

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciséis de octubre de dos mil doce 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 Dª. [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 diecinueve licencias de operador en vigor. _____

- Disponen de cuatro licencias de supervisor en vigor y una licencia de supervisor no aplicada aún a la instalación (D^a. [REDACTED]).
- D^a [REDACTED] no dispone de licencia de operador. Tiene acreditación para uso de R-X.
- 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.

- Todos los trabajadores expuestos han sido clasificados como trabajadores categoría B, excepto el personal de Braquiterapia, clasificado como categoría A.

Se ha impartido un curso de formación continuada en materia de protección radiológica en relación al nuevo manual de protección radiológica de la instalación. Estaba disponible el registro de asistencia al mismo con fecha de 03/11/11.

- Estaban disponibles los informes dosimétricos del [REDACTED] septiembre de 2012 para dosímetros de solapa y de área. Los valores de dichos informes son inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas anuales e inferiores a 20,1 mSv periodo de cinco años para los dosímetros de solapa. El valor máximo para los dosímetros de área es 2,9 mSv para el mes de agosto en el dosímetro colocado ventana exterior TAC 16.
- El personal con licencia adscrito al Servicio de Radiofísica no dispone de dosímetro de solapa.
- El titular manifestó que el Servicio de Medicina Preventiva cita anualmente al personal con Licencia para efectuar reconocimientos médicos.
- Estaban disponibles los siguientes certificados de aptitud de los trabajadores expuestos de categoría A: D^a [REDACTED]

- No quedó constancia de que se solicite al CSN las aplicaciones de las licencias a la instalación radiactiva y que se notifiquen, así mismo, las bajas producidas. _____

2.-DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO. FUNCIONAMIENTO

- La instalación radiactiva se encuentra ubicada en el Servicio de Oncología Radioterápica (plata [REDACTED] Pabellón [REDACTED]) y Servicio de Urología (Pabellón [REDACTED]). _____

- 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], 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 y de hojas de registros sobre las verificaciones diarias. _____
- El número de pacientes desde el 01/01/12 hasta el 15/10/12 asciende a 1012. _____
- 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 [REDACTED] (no las averías). 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 los aceleradores obteniendo: fondo en puerta y puesto de control del acelerador línea [REDACTED], 26,6 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta y 1,4 $\mu\text{Sv/h}$ a 1,5 metros de la puerta del acelerador nº 1331 y 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control del acelerador nº 2411. _____

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 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 técnicos del Sº de Radiofísica, firmados por el radiofísico [REDACTED]. _____

[REDACTED] Estaba disponible la última verificación mensual de fecha 09/10/12. _____

[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] ". _____

- El número de personas tratadas desde el 01/01/12 hasta el 15/10/12 asciende a 182 pacientes. _____
- Estaba disponible el certificado de revisión y cambio de fuente de fecha 30/07/12 de [REDACTED] _____
- Disponen del certificado de retirada de la fuente gastada de Ir-192 y de los certificados de actividad y hermeticidad de la nueva fuente de Ir-192 [REDACTED] en fecha 24/07/12 y n/s 02-07-0643-004-072412-10759-98. _____
- 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 7,9 $\mu\text{Sv/h}$ 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 01/10/12 hasta el 15/10/12 se han realizado 23 implantes. ____
- Reciben las semillas de I-125 semanalmente a través del suministrador _____
- 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 09/10/12. _____

La última retirada de 265 semillas de I-125 por la empresa suministradora es de fecha 06/08/12. _____

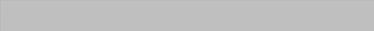
- En el almacén de residuos de la instalación de Medicina Nuclear hay 11.711 semillas decaídas. _____

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 _____ n/s 884 calibrado en e _____ en fecha 13/06/12; monitor portátil _____ n/s 1018, calibrado en _____ el 13/06/12; monitor portátil _____ sonda _____ n/s 2301-041 (utilizado en actividades de braquiterapia manual de implantación de semillas de I-125) calibrado en el _____ con fecha 17/10/11 y monitor fijo _____ n/s 393 en sala equipo braquiterapia. _____
- No disponen de programa de calibraciones y verificaciones de dichos monitores. _____
- Los equipos son verificados periódicamente pero no existen registros de tales verificaciones. _____

- Realizan vigilancia radiológica. 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 10). _____
- No quedó constancia de que se solicite al CSN las aplicaciones de las licencias a la instalación radiactiva y que se notifiquen, así mismo, las bajas producidas. _____
- D  no dispone de licencia de operador. _____

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 catorce de enero de dos mil trece.

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.





Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

U.G.C. de Radiofísica Hospitalaria
Servicio de Protección Radiológica

8 Febrero 2013

Consejo de Seguridad Nuclear

COMENTARIOS A ACTAS DE INSPECCIÓN

CSN/AIN/25/IRA/1461/12

CSN/AIN/25/IRA/0771/12

IRA/1461/

Algunas anotaciones:

- Apartado 1. Párrafo 5. La manipulación de los equipos en el proceso de control de calidad, verificaciones y dosimetría, lo realizan Técnicos Superiores adscrito a esta Unidad con la correspondiente licencia de operador.
- Apartado 1. Párrafo 9. Todo el personal adscrito a la UGC de Radiofísica Hospitalaria dispone de dosimetría personal individualizada.
- Apartado 2: "*Equipo de braquiterapia...*". Párrafo 1. El día de inspección el equipo se encontraba en uso pero sin tratamientos programados.
- Apartado 2. "*Implantes de semillas...*". Párrafo 2. Las semillas se reciben semanalmente, pero sólo aquellas semanas según programación de tratamientos.

IRA/0771/

- En la actualidad, y debido a los cambios en las técnicas diagnóstica de laboratorio, las máximas actividades recibidas de ^{125}I y ^3H son exentas, como queda reflejado en el Acta.
- 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.
- Se procederá a realizar un estudio sobre la desclasificación de la referida instalación.

[Redacted]
[Redacted]
Jefe del Servicio de Protección Radiológica
Director UGC de Radiofísica Hospitalaria
[Redacted]

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/25/IRA/1461/12** de fecha dieciséis de octubre de dos mil doce, correspondiente a la inspección realizada en el Hospital Carlos Haya-Radioinmunoanálisis

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

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

Madrid, 07 de MARZO de 2013



[REDACTED]
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS