

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de abril de dos mil trece en el Hospital Divino Valles, [REDACTED], 1, Burgos.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva con fines médicos, ubicada en el S^o de Radioterapia en la planta primera del citado hospital y cuya última autorización de modificación (MO-02) fue concedida por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León en fecha 16 de julio de 2007.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Jefa de Sección de Radioterapia y Supervisora de la instalación radiactiva, por D [REDACTED] de Sección de Radiofísica y Protección Radiológica y Jefe del Servicio de Protección Radiológica del CAB y por D [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica del CAB 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 e incidencias)

- Según se indica en su última autorización de modificación (MO-02) el [REDACTED], *perteneciente a* [REDACTED] figura como titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda



■ /

categoría con "referencias IRA/2135, IR/BU-31/94 y BU-IR2-0031-M-07", ubicada en la planta primera de Hospital Divino Valles y está autorizada a realizar "tratamientos médicos mediante técnicas de radioterapia externa (Teleterapia)", mediante la utilización de "un equipo de telecobaltoterapia, un acelerador lineal de electrones y un equipo Tac-simulador" y de "dos fuentes encapsuladas de Sr-90" para verificación.

- La instalación radiactiva se encuentra dentro del ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica del Complejo Asistencial de Burgos (SPR/BU-0001) encuadrado administrativamente dentro del Servicio de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica. _____
- La titularidad de la instalación radiactiva corresponde actualmente al Hospital Universitario de Burgos como ya se había indicado en el acta anterior. _____
- Desde la inspección del CSN de 26 junio 2012:
 - No se habían producido en la instalación cambios y/o modificaciones incluidos en los otros aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas), con la excepción de algunos factores de ocupación en varias dependencias colindantes con las dependencias de la instalación radiactiva por cierre de las mismas. _____


Se mantienen operativos los procedimientos elaborados por el SRPR de carácter general y específicos de la instalación de radioterapia referenciados en actas anteriores nº 18 y nº 19 y se mantienen en revisión los procedimientos GN_003 rev V.1 21.04.09 y RT-021 Emergencia en la unidad de cobaltoterapia" y "GN_004 rev 0 06.11.06 y RT-02 Emergencia en el AL". _____

- El titular tiene previsto el cese de las actividades en radioterapia durante 2013 y el cierre de la instalación radiactiva una vez gestionado el destino de sus equipos y fuentes. _____
- No se había registrado ninguna comunicación de deficiencias. _____
- Se había producido un suceso radiológico notificable (INC-6) el 08.11.12 tipo A2 suceso operacional por fallo de equipo dentro del recinto blindado de la Unidad de Cobaltoterapia durante el tratamiento de un paciente, con notificación al CSN mediante fax el mismo día y envío posterior del informe preceptivo según la instrucción del CSN IS-18, entrada nº 19501 fecha 22.11.12. _____

- El informe recoge las lecturas de los dosímetros de solapa de todos los trabajadores expuestos implicados (4) comunicadas por e. [redacted] con valores de fondo en todos ellos en dosis profunda y superficial. _____
- El equipo fue revisado y reparado ese mismo día 08.11.12 por el servicio técnico según se detalla en el apartado nº 3 del acta _____
- El día de la inspección los equipos se encontraban operativos realizando tratamiento de pacientes en turno de mañana, según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____

2.- Personal, trabajadores expuestos

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación en su conjunto existe una supervisora responsable que dispone de la licencia reglamentaria en el campo "radioterapia" Dra [redacted], Jefa de Sección de Radioterapia (18.02.15) _____
- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor en el campo de "radioterapia": [redacted], Médico (19.01.15), [redacted] Médico (30.06.17), [redacted], Médico (18.02.15), [redacted] Radiofísico (15.04.15), [redacted] Radiofísico (22.02.16), [redacted], Radiofísico (03.09.15), [redacted] Médico (16.06.16) y [redacted], Radiofísico (23.02.15).
- Todos los supervisores tienen su licencia registrada en otra instalación radiactiva, IRA/3189, Nuevo Hospital de Burgos, S.A. donde varios de ellos son actualmente trabajadores expuestos según se detalla a continuación _____

La instalación dispone de personal con licencia de operador en vigor en el campo de aplicación "radioterapia": [redacted], TERT (10.12.14), [redacted] TERT (22.10.14), [redacted] TERT (23.03.15), [redacted], TERT (10.12.14), [redacted] (30.11.17), [redacted] TERT (10.12.14), [redacted] (18.02.15), [redacted] TERT (15.07.14), [redacted], TERT (10.12.14) y [redacted], TERT (10.12.14). _____

- La operadora [redacted] con licencia vigente (18.06.15) y sin registrar en el CSN se encuentra trabajando actualmente en la instalación en situación de "realizar sustituciones". _____
- Los operadores con licencia en el campo de "radioterapia" [redacted] TERT (10.12.14) y [redacted], TERT (10.12.14) pertenecen al Sº de Radiofísica y Radioprotección. _____

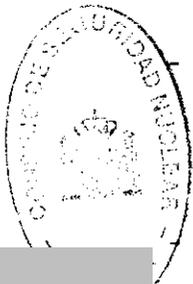


- Varios operadores tienen su licencia registrada en otra instalación radiactiva, IRA/3189, [REDACTED] donde son también trabajadores expuestos según se detalla a continuación. _____
- La operadora Teresa Cepas había comunicado su situación de embarazo al titular (Servicio de Prevención de Riesgos Laborales) en septiembre 2012 y se había solicitado al SPR la valoración de riesgo y medidas de protección necesarias para la trabajadora, según procedimiento. Condiciones de trabajo de categoría B y asignación de dosímetro de abdomen. _____
- Disponible el historial dosimétrico para este dosímetro procesado por el CND con valores de fondo. _____
- La operadora [REDACTED], se había incorporado recientemente a la instalación radiactiva, disponía de licencia y había sido trabajadora expuesta en otra ira, e [REDACTED]. _____
- Se mantiene el procedimiento que se aplica a la entrada de un trabajador expuesto en la instalación de radioterapia, el SRPR le clasifica y le entrega información sobre el uso del dosímetro personal, normas de trabajo y riesgos derivados de radiaciones ionizantes. _____

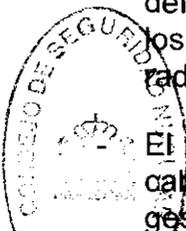
Disponibles los documentos solicitados de clasificación (A), alta dosimétrica y recepción de documentación de la técnico [REDACTED] 01.04.13 y su historial dosimétrico anterior (historia dosimétrica del [REDACTED]) _____

La relación detallada del personal, incluyendo personal celador, personal de enfermería y personal auxiliar así como sus altas y bajas se incluye en el informe anual y fue actualizado durante la inspección. _____

- Los médicos oncólogos radioterapeutas y supervisores de la instalación radiactiva se organizan designando un supervisor responsable/día según un cuadrante semanal en turnos de mañana y en el turno de tarde siempre existe un médico supervisor de guardia. _____
- Disponible el cuadrante semanal solicitado y el cuadrante de guardias para abril 2013 expuesto en los puestos de control de las máquinas. _____
- El personal facultativo del SRPR se organiza actualmente según un cuadrante mensual/semanal/diario en turnos de mañana y turno de tarde. Disponible el cuadrante correspondientes al mes, semanas y días de abril 2012. _____



- En este cuadrante se indica también el personal asignado en turno de tarde a la instalación radiactiva ubicada en el [REDACTED], [REDACTED] _____
 - El personal técnico/operador realiza su trabajo rotando en las máquinas, Unidad de Cobalto y Tac-Simulador en turno de mañana y en acelerador en turno de mañana y tarde, según un cuadrante mensual (Planilla de turnos [REDACTED] [REDACTED]) que organiza Dirección de Enfermería. _____
 - Disponible el cuadrante solicitado correspondiente al mes de abril 2013 en el que figuran un total de 10 técnicos, todos ellos con licencia reglamentaria (uno de ellos sin registrar en esta instalación). _____
 - Durante la visita a la instalación, se observó que dichos cuadrantes estaban expuestos en los puestos de control de la Unidad de Cobalto y del Acelerador así como los teléfonos de aviso a radiofísicos y médicos.
 - El titular a través del SRPR había llevado a cabo dentro de las actividades de formación continuada, un simulacro de emergencia el día 23.10.12 en la unidad de cobaltoterapia siguiendo lo indicado en el procedimiento GN_003//RT-021 y con participación de supervisores operadores y otro personal de la ira. Disponibles los registros sobre programa, contenido y asistentes con listado de firmas. _____
 - El titular a través del SRPR había realizado la clasificación radiológica del personal (Memoria D punto 1.6 octubre 2005) en "categoría A" de los servicios de Oncología Radioterápica y Radiofísica (médicos, radiofísicos, técnicos, enfermeros, auxiliares de enfermería y celadores)
- El control dosimétrico de todos los trabajadores expuestos se lleva a cabo mediante dosímetros DTL individuales de lectura mensual, cuya gestión interna la realiza el SRPR y la gestión externa se lleva a cabo en el Servicio de Dosimetría Personal [REDACTED]". _____
- [REDACTED] dispone de varios dosímetros rotatorios/área/investigación, que se asignan al personal temporal o de reciente incorporación, (en dicha situación se encontraba la técnico [REDACTED] con el dosímetro rotatorio R001) _____
- Los últimos informes dosimétricos corresponden a las dosis asignadas en enero de 2013 (26 usuarios del Sº RT y 6 usuarios del Sº RPR) con valores en todos los casos inferiores a 1 mSv en dosis acumulada anual (fondo) y dosis periodo de cinco años (fondo). _____



■ /

- En este informe se observa el no envío de un dosímetro de solapa (). _____
- Como se ha indicado en párrafos anteriores, actualmente existen varios trabajadores, al menos 4 supervisores y 4 operadores con licencia registrada en la IRA/3189 que son también trabajadores expuestos en la misma y donde se están llevando a cabo las pruebas y verificaciones preoperacionales de dos aceleradores lineales. _____
- Estos trabajadores no disponen de dosímetro asignado en dicha instalación y están utilizando el dosímetro asignado en la IRA/2135, lo cual supone un incumplimiento de la normativa y de su condicionado (ef nº 15). _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital Universitario de Burgos. El titular a través del SRPR informa por escrito anualmente sobre aquellos trabajadores expuestos categoría A que deben realizarse el reconocimiento obligatorio al Sº de Prevención y éste les cita y remite finalmente los certificados de aptitud y un listado de los trabajadores que no han acudido al reconocimiento al SPR y a Gerencia. _____
- No estaba disponible el listado de trabajadores mencionado correspondiente a 2012. _____

3. Dependencias, equipos y material radiactivo.

Las dependencias principales de la instalación, recintos blindados y salas de control se encuentran en dos zonas distintas de la primera planta del Hospital Divino Valles. Su distribución se corresponde con los planos disponibles y según se indicaba en el apartado nº 1 del acta se habían producido cambios en los factores de ocupación de algunas de las dependencias colindantes de las salas blindadas por cierre de las mismas. _____

- Disponen de un primer control de acceso desde el pasillo y de señalización frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" y en las puertas de sus recintos blindados (cobalto, y acelerador) de una doble señal, una de "zona de acceso prohibido (con luz roja)" y otra de "zona controlada". _____

3.1 Unidad de Cobalto

- La autorización de modificación (MO-02) incluye:



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 7 de 16

LH/

- **Etf nº 3 (dependencias) y etf nº 8 (equipos y material radiactivo):** "Un recinto blindado" para albergar, "un equipo de telecobaltoterapia, firma [REDACTED];, modelo [REDACTED] n/s 142, provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Cobalto-60 de hasta 303,4 TBq (8200 Ci)" y "sala de control". _____
 - El día de la inspección el equipo de telecobaltoterapia se encontraba en funcionamiento, realizando tratamiento de pacientes en turno de mañana y en el momento de la visita a sus dependencias, el turno había finalizado y el equipo había sido desconectado. _____
 - Se mantenía el cartel de advertencia junto a la puerta de la sala de tratamiento dirigido al personal de limpieza o mantenimiento en el que se indicaba que deben solicitar permiso para trabajar en el recinto cuando el equipo no esté apagado. _____
 - Las verificaciones/comprobaciones diarias en la Unidad de Cobalto, antes de iniciar los tratamientos, se realizan por los técnicos operadores asignados ese día que cumplimentan el "registro diario del [REDACTED]". Estos registros se realizan de acuerdo con lo indicado en la documentación de la Unidad "verificaciones instalación radioterapia" que las lista y las describe. Se archivan en las dependencias del SRPR. _____
 - Disponibles las listas de comprobación solicitadas desde 21.11.12 a 18.04.13 con el resultado de "funcional" en todas ellas; el día de la inspección, último día anotado, los técnicos operadores asignados habían sido [REDACTED] (ambas operadoras con licencia) y como supervisor la Dra. [REDACTED]. _____
- [REDACTED] La unidad de cobalto disponía de un Diario de Operación (nº 22) sellado y registrado por el CSN como nº 53.12 iniciado el 03.12.12. El anterior DO (nº 21) registrado como nº 164/161.09 comprendía el periodo entre 10.02.12 y 30.11.12. _____
- Los DO tienen un formato predeterminado en el que se rellenan horas de conexión/desconexión, operadores y supervisores presentes, verificaciones de control con medidas de radiación en puerta y dintel con fuente en posición de tratamiento e interior de la sala con fuente en posición de almacenamiento, carga de trabajo y observaciones. _____
 - Se comprobaron varios días de 2013 y 2012. En ellos se observó que todas las firmas de los operadores en el registro de conexión y desconexión de la máquina estaban cumplimentadas, que faltaban las firmas de los supervisores, que no se rellena el apartado de radiación



ambiental(con fuente en posición de almacenamiento), que en la fecha del incidente 08.11.12 estaban presentes los operadores indicados en el informe y que en el apartado observaciones se indican la intervenciones, p.e. día 17.04.13 revisión, día 08.11.12 día del incidente un resumen cumplimentado y firmado por el Radiofísico [REDACTED]. _____

- El control de acceso a la sala de tratamientos y a su consola de mandos se realiza mediante llaves custodiadas por responsables del servicio. _
- El equipo mantenía sus identificaciones exteriores como [REDACTED] y chapa troquelada de [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 142, septiembre 1991 en uno de sus laterales; mantenía visible en el otro lateral, la placa identificativa de su fuente de Cobalto-60 en la que figuran los datos de actividad (268,5 TBq) y fecha (enero 08). No figuraba el n/s (S-5726) de su certificado _____
- Existen interruptores de emergencia visibles en el equipo, mandos de cabezal y en la consola de tratamiento y estaba disponible junto a la puerta la barra de introducción de la fuente en situación de emergencia.

Sobre la puerta del búnker existe señalización luminosa de presencia de radiación roja/verde por fuente dentro/fuente fuera y el cabezal del equipo dispone de pieza móvil indicadora de la posición de la misma. _

El monitor de área instalado en octubre de 2011, [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 32141 con sonda externa mod [REDACTED] nº 25142. Se mantiene operativo (valor indicado de 0,16 μ Sv/h) y está tarado a 40 μ Sv/h _____

- En la consola de tratamiento existen indicadores luminosos de "beam on" y "beam off" y la sala dispone de interfono (operativo con puesto de control) y circuito de TV con dos cámaras una de ellas móvil, operativo.
- En el puesto de control se encontraba un monitor portátil [REDACTED] s 66969, verificado en 2012 según se indica en el apartado nº 4 del acta.
- Junto a la puerta del recinto y la barra de emergencia se encontraba un DLD, mencionado en el informe de incidencias y utilizado durante la misma que se identificó como [REDACTED] n/s 2383. _____
- Durante la inspección se llevaron a cabo medidas de tasas de dosis en contacto con el cabezal del equipo de hasta 52,8 μ Sv/h. _____
- El titular tenía aprobado el gasto para realizar el mantenimiento integral (preventivo y correctivo) de la Unidad de Cobaltoterapia [REDACTED]

con la empresa [REDACTED]." hasta 30.06.13. _____

- Disponibles los informes de intervención solicitados (hoja de intervención y lista de chequeo adjunta) del último mantenimiento, el 17.04.13 nº orden de trabajo nº 14296 cumplimentado por el técnico [REDACTED] con dos observaciones y con el conforme del cliente, [REDACTED]. Disponible el informe de control de calidad protocolo PR-RT-018 de 18.04.13 sobre comprobaciones geométricas y dosimétricas con el resultado correcto y nota sobre evitar determinados tratamientos, firmado por el Radiofísico [REDACTED]. _____
- Disponibles los informes de intervención solicitados (hojas de intervención y listas de chequeo adjuntas) del mantenimiento de 17.10.12, anterior al incidente nº 14258 y correctivo de 08.11.12 después del incidente nº 14266. _____
- Ambos informes estaban cumplimentados y firmados por el técnico [REDACTED] y con el conforme del cliente, [REDACTED] respectivamente. _____
- Disponible el informe de control de calidad protocolo PR-RT-018 de 20.11.12 sobre comprobaciones geométricas y dosimétricas con el resultado correcto y nota sobre evitar determinados tratamientos, firmado por el Radiofísico [REDACTED]. _____

3.2 Acelerador lineal

- La autorización de modificación (MO-02) incluye:
 - **Etf nº 3 (dependencias) y etf nº 8 (equipos)** "Un recinto blindado para alojar un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], emisor de energías máximas de 18 MV en fotones y de 20 MeV en electrones" y una "sala de control". _____
- Según documentación e identificación en consola el ACE es un [REDACTED] n/s H273070 _____
- El día de la inspección, el acelerador se encontraba realizando tratamientos en turno de mañana en el momento de visita a las dependencias, los técnicos asignados en el mismo eran [REDACTED] (operadora con licencia sin registrar en esta ira) y [REDACTED] (licencia en vigor) y la Supervisora [REDACTED] (licencia en vigor). _____

■ /

- Las verificaciones diarias se llevan a cabo por el operador (técnico de RT del día) y son validadas por el especialista en Radiofísica del turno de mañana, según el procedimiento RT_19 "verificaciones de seguridad en [REDACTED]" que complementa las medidas de control de calidad con las seguridades radiológicas. Los resultados se registran en hojas "Control diario [REDACTED]/D" y se archivan en el SRPR. _____
- Disponibles los registros solicitados correspondientes a varios días de marzo y abril incluyendo el día 18.04.13. En este último figuran los técnicos [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED], todos los parámetros chequeados sin observaciones y validados por el Radiofísico [REDACTED]. En otros controles también se registran en el apartado de comentarios la situación de avería o la realización de controles de Radiofísica. _____
- Se observó que en el puesto de control estaba expuesto el programa de controles de calidad a realizar por el Sº de Radiofísica y PR durante 2013. _____

La puerta de la sala del recinto blindado es motorizada y sobre la misma existe señalización luminosa y operativa de estado de acelerador (verde/ámbar/rojo) operativa y señalización luminosa roja por radiación en sala con sonda en su interior y lector en el puesto de control, un MR-870/D (tarado a 80 $\mu\text{Sv/h}$); existen interfonos y circuito de TV con dos cámaras. _____

La llave de conexión/desconexión se encontraba inserta en la consola de operación y en la pantalla eran visibles entre otros los parámetros de: tipo de tratamiento, energía, UM/MIN, tiempos de irradiación, posición del gantry y tamaño del campo. _____

- Durante la inspección y durante tratamientos de RX 6 MV y 18 MV y gantry en distintas posiciones se midieron de 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ a 10 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de la sala de tratamiento e inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control y zona de entrada. En el lector de la sonda interior se leyeron valores de hasta 600 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- El acelerador disponía de Diario de Operación con un formato predeterminado donde figura para cada fecha las horas de conexión/desconexión, operadores y supervisores presentes, verificaciones de control y cargas de trabajo. Se revisaron varias hojas correspondientes a 2013 donde se observa que el personal operador y supervisor dispone de licencia, que se firman las operaciones de conexión y desconexión y que no se rellenan las verificaciones de control. Tampoco había anotada ninguna observación _____



- El titular tenía establecido un contrato de mantenimiento a todo riesgo del [REDACTED] ubicado en el Sº de Radioterapia del Hospital Divino Valles con la empresa [REDACTED] por un plazo de cuatro meses entre 01.03.13 y 30.06.13. _____
- El titular dispone del procedimiento de [REDACTED] "procedimiento para la realización del mantenimiento de 1er nivel básico", en rev 5 de 28.10.12 de 18 páginas, mediante el cual [REDACTED] autoriza a la realización de determinadas actuaciones en sus equipos por parte del cliente y por personal acreditado. _____
- En el caso del equipo acelerador tipo [REDACTED] del Complejo asistencial de Burgos (instalación radiactiva de radioterapia del Hospital Divino Valles) [REDACTED] había acreditado a los radiofísicos, [REDACTED] y [REDACTED] para la realización del mantenimiento básico de 1er del mismo. _____
- La documentación relativa a las intervenciones de primer nivel y de mantenimiento preventivo y correctivo de [REDACTED] se encontraba archivada en las dependencias del SRPR y en su puesto de control.
- Disponible la documentación solicitada por la inspección sobre:
 - Intervención por mantenimiento preventivo de primer trimestre PMI entre 31.01.13 y 01.02.13 y checklist adjunto, FSR cumplimentado y firmado por el técnico [REDACTED] y con el conforme del cliente [REDACTED]. Se indica que no existe repercusión en ninguno de los parámetros y si en todas las energías disponibles. _____
 - Intervención por mantenimiento correctivo de 15.04.03 FSR cumplimentado y firmado por el técnico [REDACTED] y con el conforme del cliente (firma sin identificar). Se indica que no existe repercusión en criterios técnicos ni en energías. _____
- En el caso de las intervenciones de primer nivel no se disponía de toda la documentación indicada en el procedimiento mencionado para cada una de ellas. Se indica la situación de tres de ellas: a) hoja de registro de actuación 1º nivel de 12.11.12 cumplimentada y firmada por [REDACTED] y FSR complementario de 13.11.12 cumplimentado y firmado por el técnico [REDACTED], b) hoja de registro de actuación 1º nivel de 20.02.13 cumplimentada y firmada por [REDACTED] sin FSR complementario y c) FSR complementario de actuación 1º nivel realizado por [REDACTED] el 18.12.12, no estaba disponible la hoja de registro de la actuación. _____



- Según se manifestó, la elaboración de los FSR que complementan las hojas de registro que desde la instalación se envían mediante correo electrónico a [REDACTED], no se llevan a cabo de forma inmediata por esta entidad, de manera que pueden acumularse en ocasiones hojas de intervención de varios meses sin FSRs complementarios. _____

3.3 Simulador

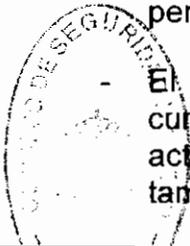
- En la autorización de modificación (MO-02) incluye:
 - **Eff nº 3 (dependencias) y eff nº 8 (equipos):** "Una sala de simulación de tratamientos" que alberga "un equipo [REDACTED] marca [REDACTED] mod [REDACTED] con generador de rayos X de 140 kV y 440 mA" y "sala de control". _____
- Según la documentación disponible se identifica como: [REDACTED], n/s equipo 394542CN5, y tubo de rayos X [REDACTED] n/s 60471-6R. _____
- El simulador disponía del Diario de Operación nº 20 sellado por el CSN y registrado con el nº 172.05 iniciado el 18.04.13. El DO nº 19 registrado con el nº 168.09 visto en la anterior inspección cubría el periodo entre 12.06.12 y 17.04.13, se acababa de cumplimentar y permanecía todavía en estas dependencias. _____
- Los DO tienen un formato predeterminado en el que se anotan en cada fecha de funcionamiento, la hora de conexión/desconexión, operador, supervisor y pacientes y un apartado de observaciones. _____
- El día 18.04.13 figuraba como operadora [REDACTED] En nº de pacientes oscila entre 3 a 6, no hay observaciones y no se registran las intervenciones de la casa [REDACTED]. _____
- El SRPR realiza el control de calidad y la vigilancia de áreas al menos una vez al año. No estaba disponible el informe correspondiente a 2013.
- El titular tenía aprobado el gasto para realizar el mantenimiento de este equipo TAC de Radioterapia (Hospital Divino Valles) por la empresa [REDACTED] hasta el 30.06.13 o hasta su traslado al HUB si éste se produce antes. _____
- Los informes de intervención se archivan en el departamento de Mantenimiento del Hospital. Se entregó a la inspección listado de intervenciones durante 2012 por [REDACTED] sobre este equipo instalado en _____



16.01.2007 en el que figuran las fechas de los mantenimientos preventivos programados y las acciones correctivas. _____

3.4 Material radiactivo encapsulado FAA (fuente de Cobalto-60)

- La autorización de modificación (MO-02) incluye en su etf nº 8 la posesión y uso de "una fuente radiactiva encapsulada de Cobalto-60 de hasta 303,4 TBq (8200 Ci)" _____
 - La instalación dispone de una fuente de Cobalto-60 incorporada en el equipo de cobaltoterapia de 268.5 TBq (n/s S-5726) a 1.01.08, fuente de alta actividad según las actividades establecidas en el Real Decreto 229/2006. _____
 - El titular dispone del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de _____ y realiza las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación anualmente por una entidad autorizada. _____
 - Disponible el informe de _____ de 22.10.12 nº her/024/12 sobre muestras tomadas por _____ el 06.08.12. durante una de las revisiones periódicas con la certificación de estanqueidad de la fuente _____
 - El titular utiliza la aplicación telemática del CSN para registrar y cumplimentar la hoja de inventario con los datos de la fuente de alta actividad. Disponible la hoja de inventario de 09.01.13, cumplimentada también en el control operacional _____
- Las verificaciones mensuales de situación y buen estado de la fuente se incluyen dentro de las verificaciones mensuales realizadas por el SRPR sobre la posición de la misma. _____
- El titular no dispone del acuerdo de devolución de la fuente con el proveedor. _____



3.5. Material radiactivo encapsulado (fuentes de Estroncio-90)

- La autorización de modificación (MO-2) incluye en su etf nº 8, la posesión y uso de "fuentes encapsuladas de Estroncio-90 de 86,6 MBq de actividad máxima para verificación de equipos de medida". _____
- La instalación dispone de dos fuentes de Sr-90, identificadas según documentación como Sr-90 33 MBq n/s OA785 y Sr-90 33,3 MBq n/s EC793, las cuales permanecen custodiadas y bajo llave por el SRPR en una de las dependencias (almacén) del Servicio. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 14 de 16

- El titular dispone de un único certificado de actividad de [REDACTED] correspondiente a la fuente n/s OA 785 que indica 30 MBq a 24.02.06 y no dispone del certificado de la fuente n/s EC793. _____
- Durante la inspección se identificaron ambas fuentes por el marcado exterior de sus contenedores donde figuran el símbolo básico de material radiactivo y la naturaleza de su contenido, (radionucleido, actividad y n/s). También se indica que la tasa de dosis a 10 cm es inferior a 1 μ Sv/h. _____
- Se midieron tasas de dosis en contacto con sus contenedores en fuente n/s EC 793 de hasta 3,6 μ Sv/h sobre etiqueta de marcado y en fuente n/s OA785 de hasta 3,3 μ Sv/h en trébol de zona superior. _____
- El titular no había llevado a cabo ningún ensayo que garantice su hermeticidad y ausencia de contaminación desde su adquisición, tal y como se exige en su condicionado (etf nº 19). _____

El titular no tiene establecidos acuerdos de devolución con el suministrador. _____

4.- Vigilancia radiológica

La instalación dispone de detectores de radiación, portátiles y fijos, para realizar la vigilancia radiológica y detectar la emisión de radiación dentro de los recintos blindados durante el funcionamiento de los equipos;

- o Monitor de área MR-870/D n/s 0551 en búnker de [REDACTED], verificado por SPR 15.05.12. _____
- o Monitor de área con baliza [REDACTED] modelo [REDACTED] /s 32141 con sonda externa mod RD1L nº 25142, adquirido e instalado en octubre de 2011 en el búnker de Cobalto. _____
- Dispone de certificado de calibración (no ENAC) nº C211/2602 emitido por [REDACTED] de 19 octubre 2011. Verificado por SRPR 15.05.12 _____
- o Monitor portáti [REDACTED] s 66969 en puesto de control de Cobalto. Verificado por SRPR 15.05.12. _____
- Asimismo el SRPR dispone de monitores de radiación que utiliza en la vigilancia radiológica de esta instalación:



- o [REDACTED] 451 B-DE-SI-RYR n/s 314 calibrado por [REDACTED] 02.03.12. Disponible certificado nº 9133 sin observaciones y verificado por SRPR 15.05.12. _____
- La instalación dispone al menos de un monitor de radiación calibrado con un periodo inferior a dos años por un laboratorio legalmente acreditado. _____
- La instalación dispone también de un dosímetro de lectura directa DLD, mencionado en el informe de la incidencia y que fue utilizado durante la misma. Se identificó como [REDACTED] n/s 2383. _____
- El titular dispone de un programa de verificaciones para los citados monitores reflejado en procedimiento escrito "RT-020 Verificación de detectores de radiación ambiental" rev 1 de 12.03.12 que establece verificaciones anuales. La primera verificación se había llevado a cabo el 15.05.12 con registro de resultados en las hojas elaboradas al efecto.
- No se había realizado todavía la verificación correspondiente a 2013. _

En titular no había realizado todavía la verificación de blindajes, al menos anual (2013), requerida en sus especificaciones técnicas (etf nº 31). Las verificaciones anteriores se habían llevado a cabo en febrero de 2012 según se detallaba en el acta nº 19, no en el caso del recinto del Tac-simulador, y no se habían incluido sus resultados en el informe anual. _____

- Registros e informes

- Los tres equipos autorizados, unidad de cobalto, acelerador y simulador disponen cada uno de un diario de operación según se ha descrito en el apartado nº 3 del acta. _____
- Todos los diarios de operación terminados se encuentran bajo la custodia del Sº de PR. _____
- El titular dispone de otros registros sobre el funcionamiento de la instalación, de su personal, de equipos emisores de radiaciones ionizantes y fuentes, que complementan las anotaciones de los diarios de operación, aunque se observa que no están referenciados en ninguno de ellos. Estos registros se encuentran archivados en las dependencias de la instalación o del SRPR y han sido comentados 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 dentro del plazo reglamentario. Entrada nº 1792 fecha 12.02.13. _____

6.- Desviaciones

1.- El titular no realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de forma adecuada (uso del mismo dosímetro en dos instalaciones distintas), según se detalla en el apartado nº 2 del acta. _____

2.- El titular no había realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Estroncio-90 y la ausencia de contaminación superficial según se detalla en el apartado nº 3.5 del acta.

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 di _____

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.

- Está en curso la solicitud de dosimetría independiente para la instalación del titular Nuevo Hospital de Burgos SA
 - Dada la proximidad del cese de actividad en la instalación, se contempla la retirada de las fuentes encapsuladas o su transferencia al titular previa evaluación de la hermeticidad
- En Burgos a 21 de Mayo de _____



DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/20/IRA/2135/2013**

De fecha: **dieciocho de abril de 2013**

Correspondiente a la inspección realizada al: **Hospital Divino Valles, Radioterapia.**

El Inspector que la suscribe declara en relación con las alegaciones indicadas por el titular en el trámite del acta lo siguiente:

- 1.- control dosimétrico por trabajadores expuestos en más de una instalación. Se acepta, no modifica contenido de acta y no cierra desviación.
- 2.- hermeticidad de fuentes. Se acepta, no modifica contenido de acta y no cierra desviación.

Madrid, 28 mayo 2013

Fd
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS