

## ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>a</sup> [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día cinco de noviembre de dos mil trece en el Hospital de Mérida, [REDACTED] en Mérida, Badajoz.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido con fines médicos cuya autorización de funcionamiento (PM) fue concedida por la Dirección General de Ordenación Industrial, Energía y Minas de la Junta de Extremadura en fecha 22 de junio de 2005 (NOTF-PM 02.01.07).

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Oncólogo Radioterapeuta, Jefe del Servicio y Supervisor y por D. [REDACTED], Radiofísico y Supervisor quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que el/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.- Situación de la instalación (Cambios, modificaciones, incidencias)**

- Según consta en la autorización de funcionamiento (PM), "*Hospital de Mérida del Servicio Extremeño de Salud*" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con referencias administrativas *IR/02/05 e IRA/2759*, ubicada en la planta -1 [REDACTED] está autorizada a realizar "*tratamiento de pacientes*

(teleterapia)" mediante la posesión y uso de "un acelerador lineal de electrones" y de "dos fuentes encapsuladas de Sr-90". \_\_\_\_\_

- Desde la inspección del CSN de 05.07.12 reflejada en el acta nº 06/12:
  - o No se habían producido cambios ni modificaciones en los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999, modificado por RD 35/2008, Reglamento de Instalaciones nucleares y radiactivas. \_\_\_\_\_
  - o No se habían producido incidencias ni sucesos radiológicos notificables (Instrucción CSN IS-18). \_\_\_\_\_
  - o No se han registrado comunicaciones de deficiencias (artículo 8 bis del Reglamento de Instalaciones nucleares y radiactivas). \_\_\_\_\_
- El día de la inspección el acelerador lineal se encontraba operativo realizando tratamiento a pacientes, según se detalla en el apartado nº 3 del acta. \_\_\_\_\_
- En las dependencias del Servicio de Radioterapia, existe también un equipo simulador, \_\_\_\_\_, inscrito en el registro de equipos de rayos X de diagnóstico médico de la Junta de Extremadura con la referencia RX/BA-1375 en enero de 2007. \_\_\_\_\_

El día de la inspección este equipo estaba operativo, pero sin funcionar según se describe en el apartado nº 3 del acta \_\_\_\_\_

## 2.- Personal y trabajadores expuestos.

La instalación dispone de personal con licencia de supervisor vigente en campo "radioterapia": a) Oncólogos Radioterapeutas (3), \_\_\_\_\_, Jefe del Servicio (23.12.16) \_\_\_\_\_ (02.11.17) y \_\_\_\_\_ (28.04.14) y b) Radiofísicos Hospitalarios (1), J \_\_\_\_\_ (02.11.17). \_\_\_\_\_

- Se manifiesta la baja de \_\_\_\_\_, Radiofísico. \_\_\_\_\_
- El titular tiene establecido en su documentación (RF 3.1) la línea de responsabilidad entre supervisores donde se indica que se designará con anotación en el diario de operación de un "supervisor de servicio" como responsable de dirigir el funcionamiento de la instalación durante \_\_\_\_\_ periodo. \_\_\_\_\_

- En el diario de operación cada día se registra y firma el supervisor responsable, un médico durante los días de tratamiento y un radiofísico los días de realización de controles de calidad o de intervención de la casa de asistencia técnica o bien ambos. \_\_\_\_\_
  - La instalación dispone de personal con licencia de operador vigente o en trámite en el campo de "radioterapia" (4): \_\_\_\_\_, TERT (22.04.15), \_\_\_\_\_ (02.11.17), \_\_\_\_\_ (trámite) y \_\_\_\_\_ TERT (23.12.16). \_\_\_\_\_
  - Estos técnicos operan también el equipo TAC simulador y la operadora \_\_\_\_\_ colabora en las tareas de Radiofísica como dosimetrista.
  - Se manifiesta la baja de los operadores \_\_\_\_\_ en enero 2013 y de \_\_\_\_\_ en julio 2013, pendientes de notificar al CSN. \_\_\_\_\_
  - En la instalación trabaja también personal DUE (1), personal auxiliar (1), personal administrativo (1) y personal celador (1). \_\_\_\_\_
  - En la instalación se ha continuado con la contratación de técnicos de Radioterapia de la bolsa de trabajo como personal de apoyo, nunca como operadores de máquina, para sustituciones temporales, principalmente en los meses de verano. \_\_\_\_\_
- Se informa de esta situación para tres técnicos, \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_. Se comprueba que sus nombres figuran en el diario de operación entre los operadores del día. \_\_\_\_\_
- La organización del personal de la instalación la lleva a cabo el Jefe de Servicio, Supervisor \_\_\_\_\_: \_\_\_\_\_
- Actualmente la jornada de trabajo en la instalación es de mañana con prolongación hasta las 16,30 de la tarde y se asignan de tres a cuatro técnicos por máquina de manera que el operador de máquina sea siempre personal con licencia. En las comprobaciones del diario de operación en distintos meses se observa que al menos dos de las personas asignadas por día cumplen esta condición. \_\_\_\_\_
  - El titular había realizado y mantiene la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos que figura en su documentación de funcionamiento, RF punto 3.3, incluyendo en "categoría A" al personal con licencia (supervisores, operadores) y personal DUE. \_\_\_\_\_

- Se dispone de archivo con la entrega individualizada de los documentos de funcionamiento RF y PEI al personal de la instalación. Se comprobó que al menos dos de las personas contratadas en 2013 disponían de este documento ("recibí"), [REDACTED] el 13.08.13 y [REDACTED] 02.07.13. \_\_\_\_\_
- El titular a través de la Unidad de Radiofísica había impartido a los trabajadores expuestos de la instalación formación continuada en materia de seguridad y protección radiológica (nov 2010) y cumpliendo la periodicidad bienal obligatoria de nuevo el 6 de noviembre de 2012. Se disponía de registros sobre programa, contenido (legislación y protección radiológica Operacional) y asistentes con firma de los mismos. \_\_\_\_\_
- El titular a través de la Unidad de Radiofísica había llevado a cabo el Simulacro de Emergencia anual según lo establecido en su Plan de Emergencia interno el 17.12.12 con registro firmado de los asistentes. \_
- El personal auxiliar, del servicio de limpieza y personal celador (no son clasificados como trabajadores expuestos), habían recibido información sobre la instalación radiactiva en julio 2010 según constaba en actas anteriores. \_\_\_\_\_
- El titular realiza el control y vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos de la instalación mediante dosímetros DTL de lectura mensual a través del Servicio de Dosimetría personal [REDACTED] d [REDACTED] no hay constancia de que ningún trabajador sea expuesto al mismo tiempo en otras instalaciones y dispone de archivo con los historiales dosimétricos actualizados. También puede acceder a los mismos vía "on line" con clave de acceso \_\_\_\_\_
- Dispone de un dosímetro rotatorio que asigna a los trabajadores temporales o hasta la solicitud del dosímetro individual. Actualmente este dosímetro no está asignado a ningún trabajador. \_\_\_\_\_
- El centro lector remite un informe mensual por grupo de usuarios; los valores correspondientes al último informe de octubre de 2013, son todos ellos inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas año (fondo) y dosis periodo cinco años (fondo). \_\_\_\_\_
- [REDACTED] no hay registros sobre incidencias en el uso, recambio de dosímetros ni [REDACTED] las asignaciones de dosis de los informes. \_\_\_\_\_

- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través de la Unidad Básica de prevención del Hospital de Mérida. Se dispone de la certificación médica de aptitud expedida por dicha Unidad de 14 de noviembre de 2013 donde se incluyen las fechas y resultados periódicos e iniciales correspondientes a 2012-10213. \_\_\_\_\_
- Asimismo se dispone de documento expedido por la citada Unidad de Prevención de cita obligatoria para el reconocimiento anual periodo 2013-2014 que incluye a supervisores, operadores y DUE. \_\_\_\_\_

### 3.- Instalación, dependencias y equipos

#### 3.1.- Acelerador lineal

- La autorización incluye en su condicionado:
  - **Etf nº 3 (dependencias)** "Un búnker para un acelerador, sala de control y dependencias auxiliares" \_\_\_\_\_
  - **Etf nº 8 (equipo)** "Un acelerador lineal de electrones marca \_\_\_\_\_ emisor de fotones de 6 y 18 MV y electrones entre 6 y 21 MeV"
- El día de la inspección 05.11.13, el acelerador \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s 70-4112, se encontraba realizando tratamiento de pacientes en turno de mañana con periodo extendido, supervisores responsables, \_\_\_\_\_ y operadores, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ G \_\_\_\_\_, también p \_\_\_\_\_ operador con licencia en trámite). \_\_\_\_\_
- El acelerador dispone de identificación dentro del armario en chapa troquelada como \_\_\_\_\_ n/s 70-412 fabricado en marzo 2005 y dispone de marcado CE 0123, verificada en actas anteriores. \_\_\_\_\_
- En su exterior figura la firma de la casa comercializadora y dispone de señalización externa con distintivo básico de norma UNE 73-302. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de control de acceso a sus dependencias desde el exterior del Servicio de Radioterapia desde al menos cuatro zonas del hospital. Todas ellas permanecen cerradas al finalizar la jornada. \_\_\_\_\_
- Las puertas que dan acceso a la sala de control y a las cabinas de pacientes se encuentran señalizadas frente a riesgos a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" y la puerta de la sala de tratamiento "de acceso prohibido" \_\_\_\_\_

- Esta sala de tratamiento dispone de puerta blindada y motorizada y sistema de embrague para su apertura manual en caso necesario y entrada en laberinto simple, de circuito de TV con dos cámaras, una fija y otra móvil una de ellas con zoom y monitor en puesto de control, de interfono bidireccional puesto de control-sala de tratamiento y de varios interruptores de emergencia (interior de la sala en armario de equipo, mesa, mando y paredes de la sala y en exterior de la sala en el puesto de control). \_\_\_\_\_
- Dentro de la sala existe una sonda de radiación en pasillo del laberinto con monitor de lectura en uno de los laterales de la puerta e indicación óptica roja por radiación. \_\_\_\_\_
- El estado del acelerador queda señalizado por un semáforo en torre (verde, blanca y roja) en el interior y exterior de la sala. \_\_\_\_\_
- Durante el funcionamiento del equipo en modo tratamiento de un paciente con fotones de 6 MV y gantry en distintas posiciones (180° y 52°), se comprobó la visualización de los parámetros en la pantalla de ttos (modo emisión, energía, unidades monitor, tamaño de campo y orientación del gantry y barra luminosa de progreso de irradiación) y la posición de la llave inserta de la consola en programación o irradiación, así como la lectura de tasas de dosis en el lector de la sonda de radiación y el funcionamiento de la luz roja de alarma por radiación dentro de la sala, funcionamiento del monitor de TV y de las luces de estado de acelerador. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección y en las condiciones citadas se midieron tasas de dosis en puesto de control del acelerador y puerta de la sala de tratamiento, inferiores a 0,5  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_

Todos los días antes de comenzar los tratamientos los operadores realizan las comprobaciones diarias del control de calidad para las energías utilizadas así como la verificación de las seguridades y condiciones de funcionamiento según unas fichas elaboradas al efecto e implantadas en 2010. Estos registros se complementan con la "lista de revisión del [REDACTED]" y se archivan en el puesto de control. El resultado global se anota en el diario de operación. \_\_\_\_\_

Disponibles las verificaciones solicitadas y realizadas el día de la inspección 5 de noviembre de 2013 así como de las de otras semanas, no se observan parámetros sin rellenar o comentarios en las fichas. \_\_\_\_\_

- El [REDACTED] manifestó que la comprobación de las paradas de emergencia (de frecuencia semanal) es realizada por el mismo. \_\_\_\_\_
- En relación con el problema del funcionamiento del interfono que tiene no funciona del todo correctamente, existe el compromiso de su reparación a través del servicio de mantenimiento del hospital. \_\_\_\_\_
- Existe la posibilidad de trabajar en varios modos servicio, tratamiento e investigación con distintas claves de acceso y con clave por operador para realizar los tratamientos. \_\_\_\_\_
- La entidad suministradora del acelerador [REDACTED] realiza los mantenimientos preventivos (4/año) y correctivo. \_\_\_\_\_
- El contrato disponible en la instalación y comentado en actas anteriores finalizaba el 31 de julio 2011. Así mismo Siemens había asegurado dicho mantenimiento por un periodo de diez años desde la fecha de fin de fabricación de ese modelo. \_\_\_\_\_
- No estaba disponible el contrato vigente que asegurase la intervención de la [REDACTED] en el acelerador autorizado. \_\_\_\_\_

La casa [REDACTED] comunica a sus clientes mediante "advertencias de seguridad" de problemas detectados en sus aceleradores y de sus posibles soluciones. En 2013 [REDACTED] había informado a este titular (cliente) de una alerta de seguridad in situ nº THD22/13/S sobre el uso incorrecto del modo [REDACTED]. El titular manifestó que este aviso no les afectaba. Existe parte de intervención de [REDACTED] de 01.10.13 realizado por el técnico [REDACTED] [REDACTED] indicando "realizar modificación TH022/13/S sin afectar a dosimetría" \_\_\_\_\_

- Se dispone del archivo con los partes de intervención en las dependencias de la instalación. Disponibles los partes solicitados del último mantenimiento preventivo correspondiente a los 12 meses según protocolo 1º día y 2º día realizado los días 30.09.13 y el 01.10.13 por el citado técnico [REDACTED] respectivamente y de la avería reparada en esas mismas fechas reflejada en otro parte de intervención por problemas en mando de mesa de pacientes. \_\_\_\_\_
- Estos informes de intervención están cumplimentados y firmados por ambas partes y en los informes de averías se indica algunas veces si existe o no afectación a la dosimetría. \_\_\_\_\_

- El titular asegura que estas partes se realizan tras la intervención en la máquina y llegan por e-mail a la instalación de forma inmediata. \_\_\_\_\_

### 3.2 Simulador

- Dentro de las dependencias del Servicio de Radioterapia y colindante con la sala de tratamiento del acelerador, se encuentra otro recinto blindado en cuyo interior está instalado un TAC helicoidal \_\_\_\_\_ con un tubo \_\_\_\_\_ n/s 31224 de 150 kV y 350 mA. \_\_\_\_\_
  - Dispone de varias identificaciones exteriores entre ellas una etiqueta en su zona posterior en la que figuran datos sobre marca, modelo, nº de serie y Marcado CE (CE D197). No se localizó la señalización exterior de alerta a radiación con el distintivo del símbolo básico de radiación de la norma UNE 73-302 \_\_\_\_\_
  - Este equipo continua utilizándose únicamente como simulador en los tratamientos de pacientes del servicio de oncología radioterápica. \_\_\_\_\_
  - El supervisor \_\_\_\_\_ confirmó el arreglo provisional del marco de la puerta de la sala del simulador y que todavía estaba pendiente la reparación definitiva. \_\_\_\_\_
  - La casa \_\_\_\_\_ realiza el mantenimiento preventivo (3 veces/año) y correctivo. No estaba disponible el contrato entre titular y \_\_\_\_\_ que garantice este servicio durante los próximos meses. \_\_\_\_\_
  - Se dispone de archivos en el Sº con las intervenciones realizadas. Disponible el informe de intervención solicitado de 26.09.13 del último mantenimiento programado llevado a cabo por el técnico \_\_\_\_\_ y firmado por ambas partes (cliente \_\_\_\_\_). Se indica que el equipo cumple todas las especificaciones y la no afectación a la dosis y a la calidad de imagen. \_\_\_\_\_
- El titular había realizado el control de calidad y verificación de niveles de radiación anual correspondiente a 2012 a través de la UTPR \_\_\_\_\_.
- Disponible este informe llevado a cabo el 17.12.12, firmado por el Radiofísico \_\_\_\_\_ con el resultado de "correcto" en todos los parámetros estudiados y en el que se indica que el equipo no precisa de ninguna acción correctora. \_\_\_\_\_



- Los valores de las medidas de niveles de radiación se detallan en el apartado nº 4 del acta. \_\_\_\_\_

#### 4.- Material radiactivo encapsulado

- La autorización incluye en su condicionado:
  - **Etf nº 8 (material radiactivo):** “*Dos fuentes encapsuladas de Estroncio-90 de 40 MBq cada una para verificación del equipamiento*” \_\_\_\_\_
- Las dos fuentes permanecen dentro de sus contenedores señalizados adecuadamente, en una de las dependencias del servicio, el almacén de equipos de dosimetría bajo control del personal de radiofísica. \_\_\_\_\_
- Disponen de sus certificados de actividad y hermeticidad como fuentes radiactivas encapsuladas de \_\_\_\_\_: a) Certificado nº 92474-NT 325 para fuente de Sr-90 n/s NT 325, 30 MBq a 16.09.05, ISO C.6X444 y b) certificado nº 92474-NT 329 para fuente de Sr-90 n/s NT 329, 30 MBq a 16.09.05, ISO C.6X444. \_\_\_\_\_
- El titular realiza las pruebas anuales que aseguran la hermeticidad de las fuentes y la ausencia de contaminación a través de la entidad autorizada “\_\_\_\_\_” Disponibles los certificados de hermeticidad de ambas fuentes de 03.12.12. \_\_\_\_\_

- Durante la inspección se identificaron ambas fuentes por sus etiquetas de marcado que indican una actividad de 33 MBq y se midieron niveles de radiación, en fuente n/s NT 329 de 0,5  $\mu$ Sv/h en zona superior del contenedor. \_\_\_\_\_

#### 5.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de medios para llevar a cabo la vigilancia radiológica:
  - Monitor portátil de radiación \_\_\_\_\_ 451P-DE-SI-RYR n/s 769 calibrado por \_\_\_\_\_ el 11.05.11. Certificado de calibración nº 6574 sin observaciones. \_\_\_\_\_
  - Monitor fijo en la sala de tratamiento del acelerador, \_\_\_\_\_ n/s 351 con sonda en el interior de la misma \_\_\_\_\_ y lector en un lado de la puerta. Calibrado en \_\_\_\_\_ el 02.03.11. Disponible certificado nº 8430 sin observaciones \_\_\_\_\_

- El titular dispone de un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito de julio 2010, que establece periodos de calibración de cuatro años y verificaciones anuales frente a fuente con registros en hojas elaboradas al efecto. \_\_\_\_\_
- Disponible el registro de la verificación llevada a cabo por personal de Radiofísica sobre ambos monitores el 10.09.13. \_\_\_\_\_
- El titular realiza la verificación de blindajes anual exigida en su condicionado (etf nº 29) en 17 puntos y condiciones reales de funcionamiento e incluye sus resultados en el informe anual. \_\_\_\_\_
- La verificación de 2012 se había llevado a cabo el 17.12.12 con fotones 18 MV, campo 40x40 y distintas orientaciones del gantry. Los valores resultantes varían entre fondo (inferiores a 0,2  $\mu\text{Sv/h}$ ) y 1,27  $\mu\text{Sv/h}$  en punto 17 (puerta) siendo muy similares a los de años anteriores. \_\_\_\_\_
- El titular incluye también en el informe anual una verificación de blindajes en cinco puntos de la sala del simulador realizada también en diciembre de 2012, en modo escopia, adquisición helicoidal, 120 kV y 3250 mAs. Los valores resultantes alcanzaron los 104  $\mu\text{Sv/h}$  en visor y 190  $\mu\text{Sv/h}$  en puerta de acceso, siendo inferiores a los obtenidos el año anterior. \_\_\_\_\_

Se dispone de informe que incluye valores de tasas de dosis medidos por la UTPR [redacted] 17.12.12 en varios puntos del exterior del recinto del simulador, con 140 kV, 200 mA y 1 segundo y que alcanzan los 53,95  $\mu\text{Sv/h}$  tras la mampara de control y los 98,85  $\mu\text{Sv/h}$  en puerta de acceso, siendo éstos similares a los de años anteriores. \_\_\_\_\_

### Registros e informes

La instalación dispone de un primer Diario de Operación nº 174 cerrado (21.09.09 a 02.02.12) y de un 2º Diario de Operación abierto (iniciado el 03.02.12) en los cuales se refleja su funcionamiento. \_\_\_\_\_

- El diario dispone de un registro de firmas de supervisores y operadores.
- Los registros revisados de varios meses de 2013, incluyen anotaciones por día de supervisor/res (nombre y firma), operadores de ACE y TAC, aceptación del control de calidad diario de ACE, horas de conexión/desconexión de ambas máquinas, carga de trabajo (nº de pacientes e irradiación de hemoderivados), descripción de averías e

intervención de la empresa y técnicos de mantenimiento de la máquina, asignación del dosímetro rotatorio y control dosimétrico mensual. \_\_\_\_\_

- El titular dispone de otros registros y archivos que complementan las anotaciones del diario de operación y que han sido mencionados en los distintos apartados del acta. \_\_\_\_\_
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2012, entrada nº 6005, fecha 05.04.13. \_\_\_\_\_

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 diecinueve de diciembre 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 para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

ENTRADA 2060

Fecha: 14-02-2014 12:37

**SUBDIRECCIÓN DE INSTALACIONES RADIATIVAS.  
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.**

Estimado Sr/a:

Les enviamos un ejemplar firmado por el Director Gerente del Hospital de Mérida D. [REDACTED] del acta de inspección realizada por el CSN en la instalación (IRA/2759) para completar el trámite oportuno.

Reciba un cordial saludo.

[REDACTED]

[REDACTED]

Radiofísico Hospital de Mérida.

En Mérida, a 12 de febrero de 2014