Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [redacted], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día veinte de junio del año dos mil dieciocho, en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES**, sito en La [redacted], Granada.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a tratamiento de pacientes por técnicas de radioterapia y la irradiación de derivados sanguíneos, cuya autorización vigente (MO-09) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas. Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital, en fecha 14 de febrero de 2018.

La Inspección fue recibida por D. [redacted], responsable de radiofísica y Jefe del Servicio de Protección Radiológica, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

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

UNO. INSTALACIÓN.

ACELERADOR [redacted]

- Se encuentra instalado y dispuesto para su utilización, en la planta sótano, un acelerador lineal de electrones [redacted] modelo [redacted] con número de serie 154547, y con energías de 6 MV para fotones (600 UM/min) y energías de 4 y 9 MeV para electrones. Puede emitir sin filtro aplanado (modo "flattening filter free", o FFF) a 6 MV con una tasa de dosis de 1400 UM/min.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- El acelerador dispone de un sistema de imagen [redacted] de kV con [redacted] n/s 336564, con generador de rayos X de potencia 40 kW, permitiendo adquisición de imágenes de 70 hasta 150 kV.

TAC

- Se encuentra instalado y dispuesto para su utilización, un equipo de Tomografía Axial Computerizada, [redacted], con generador de 140 KVp de tensión máxima y 800 mA de corriente máxima, con nº de serie FEC800254.

IRRADIADOR

- Disponen de un irradiador biológico [redacted] modelo [redacted] nº/de serie 62, con fuente radiactiva de Cs-137 de [redacted] en fecha 2008 nº/de serie 2315.
- La descripción y documentación asociada al acelerador [redacted], TAC e Irradiador, están descritas en el acta de referencia **CSN/AIN/33/IRA-0922/2018** y fecha veintidós de mayo del año dos mil dieciocho.

ACELERADOR [redacted]

Disponen en la planta sótano, en un recinto blindado, señalizado y provisto de acceso controlado, un acelerador lineal de electrones, de la firma Varian modelo [redacted] nº/ de serie 272420.

SEMILLAS DE I-125

- En la gammateca del radioquirófano de implantes, se almacenan las fuentes de I-125 destinadas a implantes.

BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA

- En un recinto blindado, señalizado, provisto de acceso controlado, mediante mecanismo de interrupción de operación, se encuentra un equipo de la firma [redacted] nº serie 31451, que alberga una fuente radiactiva de Ir-192, nº de serie D36G7093 de [redacted] de actividad en fecha 06/03/18, , así como su contenedor de emergencia nº de serie 13719.

FUENTES RADIACTIVAS ENCAPSULADAS

- Disponen de tres fuentes de Sr-90, con nº de serie 00622003 ([redacted] en fecha 22/12/03), nº de serie 1041 ([redacted] en fecha 30/12/90) y nº de serie 1105 ([redacted] en fecha 01/10/74). Han superado el límite de actividad autorizado para las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, establecido en [redacted] en su autorización de funcionamiento.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Disponen de un listado con los detectores de radiación pertenecientes al Servicio de Radioterapia.
- Disponen de procedimiento para la calibración y verificación de los detectores de radiación.
- Realizan verificaciones funcionales.
- No disponen de registros de la verificación de medida de los detectores de radiación.

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron tasas de dosis de 3,3 µSv/h junto al equipo, de braquiterapia de alta tasa, con fuente en reposo, y 0,3 µSv/h en puerta de acceso a la sala de braquiterapia.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La descripción y documentación asociada al personal de radioterapia, están descritas en el acta de referencia **CSN/AIN/33/IRA-0922/2018** y fecha veintidós de mayo del año dos mil dieciocho.

CINCO. DOCUMENTACIÓN, GENERAL.

ACELERADOR

- Se realizan revisiones preventivas cuatrimestrales del acelerador. Estaban disponibles el certificado de revisión preventiva de Varian de fecha 20/13/18 y el certificado de intervención de fecha 21/05/18.
- Disponen de registros en formato electrónico y en papel sobre los usuarios del acelerador.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

SEMILLAS DE I-125

- Disponen de los albaranes de compra de semillas de I-125.
- Desde el comienzo de las actividades de semillas de I-125, no se ha realizado ninguna retirada. No se disponen de registros con el nº de semillas almacenado.
- El registro informático sobre las actividades con semillas de I-125 no está actualizado y no dispone de todos los datos necesarios para su trazabilidad.

BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA

- Disponen del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de Ir-192 de Ir-192, nº de serie D36G7093 de [redacted] de actividad en fecha 06/03/18 y fabricada por [redacted]
- Disponen del certificado de retirada de [redacted] de la anterior fuente de Ir-192 de [redacted] con n/s D36G6538 de fecha 13/03/18.
- Disponen del registro de fecha 13/03/18 sobre el cambio de fuente y comprobaciones.
- Disponen de registros sobre las revisiones propias diarias y tras cambio de fuente.
- Registran las fuentes de alta actividad en la sede electrónica del CSN.
- Disponen del acuerdo de devolución de fuentes con [redacted]

FUENTES RADIACTIVAS ENCAPSULADAS

- No disponen de las pruebas de hermeticidad anual de las fuentes de Sr-90.

GENERAL

- Disponen de los diarios de operación, correspondientes a los aceleradores lineales de electrones: CL-2100 de ref. 184/14; [redacted] de ref. 186/14; implantes de ref. nº 73/14; braquiterapia de alta tasa de ref.204/12 y simulador e irradiador de ref. 74/14.
- Disponen de registros de vigilancia radiológica en fecha 17/05/18.
- No han enviado al CSN los informes anuales del año 2016 y 2017.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

SEIS. DESVIACIONES.

- No han enviado al CSN los informes anual de los años 2016 y 2017 (incumplimiento del punto 1.3 del anexo I de la IS-28 de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).
- Han superado el límite de actividad autorizado para las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, establecido en [redacted] en su autorización de funcionamiento.
- No disponen de registros de la verificación de medida de los detectores de radiación (incumplimiento del punto I.9 de la IS-28).
- El registro informático sobre las actividades con semillas de I-125 no está actualizado y no dispone de todos los datos necesarios para su trazabilidad.
- No disponen de las pruebas de hermeticidad anual de las fuentes de Sr-90 (incumplimiento del punto II.B.2 de la IS-28).

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 tres de julio de dos mil dieciocho.

[redacted]

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

ALEGACIONES EN DOCUMENTO ADJUNTO

[redacted]

Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

FECHA: 19 de julio de 2018

N/ref.: ____/__ ____/__

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.
Unidad de Instalaciones Médicas
C/ Justo Dorado, 11.
28040 MADRID.

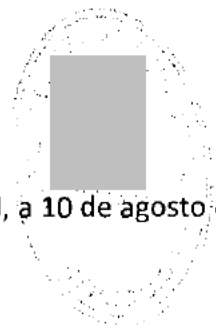
ALEGACIONES AL ACTA **CSN/AIN/34/IRA/0922/2018**

1. Desviaciones 1-4: Se enviarán al CSN los informes anuales citados antes de que finalice el mes de septiembre. En estos informes se incluirán los resultados de la actualización del registro de semillas de I-125 demandados en la Desviación 4.
2. Desviación 2: En el mismo plazo mencionado anteriormente se pedirá al CSN una aceptación expresa de modificación de la actividad de las fuentes encapsuladas de Sr-90 usadas para calibración. Se considerará la retirada de una de ellas.
3. Desviaciones 3-5: Se retomará el procedimiento de verificaciones de monitores de radiación y el de pruebas de hermeticidad de las fuentes de Sr-90. Se adjuntarán en la documentación a mandar al CSN.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/34/IRA-0922/2018**, correspondiente a la inspección realizada en **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES,** el veinte de junio del año dos mil dieciocho, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios remitidos por el titular, que subsanan desviaciones.



En Madrid, a 10 de agosto de 2018

Fdo.: