

152951

CSN/AIN/25/IRA/0753/06

Hoja 1 de 8

ACTA DE INSPECCIÓN

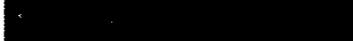
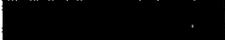
 Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día veinte de octubre de dos mil seis en el Complejo Hospitalario de Jaén, 

Que el **Complejo Hospitalario de Jaén**, (dependiente del SAS) es el explotador responsable de una instalación radiactiva de 2ª categoría con fines médicos y referencias **IRA/0753** e **IR/J-005/78** ubicada en el Servicio de Oncología Radioterápica, planta semisótano del Hospital Universitario Médico Quirúrgico del Complejo.

Que dispone de **Autorización de modificación (MO-3)** para desarrollar la actividad de "*tratamientos médicos mediante técnicas de radioterapia externa (teleterapia)*" de **29.11.04** y de notificación para la puesta en funcionamiento de la modificación (**NOTF**) de **27.12.05**, concedidas ambas por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección de control** a dicha instalación radiactiva.

Que la Inspección fue recibida por  Jefe de la Unidad de Oncología Radioterápica del Complejo Hospitalario de Jaén y  responsable del Servicio de Radiofísica y de Protección Radiológica, 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.- Cambios, modificaciones, incidencias

- Según se manifestó, desde la última inspección del CSN de 30.11.06:

- No se habían producido cambios en la titularidad, ni modificaciones en la instalación (dependencias, equipos y material radiactivo) ni en su documentación de funcionamiento (Reglamento y Plan de Emergencia). ___
- No se habían producido anomalías o sucesos que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. _____

2.- Personal, Trabajadores expuestos

- **Para dirigir** el funcionamiento de la instalación **existe un supervisor** provisto de la licencia reglamentaria, [REDACTED] vigente hasta 31.03.10 en el campo de "radioterapia" _____
- **Para manipular** los equipos y el material radiactivo existe personal provisto de licencia de supervisor u operador, en el campo de aplicación de "radioterapia".
 - **Supervisores:** [REDACTED]
 - **Operadores:** [REDACTED]
- **Operadores** con licencia en trámite de concesión: [REDACTED] (TERT) desde 26.04.06. _____
- **Se manifiesta** que se ha incorporado recientemente otra operadora, [REDACTED] con licencia vigente hasta 06.04.11 y para la cual se ha solicitado al CSN su aplicación en esta instalación. _____
- **Se manifiesta** que el supervisor con licencia en trámite desde 25.04.05, [REDACTED] no trabaja en el hospital. _____
- **Se ha realizado** la **clasificación radiológica** de los trabajadores expuestos en "**categoría A**". Se manifiesta que se consideran como tales al personal facultativo, técnico, de enfermería, auxiliar y celadores. _____
- **Se manifiesta** que en algunas ocasiones, en los puestos de celadores, se producen sustituciones sin que el responsable de la instalación y de protección radiológica tengan conocimiento de ello, de manera que estas personas no reciben la formación e información adecuada al riesgo radiológico asociado a su trabajo. _____

- Se manifiesta que **los trabajadores de la instalación conocen y cumplen** lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia interior de la instalación y normas de la instalación y que se va a proceder a distribuir una copia de dichos documentos dejando constancia documental de dicha entrega. _____
- Se manifiesta asimismo que se impartirá el **programa de formación** en los términos requeridos en la especificación nº 23 de la autorización. _____
- **El control dosimétrico** de los trabajadores expuestos se realiza mediante dosimetría individual con dosímetros TL y se dispone de sus historiales dosimétricos actualizados en las dependencias del Sº de Protección Radiológica (SPR). _____
- La gestión de los dosímetros personales está concertada con el Servicio de Dosimetría Personal _____ y la gestión interna (asignación, normas de utilización, recepción de valores de dosis, revisión de los mismos e información a responsables y los trabajadores) la realiza el SPR.
- Estaba disponible el informe del CND de 18.09.06 para trece trabajadores con lecturas dosimétricas correspondientes al **mes de agosto de 2006**, cuyos **valores son inferiores a 1 mSv** en dosis acumulada año y periodo (2002-2007) en todos los trabajadores, con la excepción de una trabajadora, _____ que presenta una **dosis mensual de 3,3 mSv** en dosis profunda y 4,1 mSv en dosis superficial. _____
- **Se manifestó** que se ha abierto una investigación sobre dichos valores. _____
- El informe presenta también la relación de trabajadores (dos) que no habían realizado el recambio del dosímetro en el mes de agosto. _____
- **La vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos se realiza en el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital. El responsable de protección radiológica manifiesta que se comunica a ese Servicio de Prevención quienes son trabajadores expuestos, los cuales son citados personalmente. _____
- **No estaban disponibles** los certificados de aptitud de los trabajadores expuestos de esta instalación radiactiva. _____

3.- Dependencias, equipos, material radiactivo autorizados

- **"Una sala de tratamiento (búnker)** que alberga un equipo de telecobaltoterapia, _____ provisto de fuente encapsulada de _____ de actividad máxima, y su sala de control"
- **"Una sala de simulación de tratamientos y de terapia superficial** que alberga un equipo simulador T _____ CL de 130 kV y 300 mA y dos equipos

de terapia por rayos x, un equipo [REDACTED] 50 kV y 5 mA y un equipo [REDACTED] 100 kV y 10 mA"

- Estas dependencias principales de la instalación disponen de **control de acceso y señalización** frente a riesgo a radiaciones ionizantes, "zona vigilada" (acceso desde la sala de espera a la sala donde se encuentran los puestos de control de la unidad [REDACTED] y del simulador) y "zona controlada" (las puertas de las dos salas, de tratamiento y de simulación. _____
- El día de la inspección el **equipo de telecobaltoterapia** se encontraba en funcionamiento, realizando tratamiento de pacientes en turno de mañana y el personal de operación presente, [REDACTED] disponía de licencia y portaba dosímetro TL. _____
- [REDACTED]
- **El equipo** se identifica como T [REDACTED] y mantenía visible la placa de identificación de su fuente [REDACTED] en uno de sus laterales donde figuran sus datos esenciales (n/s 5382, 190 [REDACTED] de Sept.02). _____
- **La sala de tratamiento** dispone en su puerta de control de acceso, señalización frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada de acceso prohibido" e indicadores luminosos que indican la posición de la fuente y la emisión de irradiación (sobre la puerta, verde/rojo) y además de interfono, circuito de TV y sonda de radiación en su interior con lector en consola de control. También el cabezal del equipo dispone de pieza móvil indicadora de su posición. _____
- Asimismo existen interruptores de emergencia visibles en el equipo, mesa de tratamiento y en consola de control y se encuentra disponible junto a la puerta la barra de introducción de la fuente en situación de emergencia. _____
- Se manifestó que diariamente y antes de iniciar los tratamientos y/o simulaciones, **se realizan verificaciones** de los equipos [REDACTED] por los radiofísicos y/o operadores, cuyos resultados quedan registrados en unas hojas que firma también el supervisor responsable y que permanecen archivadas en la instalación. Estaba disponible la hoja de verificaciones correspondiente al 20.10.06 de funcionamiento correcto del [REDACTED] _____
- Asimismo se dispone de hojas de verificación semanal y mensual de la Unidad de tratamiento [REDACTED] sistemas complementarios de seguridad. _____
- **Se dispone de registros** sobre el funcionamiento de la unidad (horas de conexión y desconexión, resultados de verificaciones y número de pacientes tratados (de 10 a 20 pacientes diarios). _____

- Durante la inspección se midieron tasas de dosis de 11,1 microSv/h en los lados del cabezal, de 25,5 microSv/h junto a colimadores, de 0,6 microSv/h en mesa de tratamiento y de 0,2 microSv/h en puesto de control de operadores, zona de cabinas y sala de espera. _____
- Los equipos de telecobaltoterapia y simulador son sometidos a **revisiones periódicas de mantenimiento** según calendario anual y reparados por la empresa [REDACTED]. Estaba disponible la documentación correspondiente a las últimas revisiones de **9 y 10 de octubre de 2006** (nº de parte 6006259 y nº 6006260 respectivamente) efectuadas por el técnico [REDACTED] según protocolos y sin observaciones en su resultados finales. Anotadas en el diario de operación. _____
- **Se realizan controles de hermeticidad** y ausencia de contaminación de la fuente [REDACTED] de la unidad de telecobaltoterapia. La empresa [REDACTED] efectúa los frotis y la entidad [REDACTED] sus lecturas y análisis de resultados. _____
- Estaba disponible el **último informe** elaborado por [REDACTED] el **16.09.06** (Certificado nº her/039/06) sobre el frotis de 14.08.06 donde se certifica la estanquidad de la fuente. _____
- Se ha llevado a cabo un simulacro de emergencia en la unidad de cobaltoterapia según procedimiento, el 14.03.06 y se dispone de registros sobre el mismo. _____
- En relación con los dos **equipos de terapia superficial**, se manifiesta que el equipo [REDACTED] **no se utiliza** y el equipo [REDACTED] **se sigue utilizando** aunque con una carga de trabajo muy pequeña. Se dispone de registros sobre los pacientes tratados. El último día registrado corresponde al 30.08.06 (dos pacientes.) _____
- Otras dependencias y equipo autorizado es: *“Una sala de tratamiento (búnker) que alberga un acelerador lineal de electrones [REDACTED] (fotones de hasta 18 MV y electrones de hasta 21 MeV y parte de la galería de servicio que transcurre debajo del búnker”* _____
- El equipo S [REDACTED] n/s 4028 de nov 2004, objeto de la última modificación y con notificación de puesta en marcha de 27.12.05, se encontraba realizando tratamiento de pacientes en turno de mañana con las operadoras [REDACTED] que disponen de licencia en vigor y portaban dosímetros TL. _____
- Se dispone de control de acceso a estas dependencias desde la entrada al [REDACTED] _____

- Se dispone de **señalización** frente a riesgo a radiaciones ionizantes en la puerta de acceso al búnker, como "**zona de acceso prohibido**". Dicha puerta es motorizada y blindada con plomo y parafina y mantiene la señalización óptica y acústica asociada a su apertura y cierre. _____
- La sala de tratamiento dispone de circuito de TV con dos cámaras, una fija y otra móvil y monitor en puesto de control; de interfono bidireccional puesto de control-sala de tratamiento y de varios interruptores de emergencia, tanto en el interior de la sala en armario de equipo, mesa, mando y en distintas paredes de la sala, como en la zona de control. _____
- Durante el funcionamiento del equipo con RX de 6 MeV se comprobó la visualización de los parámetros en la pantalla de control, el bloqueo asociado al cierre de puerta, las señalizaciones luminosas (blanca, verde y roja, según el estado del acelerador), la lectura de la sonda de irradiación y del monitor de TV y se midieron tasas de dosis en puesto de operador y zona de puerta de 0,2 microSv/h. _____
- Se manifestó que el equipo es **revisado periódicamente y reparado** por la empresa [REDACTED]. **No estaba disponible** el contrato con dicha entidad. Las actuaciones de dicha entidad se archivan en las dependencias del SPR. _____
- Estaba disponible su **Diario de Operación** sellado y registrado por el CSN con el nº **299.05**, que contemplaba el periodo desde 20.01.06 a 20.10.06, con anotaciones sobre su funcionamiento en cuanto a resultados de verificaciones diarias y averías o incidencias. _____
- Se dispone de registros sobre las verificaciones diarias de la unidad [REDACTED] 4028, donde se reflejan los parámetros de funcionamiento del equipo, los resultados son firmados por el TER y Radiofísico. _____
- **La última verificación** correspondía al día 20.10.06 y **la última revisión** anotada en el diario de operación era de 19.09.06, **no estaba disponible** el parte de trabajo correspondiente. _____
- **La última avería** registrada en el diario de operación era de 30.08.06 con actuación de Siemens de 4 y 5 de septiembre. **El último parte de trabajo** (nº 2460177) correspondía al 11.09.06 y **no se correspondía** con ninguna incidencia anotada en el diario de operación. _____
- En relación la **zona de la galería de servicio** que forma parte de las dependencias de la instalación se manifiesta que se mantienen las condiciones radiológicas y de acceso vistas y descritas en la inspección previa a la puesta en marcha del acelerador y que no se ha realizado ninguna intervención por parte de personal de mantenimiento en dicha zona. _____
- El SPR ha elaborado un protocolo de actuación para el trabajo en dicha zona que había sido entregado al Subdirector de Mantenimiento. _____

- **Material radiactivo encapsulado**
- El material radiactivo encapsulado autorizado, además de la fuente de Cobalto incorporada en la Unidad de Telecobaltoterapia son "dos **fuentes encapsuladas de** [REDACTED] **de actividad máxima cada una para chequeo y calibración**" _____
- Las dos fuentes se encontraban **almacenadas y señalizadas** en sus contenedores, en las dependencias del servicio de PR. **No estaban disponibles** sus certificados de actividad y hermeticidad. Ambas fuentes se identificaron como [REDACTED] _____
- Durante la inspección se midieron 82,26 microSv/h en contacto con la fuente a) y 13 microSv/h y 1 microSv/h en contacto con sus contenedores. _____
- **Se manifiesta** que para la realización de las pruebas de hermeticidad de estas fuentes, se ha elaborado por parte del SPR un protocolo de actuación que ha sido remitido al CSN para su aprobación. _____
- **No estaba disponible** el acuerdo con firma suministradora o entidad autorizada que asegure la devolución o retirada de todas las fuentes radiactivas cuando se encuentren fuera de uso. _____

4.- Vigilancia radiológica y equipamiento. Procedimientos.

- La instalación dispone de **detectores de radiación, fijos y portátiles**, para la vigilancia radiológica.
- **Monitor portátil** [REDACTED]. Dispone de certificado de calibración en origen de 24.10.05. _____
- **Monitor portátil** [REDACTED], con etiqueta de calibración del fabricante de 19.09.96. _____
- **Monitor portátil** [REDACTED] sin indicaciones sobre calibración o verificación. _____
- **Monitores fijos** en las salas de tratamiento de la unidad de cobalto ([REDACTED] k n/s 806) y del acelerador con sonda en el interior de las mismas y lectura en los puestos de control lectura, con indicadores luminosos óticos y acústicos. _____
- **No se dispone** de procedimiento escrito que establezca un programa de calibraciones y verificaciones para dichos detectores. _____
- **Se realiza la vigilancia y el control** de los niveles de radiación en las dependencias de la instalación y se dispone de registros sobre los mismos. _____



- **Mensualmente**, mediante tres dosímetros de área, ubicados dos en las puertas de las salas de la unidad de Cobalto y del acelerador y el tercero en el puesto de control del acelerador. Son leídos también por el  y gestionados por el SPR. Estaban disponibles las lecturas desde enero a agosto de 2006 con resultados de fondo. _____
- **Cada dos meses**, mediante el monitor  se controlan varios puntos en la unidad de cobalto (4) y en el acelerador (3). Los resultados se reflejan en hojas de trabajo con tasas máximas y medias. Estaban disponibles los registros correspondientes a 31.05.06, 12.07.06 y 19.10.06.
- Se manifiesta que no se ha colocado ningún dosímetro TL, ni se ha establecido un punto de control periódico en la galería de servicio. _____
- Se manifiesta que no se ha producido desde la inspección anterior ninguna intervención por parte de personal del hospital en la zona de la galería que transcurre por debajo del búnker del acelerador. _____

6.- Documentación de funcionamiento

- El titular había remitido el **informe anual**, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el **año 2005** al CSN dentro del plazo reglamentario (31.03.06 nº 8003). _____

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 veinte de octubre de dos mil seis.



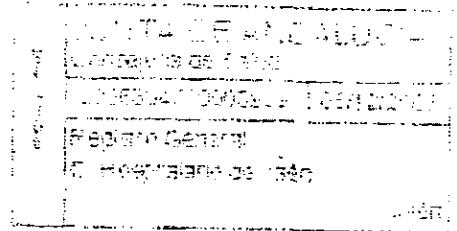
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **Complejo Hospitalario de Jaén** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Servicio: Andalucía de Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN

Jaén 4 de Diciembre de 2006

**CSN
 C/ Pedro Justo Dellmans 11
 28040 Madrid**



**Asunto: Respuesta al Acta de Inspección de Radioterapia (IRA 0753)
 Referencia: CSN/AIN/25/IRA/0753/06
 Fecha: 30 de Noviembre de 2006.**

Estimados Sres:

Adjunto se remite la copia conformada del acta de inspección, junto con la siguiente documentación:

- Certificados de aptitud (médica) correspondientes al personal clasificado en categoría A.
- Partes de trabajo de Siemens de la intervenciones descrita en la página 6 del Acta de Inspección.
- ANEXO: REPAROS al TRÁMITE

Atentamente le saluda,

**Director Gerente,
 EL DIRECTOR MÉDICO**



*Entrada CSN 12.12.06
 n° 23638*

- HOSPITAL UNIVERSITARIO MÉDICO QUIRÚRGICO
- HOSPITAL UNIVERSITARIO NEURO-TRAUMATOLÓGICO
- HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. SAGAZ



ANEXO: REPAROS AL TRÁMITE

Respecto al apartado 2, correspondiente a personal, queremos corregir los siguientes datos:

- [REDACTED] ya no trabaja en el Complejo Hospitalario de Jaén
- La licencia de [REDACTED] ya se ha resuelto favorablemente.
- También se envían los certificados de aptitud de los trabajadores (documentación ajunta).

Respecto al apartado 3, correspondiente a Dependencias, equipos y material radiactivo autorizado:

- De la página 6, párrafo 4, donde dice "No estaba disponible el contrato de mantenimiento", decir que ya se encuentra disponible en el Servicio de PR y Radiofísica el contrato de mantenimiento del Acelerador [REDACTED]
- De la página 6, párrafo 7, donde dice que "...no se estaba disponible el parte de trabajo correspondiente a la última el parte de trabajo citado (19.09.06)", decir que ya se encuentra archivado dicho parte de trabajo en el Servicio de PR y Radiofísica, cuya fotocopia se adjunta a este anexo.
- De la página 6, párrafo 8, donde dice "El último parte de trabajo (2460177) correspondía al 11.09.06 y que no se correspondía con ninguna incidencia anotada en el diario de operación", decir que dicho parte corresponde a la actuación descrita en el diario de operaciones y que la fecha de actuación de [REDACTED] se refleja en la columna "señalada" (Día 5, duración 3.58 horas normales). Y la fecha a la que se refiere el acta describe la semana que tuvo lugar dicha actuación (del 5.09.06 al 11.09.06). Se adjunta fotocopia del parte de [REDACTED]
- De la página 6, párrafos 9 y 10, referentes a la "Galería de Servicio" decir que el 29 de Noviembre se colocaron dos dosímetros de área (dosímetros "9" y "10" de Noviembre) en la zona de mayor tasa de dosis registrada (en la comprobación de blindajes), uno se dejará 1 mes colocado y el otro 3 meses. Aprovechando la estancia en la galería se midieron tasas de dosis, con el monitor de radiación 451P, en condiciones normales de trabajo y el valor obtenido fue FONDO.

Respecto al apartado 4, correspondiente a vigilancia radiológica y equipamiento:

- Actualmente se está adecuando el protocolo P10-Verificación de detectores, para los monitores de radiación ambiental

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/25/IRA/0753/2006**

De fecha: **20 octubre de dos mil seis**

Correspondiente a la inspección realizada a: **"Complejo Hospitalario de Jaén" (RT).**

El Inspector que la suscribe declara en relación con las manifestaciones al contenido del Acta en el trámite a la misma, lo siguiente:

- 1.- Personal.- Se aceptan comentarios.**
- 2.- Dependencias, equipos y material radiactivo (distintos párrafos) se aceptan comentario, no modifican contenido de acta,**
- 3.- Vigilancia radiológica y equipamiento, se aceptan comentarios no modifican contenido de acta**

Madrid, 7 de febrero de 2007

Fdo.: 
**INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS**