



## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día treinta de octubre de dos mil catorce 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. [REDACTED], Jefe del Sº de Radiofísica Hospitalaria (Jefe del Sº de Protección Radiológica, SPR) y D. [REDACTED] Residente 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 veintitrés licencias de operador en vigor. \_\_\_\_\_
- Han comunicado las bajas de los operadores D. [REDACTED] y D. [REDACTED]. \_\_\_\_\_



- No han comunicado las bajas de D<sup>a</sup> [redacted] y D<sup>a</sup> [redacted].
- Disponen de nueve 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.
- La operadora D<sup>a</sup> [redacted], asignada el día de la inspección al acelerador 2, no disponía de dosímetro personal.
- 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.

No estaban disponibles los certificados médicos de aptitud.

Los reconocimientos médicos son custodiados por el Servicio de Medicina Preventiva.

- Se ha impartido un curso de formación continuada en materia de protección radiológica a los residentes en junio de 2013. El resto de trabajadores expuestos no ha recibido formación en materia de protección radiológica desde noviembre de 2011.
- Estaban disponibles el informe dosimétrico [redacted] de septiembre de 2014 para dosímetros de solapa. Los valores de dichos informes son 0,0 mSv dosis acumuladas anuales e inferiores a 1,9 mSv periodo de cinco años para los dosímetros de solapa.
- El personal con licencia adscrito al Servicio de Radiofísica dispone de dosímetro de solapa.

## 2.-DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO. 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 \_\_\_\_\_; nº 1331. \_\_\_\_\_
  - Acelerador lineal \_\_\_\_\_; nº 2411. \_\_\_\_\_
  - Acelerador lineal \_\_\_\_\_, nº 1167. \_\_\_\_\_
  - Equipo \_\_\_\_\_, 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. \_\_\_\_\_

### **Aceleradores lineales**

Los aceleradores lineales disponían de libros de pacientes por turno de mañana y tarde con los operadores registrados. \_\_\_\_\_

Los registros sobre las verificaciones diarias están en formato electrónico. \_\_\_\_\_

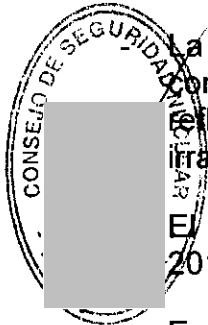
El número de pacientes desde el 01/01/14 hasta octubre de 2014 asciende a 1172. \_\_\_\_\_

- 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 todas las revisiones semestrales del Servicio de Radiofísica ni todas las revisiones \_\_\_\_\_. 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 \_\_\_\_\_". \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se realizaron medidas de tasa de dosis en el exterior de los aceleradores obteniendo: fondo en puerta y puesto de control del acelerador nº 1167, hasta 10  $\mu\text{Sv/h}$  en puerta y 0,4  $\mu\text{Sv/h}$  en puesto de control del acelerador nº 2441 y y hasta 31  $\mu\text{Sv/h}$  en puerta y 0,3  $\mu\text{Sv/h}$  puesto de control del acelerador nº 1331. \_\_\_\_\_



**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 habitualmente por el radiofísico D. [REDACTED] y por D<sup>a</sup> [REDACTED]. Estos trabajadores no disponen de licencia de Supervisor/Operador. \_\_\_\_\_
- D<sup>a</sup>. [REDACTED] Radiofísica sin licencia, ha operado el equipo en sustitución ocasional de D. [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- La Unidad [REDACTED] disponía de registros de las verificación diarias antes de iniciar los tratamientos por técnicos del S<sup>o</sup> de Radiofísica, firmados por el radiofísico [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Realizan verificaciones mensuales y tras cambio de fuente. \_\_\_\_\_



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, tiempos de irradiación, cambios de fuente y actuación de la casa [REDACTED]. \_\_\_\_\_

El número de personas tratadas desde el 01/01/14 hasta octubre de 2014 asciende a 87 pacientes. \_\_\_\_\_

- Estaba disponible el certificado de revisión y cambio de fuente de fecha 27/10/14 [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 NTP de 390,796 GBq en fecha 20/10/14 y n/s 02-07-1241-004-102014-10562-14. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis con el equipo en funcionamiento de 31  $\mu$ Sv/h en puerta y 0,3  $\mu$ 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 octubre de 2014 se han realizado 16 implantes.
- Reciben las semillas de I-125 a través del [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 21/10/14. \_\_\_\_\_

La última retirada de 99 semillas de I-125 por la empresa suministradora es de fecha 13/09/14. \_\_\_\_\_

En el almacén de residuos de la instalación de Medicina Nuclear hay 11.711 semillas decaídas 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 un equipo fijo con alarma óptica y acústica instalado en la sala del equipo de braquiterapia de alta tasa:

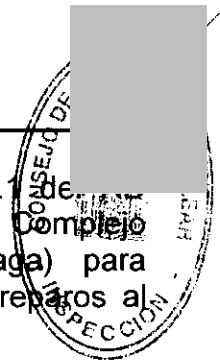
- Monitor portátil [REDACTED] n/s 884 calibrado en el [REDACTED] en fecha 30/06/14; monitor portátil [REDACTED] n/s 1018, calibrado en [REDACTED] el 13/06/12; monitor portáti [REDACTED] sonda [REDACTED] n/s 2301-041 (utilizado en actividades de braquiterapia manual de implantación de semillas de I-125) 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. \_\_\_\_\_
- Sólo se verifica el monitor [REDACTED] n/s 393 en las revisiones mensuales del equipo de braquiterapia. \_\_\_\_\_
- Realizan vigilancia radiológica mensual junto con las revisiones mensuales de los aceleradores. No disponen de registros específicos. \_\_\_\_\_

#### 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 (eff. nº 10). \_\_\_\_\_
- La operadora D<sup>a</sup>. [REDACTED] asignada el día de la inspección al acelerador 2, no disponía de dosímetro personal (eff. 15<sup>a</sup>). \_\_\_\_\_

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 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 siete de noviembre de dos mil catorce.

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 de la Ley 1836/1999, se invita a un representante autorizado de [REDACTED] 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.



[REDACTED]  
Málaga - 11 de noviembre 2014  
[Handwritten signature]



19 Diciembre 2014

**Consejo de Seguridad Nuclear**

**COMENTARIOS A ACTAS DE INSPECCIÓN**

CSN/AIN/27/IRA/0771/14

CSN/AIN/26/IRA/1379/14

CSN/AIN/27/IRA/1461/14

IRA/0771/

- En la instalación se trabaja de forma habitual con cantidades exentas. El control y vigilancia se realiza directamente desde el SPR. Se dispone de una trabajadora con Licencia de Operador y una Auxiliar bajo su control. Se dispone de dosimetría no personal y se ha procedido a realizar dosimetría personal de estas trabajadoras. Las lecturas de los dosímetros de área es de "fondo". No se ha realizado la desclasificación de la instalación, a la espera de la remodelación global en la organización de los Laboratorios del centro.

IRA/1379/

- Se ha procedido a comunicar la baja de actividad en la instalación del trabajador de los trabajadores afectados, y se procederá a la aplicación de la Licencia compartida, con nuevo horario a partir de 2015.
- De las trabajadoras pendiente de Licencias, se ha puesto en conocimiento de la Dirección de Enfermería del centro para que se proceda a su regularización.

IRA/1461/

- Las actividades de verificación y control del equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, se realizan directamente bajo la dirección del SPR y la de las aplicaciones médicas bajo la dirección del Supervisor médico correspondiente.
- Se ha procedido a asignar dosimetría personal individualizada a todos los trabajadores de la instalación y que realizan sus funciones en los aceleradores lineales.

Jefe del Servicio de Protección Radiológica  
Unidad Radiofísica Hospitalaria

## **DILIGENCIA**

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/27/IRA/1461/14** de fecha treinta de octubre de dos mil catorce, 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 los comentarios sólo cierran la segunda desviación del apartado "desviaciones".

Madrid, 14 de Enero de 2015

[REDACTED]  
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS