


162384

## ACTA DE INSPECCIÓN


 Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día uno de febrero de dos mil siete en el Hospital Universitario Carlos Haya ubicado en  Málaga.

Que el "Complejo Hospitalario "Carlos Haya" del Servicio Andaluz de Salud" 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)", según Resolución de 23 de octubre de 2003 y de notificación para la puesta en marcha (NOTF) de 27 de enero de 2005 concedidas ambas por 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 en sus actividades de teleterapia principalmente.

Que la Inspección fue recibida por  Jefe del Sº de Radiofísica Hospitalaria (Jefe del Sº 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.







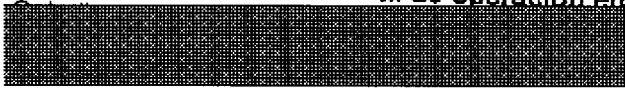
Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

### **Cambios, modificaciones, incidencias**

- El titular manifestó que desde la última inspección del CSN de 16.03.06:

- **No se habían producido** cambios en la titularidad ni modificaciones en sus dependencias principales, actividades y material radiactivo, ni en sus condiciones ni documentos de funcionamiento.
- **No se habían producido** anomalías o sucesos que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general.

#### Personal, trabajadores expuestos

- **El titular manifiesta** que se mantienen las aclaraciones y comentarios al acta remitidas en su trámite el 26.04.06 en relación con las funciones, actividades y adscripción del personal que participa en las actividades en esta instalación radiactiva, IRA/1461, es decir:
  - 1.- Personal que dirige el funcionamiento de la instalación, médicos especialistas en Oncología Radioterápica y que actúan como "supervisores de la" 
  - De todo este personal, dispone de licencia reglamentaria de Supervisor en vigor en el campo de "radioterapia" la Sra.  (vigente hasta 15.06.11) y de licencia caducada el Sr. 
  - Asimismo se manifiesta que el supervisor de la instalación es el "supervisor del servicio" (especialista en radioterapia que realiza la jornada de tarde) y que este queda bajo la dirección del Jefe de Protección Radiológica. 
  - 2.- Personal, técnicos superiores, adscrito al Sº de Oncología cuya actividad diaria es el tratamiento de pacientes: 
  - De todo este personal, dispone de licencia reglamentaria de Operador en vigor en el campo de "radioterapia" la Sra.  (vigente hasta 11.11.09)
  - Este personal operador trabaja en turnos de mañana y tarde bajo cuadrante que elabora la supervisora de técnicos, de manera que todos los técnicos/operadores rotan por todos los equipos.
  - 3.- Personal, técnicos superiores, adscritos al Sº de Radiofísica Hospitalaria cuya actividad en la instalación radiactiva IRA/1461 es la de dosimetría y control de calidad en su faceta de operación en los distintos equipos: 

- Estas tres personas disponen de licencia reglamentaria de Operador en vigor en el campo de "radioterapia", [REDACTED] (vigente hasta 03.04.07) y que se manifiesta que se encuentra de baja maternal, [REDACTED] (vigente hasta 03.04.07) y que se manifiesta que ha comunicado situación de embarazo y dispone de dosimetría de abdomen y [REDACTED] (vigente hasta 03.04.07) \_\_\_\_\_
- 4.- Personal, 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 [REDACTED]** \_\_\_\_\_
- Este personal no dispone de licencia de supervisor y/o operador. \_\_\_\_\_
- Se ha realizado y se mantiene la **clasificación radiológica** de los trabajadores expuestos, según se indica en su documentación: "los trabajadores asignados al funcionamiento de la unidad de cobalto y 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**." \_\_\_\_\_
- El titular manifiesta que el personal de la instalación conoce y cumple lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia y Manual de Protección Radiológica. \_\_\_\_\_
- **No se dispone** de registros sobre la distribución de estos documentos y sobre la impartición de cursos de formación continuada sobre el contenido de los mismos. \_\_\_\_\_
- **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 han asignado dosímetros de abdomen para dos trabajadoras embarazadas. \_\_\_\_\_
- La gestión interna la realiza el Servicio de Radiofísica y la gestión externa el [REDACTED]. Los historiales dosimétricos se encuentran informatizados en el Servicio de Radiofísica y el titular manifiesta que los listados en soporte papel se desechan una vez que se cotejan con los listados que llegan en soporte informático. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los informes dosimétricos del [REDACTED] de enero de 2007 con las **lecturas de los dosímetros** de solapa, muñeca y abdomen correspondientes al mes de diciembre de 2006, para los Servicios de Radioterapia (22 trabj), Urología (8 trabj) y Física y Protección radiológica y Urología (12 trabj). \_\_\_\_\_
- Todos los valores son inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas anuales y a 2 mSv en dosis acumuladas periodo de cinco años. \_\_\_\_\_



- Asimismo se observa en estos informes que varios trabajadores, **no realizan el recambio mensual** de sus dosímetros de solapa y/o de muñeca: Sr. [REDACTED] desde julio de 2006, [REDACTED] desde marzo de 2005 y el Sr. [REDACTED] desde diciembre de 2003. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_

#### **Dependencias, equipos y material radiactivo. Funcionamiento**

- La instalación consta de varias dependencias principales autorizadas, así como de varios equipos autorizados:
    - "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 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. \_\_\_\_\_
  - Se manifiesta que el equipo de telegammaterapia solo trabaja en turno de mañana sobre un número limitado de pacientes por las propias limitaciones de la unidad y que los aceleradores trabajan en turnos de mañana y tarde sobre unos 25 pacientes por turno y máquina. \_\_\_\_\_
  - El titular manifestó que los operadores del Sº de Oncología trabajan en turnos de mañana y tarde y rotan por todas las máquinas. \_\_\_\_\_
- 1.- "Sala de tratamiento con un equipo [REDACTED], provisto de fuente de Cobalto 60 de 222 TBq (6000Ci)"
- El día de la inspección, 01.02.07, esta unidad de cobalto se encontraba efectuando tratamiento a pacientes en turno de mañana. \_\_\_\_\_

- Los operadores de dicha unidad en turno de mañana eran, [REDACTED], TERT con licencia y [REDACTED] TERT (sin licencia). Ambos portaban dosímetro TL.
- Las verificaciones de control diarias, antes de iniciar los tratamientos, según se manifestó, son realizadas habitualmente por los técnicos del Sº de Radioterapia que realizan luego los tratamientos y sus resultados quedan registrados en unas hojas elaboradas por el Sº de Radiofísica "verificaciones unidad [REDACTED]". Estaban disponibles las verificaciones correspondientes al día 01.02.07. En verificaciones no son firmadas por nadie.
- La Unidad dispone de un **Diario de Operación** diligenciado y registrado con el nº 189.1.88, cumplimentado por personal del Sº de Radiofísica, donde reflejan las revisiones mensuales de control de calidad y las revisiones de mantenimiento de la empresa [REDACTED].
- La **última revisión mensual** anotada corresponde a 24.01.07 y al igual que meses anteriores se indica que "la unidad puede efectuar tratamientos con las restricciones indicadas en el informe".
- El informe referenciado, disponible el correspondiente a la revisión del mes de noviembre de 2006 y fechado el 22.12.06, sigue siendo similar al informe que figuraba como Anexo 1 en el acta de inspección de 16.03.06 y en el cual se informa desde el Sº de Radiofísica al Sº de Oncología que algunos de los parámetros medidos se encuentran fuera de tolerancia y que se mantienen las restricciones de tratamiento establecidas para movimientos de rotación de mesa y arcoterapia.
- La Unidad es **revisada trimestralmente** de forma programada por la empresa de asistencia técnica [REDACTED] que también lleva a cabo la reparación de sus averías.
- La **última revisión** anotada en el diario de operación era de 23.01.07. Estaba disponible el informe de intervención correspondiente (nº 6006300) realizado por el técnico C. Correa, con observaciones en distintos apartados del informe y con la indicación final de "holgura en colimador y cambio no es posible dentro de las tareas de mantenimiento".
- El **equipo** dispone de una fuente radiactiva encapsulada en su cabezal, identificada en su interior como, Cobalto 60, actividad de 226,5 TBq de 24.Oct.94. La fuente también se había identificado en el exterior del equipo en uno de sus laterales.
- El **titular** dispone de su certificado de actividad y hermeticidad "certificado de fuente radiactiva encapsulada" de [REDACTED] de 26 de agosto de 94 donde figuran además de su actividad (226.519 TBq) a 24.10.94, su n/s (3868) y su clasificación ISO (E 65545).

- Los **ensayos de hermeticidad** de la fuente encapsulada de Cobalto-60 los realiza la empresa [REDACTED] que emite certificado sobre dichas actuaciones. El último certificado disponible, nº 065/06 de 20.11.06 que corresponde a la toma de una muestra por frotis de 17.10.06 y resultado de "se certifica estanqueidad de fuente inserta"
- La **sala de tratamiento** se encontraba señalizada en su puerta, como "zona de acceso prohibido"; dispone de control de acceso mediante llave y se encontraban operativos el interfono control-sala y el monitor de TV, la sonda de radiación en el interior de la sala con lectura en puesto de control y alarma óptica y acústica, y las señalizaciones de fuente fuera en el cabezal y sobre la puerta (luz roja/verde), así como la visualización de parámetros de tratamiento en la unidad de control.
- Se midieron tasas de dosis de 58,6 microSv/h en contacto con el cabezal y de 16,0 en la zona de colimadores, de 1,1 a un metro y de 0,3 en camilla, puerta y puesto de operador.

**2.-"Sala de tratamiento con equipo acelerador lineal [REDACTED] (ACE 1 n/s 1331)**

- El día de la inspección, 01.02.07, este acelerador **ACE 1** se encontraba efectuando tratamiento a pacientes en turno de mañana.
- Los operadores del ACE 1 en turno de mañana eran [REDACTED] TERT sin licencia y [REDACTED] TERT sin licencia. Ambos portaban dosímetro TL.
- El ACE 1 dispone de un **libro de pacientes** por turno en el cual se identifican, sin firma, los diferentes operadores. En ellos figuran, además de los dos operadores mencionados, otros nombres entre ellos, [REDACTED]. Se manifestó que estos nombres corresponden a [REDACTED] El Sr. [REDACTED] no disponen de licencia.
- Además se encontraba este día asignada a este equipo [REDACTED] (portaba dosímetro TL) como personal en prácticas de la escuela de técnicos de S. [REDACTED]
- Las **verificaciones de control diarias**, antes de iniciar los tratamientos, las realizan los técnicos del Sº de Radiofísica y sus resultados quedan registrados en unas hojas elaboradas por dicho Sº "verificación diaria [REDACTED]". En ellas deben figurar los técnicos que las realizan y el radiofísico que valida las mismas
- Estaba disponible la **hoja de verificación** correspondiente al día 01.02.07, que indicaba que los técnicos habían sido [REDACTED] (no hay firmas). Se manifestó que estos nombres corresponden a [REDACTED]

ambas con licencia de operador. En otras hojas correspondientes a otros días de tratamiento figuraban como técnicos que realizan las verificaciones [redacted] y [redacted] (?). Ninguna de estas dos personas disponen de licencia de operador.

- Las hojas de verificación se encontraban firmadas por un radiofísico. Se manifiesta que la firma era de [redacted].
- El ACE 1 dispone de un **Diario de Operación** diligenciado y registrado con el nº 17.04.02, (05.02.02 a 11.01.07) donde actualmente 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].
- La **última revisión mensual** anotada y documentada corresponde a 11.01.07 y figura como radiofísico responsable [redacted].
- La última revisión de mantenimiento programado (PMI) de [redacted] anotada y documentada corresponde a los días 20 a 22.11.06.
- Estaban disponibles las hojas de intervención correspondientes varias averías ocurridas en el mes de noviembre y no anotadas en el diario de operación. Los técnicos de [redacted] que figuran y firman en las mismas son [redacted].

**3.-"Sala de tratamiento con equipo acelerador lineal [redacted] (ACE 2, n/s 2411)**

- El día de la inspección, 01.02.07, este acelerador ACE 2 se encontraba efectuando tratamiento a pacientes en turno de mañana.
- Los operadores del ACE 2 en turno de mañana eran [redacted] TERT sin licencia y [redacted] TERT sin licencia. Ambos portaban dosímetro TL.
- El ACE 2 dispone de un **libro de pacientes** por turno en el cual se identifican, sin firma, los diferentes operadores. En ellos figuran, además de los dos operadores mencionados, otros nombres entre ellos, [redacted]. Se manifestó que estos nombres corresponden a [redacted]. Ninguna de estas dos personas dispone de licencia.
- Además se encontraban este día asignadas a este equipo, [redacted] y [redacted] (ambas portaban dosímetro TL) como personal en prácticas de la escuela de técnicos de [redacted].
- Las verificaciones de control diarias, antes de iniciar los tratamientos, se llevan a cabo de forma idéntica al ACE 1.

- Estaba disponible la hoja de verificación correspondiente al día 01.02.07, que indicaba que los técnicos habían sido también " [REDACTED] (sin firmas)
- En otras hojas correspondientes a otros días de tratamiento figuraban como técnicos que realizan las verificaciones [REDACTED]  
**Ninguna de estas dos personas dispone de licencia de operador.**
- Las hojas de verificación se encontraban firmadas por un radiofísico, las últimas firmas correspondían, según se manifestó a S. [REDACTED]
- Se manifestó, por parte de los operadores del Sº de Radioterapia, que a veces se indica la hora en que se entregan los aceleradores para tratamientos en el libro de pacientes y otras no. \_\_\_\_\_
- El ACE 2 dispone de un Diario de Operación diligenciado y registrado con el nº 70.05. (29.04.05 a 22.01.07) cumplimentado por personal del Sº de Radiofísica donde se reflejan actualmente las fechas de las revisiones de control de calidad mensuales y semestrales y de las revisiones de mantenimiento de la casa [REDACTED]
- La última revisión mensual del Sº no anotada y documentada corresponde a 24.01.07 y en la misma figura como radiofísico responsable [REDACTED]
- La última revisión de mantenimiento programado (PMI), documentada se había realizado el 18.01.07 por el técnico [REDACTED]
- La última intervención por avería documentada se había producido el 17.01.07 por el técnico de [REDACTED]

#### 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 dos equipos fijos con alarma óptica y acústica instalados en las salas de irradiación de la unidad de telecobaltoterapia y del equipo de braquiterapia de alta tasa.
- Monitor portátil [REDACTED] n/s 884 calibrado en origen 05.01.06, operativo \_\_\_\_\_
- Monitor portátil [REDACTED] n/s 1018, se manifiesta que se encuentra averiado y no ha sido enviado a calibrar como estaba programado. \_\_\_\_\_
- Monitor portátil [REDACTED] sonda 4-0015 n/s 2301y n/s 041, se manifiesta que se encuentra operativo y en quirófano de implantación y que no ha sido enviado a calibrar como estaba programado. \_\_\_\_\_

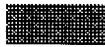


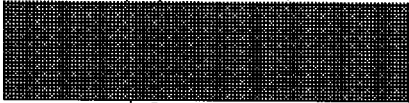
- Monitor fijo [REDACTED] n/s 378 en sala unidad cobaltoterapia
- Monitor fijo [REDACTED] n/s 393 en sala equipo braquiterapia.
- El titular ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación asignados a la instalación IRA/1461 (cuadro remitido como anexo II en el trámite al acta anterior) Este programa no se cumple en sus previsiones y no se refleja en procedimiento escrito.
- El titular manifiesta que las calibraciones se van a llevar a cabo cada dos años y que las verificaciones de carácter mensual se realizan, pero no se reflejan en ningún documento.

#### Desviaciones

- 1.-No todas las personas que dirigen el funcionamiento de la instalación disponen de licencia reglamentaria (etf nº 17)
- 2.-Los equipos aceleradores lineales y unidad de telegammaterapia, son manipulados habitualmente (realización de verificaciones diarias y tratamiento de pacientes) 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)
- 3.-No se dispone de registros sobre la distribución de los documentos de funcionamiento (RF, PE y MPR), al personal de la instalación ni sobre la impartición de cursos de formación continuada en materia de protección radiológica. (etf nº 16)
- 4.-El control dosimétrico de varios trabajadores de la IRA/1461 no se realiza con la periodicidad mensual requerida (etf nº 18)
- 5.-No estaban disponibles los certificados de aptitud de ninguno de los trabajadores expuestos de categoría A de la instalación IRA/1461. (etf nº 18)
- 6.-Los Diarios de Operación no se cumplimentan ni se ajustan a lo requerido en la autorización (etf nº 19)
- 7.-No se dispone de procedimiento que refleje 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 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley

  
25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 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 uno de febrero de dos mil siete.

---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 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.