

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día seis de noviembre de dos mil quince 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), 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 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.

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

1.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- Disponen de veintiocho licencias de operador en vigor. _____
- No han comunicado las bajas de los operadores D. [REDACTED], D. [REDACTED], Dª [REDACTED], Dª [REDACTED] y D. [REDACTED]. _____
- Dª. [REDACTED], con licencia de operador en vigor, realiza sus funciones en tareas de enfermería no relacionadas con la instalación. _____

- Disponen de nueve licencias de supervisor en vigor. _____
- D^o. _____ dispone de licencia de supervisor en trámite de concesión. _____
- 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. _____
- En el libro del acelerador n/s 1167 estaba registrado en el turno de noche D. _____, con licencia de operador en vigor pero sin asignar a la instalación y sin dosimetría. _____
- La operadora D^a. _____, asignada el día de la inspección al acelerador n/s 2411, no disponía de dosímetro personal y su licencia no está registrada en la instalación. _____

El día de la inspección se encontraban en la sala de control de los aceleradores dos estudiantes en prácticas. Disponían de dosímetro personal de solapa gestionado por su escuela. _____

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. _____

- Todos los trabajadores expuestos han sido clasificados como trabajadores categoría B, excepto el personal de Braquiterapia, clasificado como categoría A. _____
- Estaban disponibles los certificados médicos de aptitud. _____
- Para el cumplimiento de la etf. 21^a relativa a la formación bienal estaba disponible el registro sobre el curso de "Garantía de Calidad en Instalaciones Radiológicas y Médicas" para realizar en fechas comprendidas entre el 05/10/15 y el 02/11/15. El titular manifestó que no se presentó el suficiente personal expuesto para realizar dicho curso incumpliendo el requisito relativo a la formación bienal. _____
- 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. _____

- Estaban disponibles el informe dosimétrico del [REDACTED] de octubre de 2015 para dosímetros de solapa. Los valores de dichos informes son 0,0 mSv dosis acumuladas anuales e inferiores a 2,5 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 [REDACTED] C nº 1331. _____
 - Acelerador lineal [REDACTED] C 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 turnos de mañana, tarde y noche con los operadores registrados. _____
- Los registros sobre las verificaciones diarias están en formato electrónico. _____
- El número de tratamientos desde el 01/01/15 hasta el 30/10/15 asciende a 1169. _____

- 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. Estaban anotadas las revisiones semestrales del Servicio de Radiofísica y 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 dos de los aceleradores obteniendo: fondo en puerta y puesto de control del acelerador nº 1331, y hasta 5 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta y 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control del acelerador nº 2441. _____

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 personal con licencia de operador. _____

- La Unidad Variosource 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 tratamientos realizados desde el 01/01/15 hasta 30/10/15 asciende a 136. _____
- Estaba disponible el certificado de revisión y cambio de fuente de fecha 26/10/15 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 NTP de 418,385 GBq en fecha 12/10/15 y n/s 02-07-1476-004-101215-11308-34. _____
- 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 20 $\mu\text{Sv/h}$ 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 01/01/15 hasta octubre de 2015 se han realizado 12 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 firmado. _____
- Estaba disponible la documentación asociada a las dos últimas entregas de semillas. _____
- La última retirada de 99 semillas de I-125 por la empresa suministradora es de fecha 06/10/15. _____
- 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] 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 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 17/10/11 y monitor fijo [REDACTED]
[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. _____



DESVIACIONES

No han comunicado las bajas de los operadores D. [REDACTED], D. [REDACTED]
[REDACTED] (IS-28). _____

Los operadores D. [REDACTED] no disponen de dosímetro personal y sus licencia no están registrada en la instalación (IS-28). _____

- No han cumplido la etf. 21ª de su resolución de autorización relativa a la formación bienal. _____

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 dieciocho de noviembre de dos mil quince.

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, 19 de octubre 2015


JEFE SPIL



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Radiofísica Hospitalaria
Servicio de Protección Radiológica

23 Diciembre 2015

Consejo de Seguridad Nuclear

COMENTARIOS A DESVIACIONES EN ACTAS DE INSPECCIÓN

CSN/AIN/27/IRA/1379/15

CSN/AIN/28/IRA/1461/15

IRA/1379/

- La baja de actividad en la instalación del trabajador mencionado se procedió a realizarla desde el SPR el 24.11.2015.
- De las trabajadoras pendiente de Licencias, está en conocimiento de la Dirección de Enfermería del centro para que se proceda a su regularización.

IRA/1461/

- La baja de actividad en la instalación de los trabajadores mencionados se ha procedido a su comunicación en diferentes fechas según su periodo de contratación.
- Los trabajadores cuya Licencia no ha sido registrada en esta instalación, se incorporaron días antes de la fecha de la inspección y con un contrato temporal, y en la actualidad no trabajan en la instalación.
- Durante 2015 se procedió a organizar un curso de formación continuada que se suspendió por falta de inscripciones al mismo.



Dr. [Redacted]

Jefe del Servicio de Protección Radiológica
Unidad Radiofísica Hospitalaria

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/28/IRA/1461/15** de fecha seis de noviembre de dos mil quince, correspondiente a la inspección realizada en el Hospital Carlos Haya-Radioinmunoanálisis

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 los comentarios cierran la primera y tercera desviación del apartado correspondiente.

Madrid, 11 de Enero de 2016



Fdo.:



INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS