

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día diecinueve de diciembre de dos mil diecisiete 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 [REDACTED] nº 1331. Desmantelado. _____
- Acelerador lineal [REDACTED] nº 2411. _____
- Acelerador lineal [REDACTED], 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). _____

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] B 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 4-0015 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 programa de calibraciones cuatrienales y verificaciones mensuales de dichos monitores. _____
- 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 2411, 15 $\mu\text{Sv/h}$ junto a la puerta y 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de los operadores. _____
- En el acelerador n/s 1167, 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ junto a la puerta, en la parte baja de la puerta y en el puesto de los operadores. _____
- Con el equipo de braquiterapia en funcionamiento, 21,9 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta y 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de los operadores. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Disponen de veintitrés licencias de operador en vigor. _____
- No han comunicado las bajas de los operadores D. _____, D^a. _____.
- 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, 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^o. 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 trabajadores expuestos han sido clasificados como trabajadores categoría B, excepto el siguiente personal de categoría A con licencia: D. _____

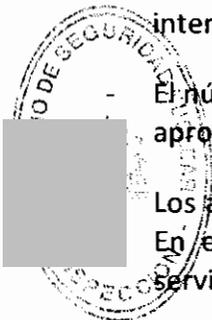
_____, D^a. _____, D^a. _____, D. _____
_____, D^a. _____

- No disponen de los certificados médicos de aptitud del personal clasificado como tipo A, de D. _____, D. _____
_____.

- Disponen del registro sobre el curso de "Riesgos en Radioterapia" realizado en fecha 24/05/17. _____
- 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 [REDACTED] de octubre de 2017 para dosímetros de solapa del personal de radioterapia. _____
- A los trabajadores expuestos con licencia D. [REDACTED] [REDACTED] se les ha asignado dosis administrativa. _____
- El personal con licencia adscrito al Servicio de Radiofísica dispone de dosímetro de solapa. Disponen de lecturas del [REDACTED] del mes de octubre de 2017. _____

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 desde el 01/01/17 hasta fecha de inspección 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]". _____
 - 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 [REDACTED] 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 desde el 01/01/17 hasta fecha de inspección asciende a aproximadamente 208. _____
- Estaba disponible el certificado de revisión y cambio de fuente de fecha 23/10/17 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 436,96 GBq en fecha 03/10/17 y n/s 02-01-9102-001-100317-11810-37. _____
- 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. _____
- Desde el 01/01/17 hasta fecha de inspección se han realizado 16 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 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 del paciente. _____
- La última retirada de semillas de I-125 por la empresa suministradora es de fecha 18/12/17. _____



- En el almacén de residuos de la instalación de Medicina Nuclear hay 11.711 semillas decaídas de [REDACTED].
- Disponen de registros en enero y diciembre de 2016 sobre vigilancia radiológica en los aceleradores 2 y 3. No disponen de registros de vigilancia radiológica de los aceleradores en el año 2017.

SEIS. DESVIACIONES.

- No han comunicado las bajas de los operadores D. [REDACTED] D^a. [REDACTED].
- No disponen de los certificados médicos de aptitud del personal clasificado como tipo A, de D. [REDACTED] [REDACTED] (artículo 40º del Real Decreto 783/2001).

A los trabajadores expuestos con licencia D. [REDACTED] y D^a [REDACTED] se les ha asignado dosis administrativa (artículo 27º del Real Decreto 783/2001).

No disponen de registros de vigilancia radiológica de los aceleradores del año 2017 (incumplimiento del punto I.9 y del punto II.D.1 de la IS-28).

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 dieciocho de enero de dos mil dieciocho.

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.

Málaga 2 febrero 2018

D^a

Jefe Servicio Protección Radiológica



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

UGC de Radiofísica Hospitalaria
Servicio de Protección Radiológica

19 Febrero 2018

Consejo de Seguridad Nuclear

COMENTARIOS A DESVIACIONES EN ACTAS DE INSPECCIÓN CSN/AIN/30/IRA-1461/2018

IRA/1461/

- Las altas y bajas de operadores de la instalación radiactiva se vienen haciendo por correo convencional y registro de salida. Debido a la frecuente rotación de personal, incide en que en algunos momentos el registro de baja o alta presente retraso en relación con el inicio o final de actividades del operador.
- Recientemente se han producido cambios en la Unidad Médica correspondiente, por lo que se está poniendo en marcha nuevos procedimientos para las revisiones médicas de los trabajadores y certificado de aptitud.
- Los trabajadores mencionados con dosis administrativa asignadas, corresponden a pérdida de dosímetro personal.
- La vigilancia radiológica de cada sala de tratamiento se realiza en una de las verificaciones trimestrales del programa de calidad. No se realiza registro al no detectarse incidencias. Se procederá a modificar los procedimientos y registrar dicha actuación.



Dr. 
Jefe del Servicio de Protección Radiológica
UGC Radiofísica Hospitalaria

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/30/IRA-1461/2017** de fecha diecinueve de diciembre de dos mil diecisiete, correspondiente a la inspección realizada en Hospital Regional Universitario Carlos Haya, [REDACTED] de Málaga.

D. [REDACTED], Jefe del Sº de Protección Radiológica adjunta un anexo de comentarios al contenido de la misma,

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

Madrid, 5 de marzo de 2018



Fdo.:

[REDACTED]
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS