\_ nº 1167 en el control, puerta y exterior, únicamente se dispone de dosimetría de área en el exterior. El último informe dosimétrico corresponde al mes de agosto de 2010 con valores no significativos. \_\_\_\_
- No han enviado al CSN los resultados de la dosimetría de área del acelerador lineal \_\_\_\_\_ nº 1167. \_\_\_\_\_

### **Equipo de braquiterapia de alta tasa \_\_\_\_\_ con fuente incorporada de Ir-192 de hasta 481 GBq (13 Ci)**

- El día de la inspección, 29.09.10, 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 un técnico del Sº de Radiofísica, [REDACTED] (operadora sin licencia) y firmados por el radiofísico [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- 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]. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las documentaciones solicitadas sobre el último cambio de fuente de fecha 27 de julio de 2010. \_\_\_\_\_

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 10,5 µSv/h en puerta, 2,8 µSv/h a 3 metros de la puerta y 0,6 µSv/h puesto de control. \_\_\_\_\_
- El titular remite al CSN las hojas de inventario de las fuentes de Ir-192 en formato electrónico. \_\_\_\_\_

#### ***Implantes de semillas de I-125***

- Realizan dos implantes por semana. \_\_\_\_\_
- Reciben las semillas de I-125 semanalmente 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 sin firmar. \_\_\_\_\_

### 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] n/s 884 calibrado en el [REDACTED] en fecha 18/08/08// Monitor portátil [REDACTED] n/s 1018, calibrado en [REDACTED] en octubre 2007, según etiqueta // [REDACTED] sonda [REDACTED] n/s 2301 y n/s 041 (utilizado en actividades de braquiterapia manual de implantación de semillas de I-125) sin calibrar// [REDACTED] n/s 393 en sala equipo braquiterapia.
- El titular manifestó que procedería a completar por escrito el programa de calibraciones y verificaciones de dichos monitores. \_\_\_\_\_
- El titular manifestó que los equipos son verificados periódicamente pero no existen registros de tales verificaciones. \_\_\_\_\_
- Realizan vigilancia radiológica trimestral. 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 17) \_\_\_\_\_
- No todo el personal de la instalación ha recibido formación continuada en materia de protección radiológica (etf. 21). \_\_\_\_\_

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 seis de octubre de dos mil diez.

---

**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.

*Málaga, 8 Noviembre 2010*

*Jefe SPR*





8 Noviembre 2010

## **Consejo de Seguridad Nuclear**

### **COMENTARIOS A ACTAS DE INSPECCIÓN**

CSN/AIN/23/IRA/0771/10

CSN/AIN/22/IRA/1379/10

CSN/AIN/23/IRA/1461/10

#### General

- Cursos de formación: Anualmente se programan cursos de formación continuada y sesiones clínicas relacionadas con el uso seguro de las radiaciones ionizantes. Estos cursos y sesiones clínicas fueron acreditados por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, y la convocatoria y difusión corre a cargo de la Unidad Integrada de Formación de este centro. La convocatoria es abierta pero en alguna medida la asistencia de todos los trabajadores está condicionada por la actividad asistencial. A la inspección se le hizo entrega de la documentación relativa a lo realizado durante 2009.
- Certificados de aptitud: En la actualidad, los certificados de aptitud de trabajadores expuesto categoría A se encuentran en el historial médico bajo custodia del Servicio de Medicina Preventiva.
- Calibraciones de equipos de medida: Existe un programa de calibraciones de equipos de medida y un procedimiento de verificación de aquellos que se utilizan para detectar la presencia de radiación aunque no para su cuantificación. Se adjunta el calendario previsto. Existe una dificultad añadida por la ausencia de centros de calibración operativos.

#### IRA/1461/

- Se adjunta informe sobre la dosimetría de área del acelerador lineal [REDACTED].
- Las actividades relacionadas con los tratamientos de braquiterapia de alta tasa de dosis, las realiza un especialista en Radiofísica Hospitalaria junto con un especialista en Oncología Radioterápica, bajo la supervisión del Supervisor correspondiente y la dirección del Jefe del SPR.



Servicio Andaluz de Salud  
CONSEJERÍA DE SALUD

Servicio de Radiofísica Hospitalaria  
Servicio de Protección Radiológica

IRA/1379/

- La ausencia de algunas licencias de operador obedece a la alta rotación del personal de enfermería. Estas trabajadoras, cuya única actividad directa con radioisótopos es la inyección de la monodosis, están instruidas en las medidas de protección radiológica. Conjuntamente con la Subdirección de recursos humanos se ha establecido un procedimiento para que todos los trabajadores que se incorporen a la instalaciones radiactivas estén en posesión de la correspondiente licencia, y que no se vea anulada la actividad asistencial; al mismo tiempo y para las trabajadoras con estabilidad se procederá a la gestión de las correspondientes licencias.
- Los tratamientos con Samario quedan registrado en el libro diario de operaciones de la unidad de medicina nuclear, siendo el último tratamiento el día 3 de marzo de 2010.

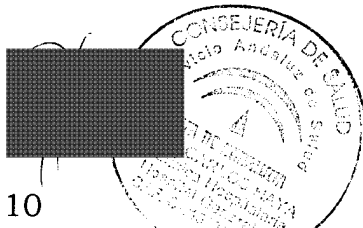
IRA/0771/

- En la actualidad, y debido a los cambios en las técnicas diagnóstica de laboratorio, la máxima actividad posible acumulada de  $^{125}\text{I}$  es menor a 0'9MBq siendo el límite de exención de 1MBq (IS05, BOE10.04.03) y de  $^3\text{H}$  es de 37MBq, siendo el límite de exención de 100MBq (IS05, BOE10.04.03). Se procederá a estudiar una remodelación de la instalación y una posible desclasificación de la misma.
- 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.
- Existe Reglamento de Funcionamiento de la instalación que conocen los trabajadores de la misma.
- Se procederá a realizar dosimetría de área, aún conociendo de antemano el tipo de elementos radiactivos utilizados.

08.11.10

Dr. [REDACTED]

Jefe del Servicio de Protección Radiológica  
Responsable Servicio Radiofísica Hospitalaria





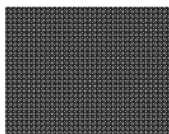
## **DILIGENCIA**

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/23/IRA/1461/10** de fecha veintinueve de septiembre de dos mil diez, correspondiente a la inspección realizada en el Hospital Carlos Haya-Radioterapia

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

El Inspector que la suscribe manifiesta que los comentarios no modifican el contenido del acta ni cierran desviación.

Madrid, 24 de noviembre de 2010



Fdo.: [REDACTED]  
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS