

160 936

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado los días nueve y diez de noviembre de dos mil seis en el Hospital Infanta Cristina de Badajoz, sito en [REDACTED] Badajoz.

Que el "HOSPITAL INFANTA CRISTINA DE BADAJOZ" es el titular responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos (radioterapia), y referencias **IRA/0584 e IR/10/02**, ubicada en las plantas baja y semisótano del citado hospital.

Que **dispone de Autorización de modificación (MO-12)** para desarrollar la actividad de "tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia)" y **de notificación** para la puesta en marcha de la modificación (**NOTF**) concedidas ambas el **11 de abril de 2006** por resolución de la Dirección General de Ordenación Industrial, Energía y Minas de la Junta de Extremadura.

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

Que la Inspección fue recibida por [REDACTED] Subdirector Médico de Servicios Centrales, [REDACTED] responsable de la Unidad de Oncología Radioterápica (en ausencia de la [REDACTED] Jefe del Servicio 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 asimismo, estuvieron presentes en alguno de los momentos de la inspección [REDACTED] Radiofísicos

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 y modificaciones. Incidencias)

- En relación con las modificaciones (**MO-7 y MO-10**), autorizadas en la resolución de 5 de agosto de 2003 y relativas a las actividades de

braquiterapia, automática de carga diferida con fuentes [REDACTED] y manual mediante implantes permanentes de semillas [REDACTED] el titular manifestó que no se tiene previsto todavía el inicio y desarrollo de dichas actividades. _____

- La inspección hizo notar que, según la especificación nº 25 de la autorización, el tratamiento de pacientes con las unidades de carga diferida (Microselectrones) no puede iniciarse hasta que el CSN haya realizado las comprobaciones pertinentes y presencia la carga de las primeras fuentes y el titular haya recibido la notificación de la puesta en marcha para estas actividades. _____
- En relación con la modificación (MO-12) en la que se había solicitado la baja de un equipo de rayos X de terapia superficial [REDACTED] el titular disponía ya de la resolución favorable de 11.04.06 donde se habían sustituido únicamente las especificaciones nº 3 y nº 6 de la resolución de 10.08.03. que afectan a las dependencias principales y a los equipos y materiales radiactivos autorizados respectivamente. _____
- Asimismo se encuentra en fase de trámite una nueva modificación (MO-13) en la cual se solicita el funcionamiento de un nuevo acelerador y una sustitución del equipo para simulación de tratamientos. _____
- Se manifestó que la Unidad de Cobaltoterapia ha dejado de funcionar de forma definitiva desde hace varios meses según se detalla en el apartado 3. _____
- Asimismo se manifestó que desde la última inspección de 12.05.05, 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.

- **Se dispone de personal con licencia de supervisor reglamentaria y en vigor en el campo de aplicación de "radioterapia":** [REDACTED] (Médico vigente hasta 03.04.07), [REDACTED] (Médico, vigente hasta 08.11.06) y [REDACTED] (Radiofísico, vigente hasta 02.08.10.). _____

Se dispone de personal con licencia de supervisor en trámite de concesión/prórroga: [REDACTED] (Medico), [REDACTED] (Médico) y [REDACTED] (médico). _____

- **No disponen de licencia de supervisor en vigor o no la tienen aplicada en esta instalación los radiofísicos** [REDACTED] que trabajan habitualmente en la instalación de Radioterapia: _____
- **Para dirigir el funcionamiento de la instalación en su conjunto se manifestó, al igual que en el acta anterior, que el Supervisor responsable, es la** [REDACTED] y que durante el funcionamiento de la instalación siempre hay un supervisor del Servicio de Radioterapia del SPR en turnos de mañana y

tarde. El día de la inspección por ausencia de la [REDACTED] el supervisor responsable era el [REDACTED] _____

- **Se dispone de personal con licencia de operador en el campo de aplicación de "radioterapia":** [REDACTED] _____



- **No dispone de licencia aplicada (vigente hasta 24.05.10) en esta instalación el operador** [REDACTED] que trabaja habitualmente en la instalación de radioterapia. _____

- Se manifestó que los nueve técnicos/operadores trabajan en turnos de mañana y tarde en los dos aceleradores, de manera que siempre hay dos operadores por acelerador y turno que se van rotando según una planificación mensual. _____

- Se manifestó que los radiofísicos [REDACTED] trabajan habitualmente en la instalación en turnos de mañana y/o tarde. _____

- [REDACTED] alumno en prácticas durante un periodo de seis meses. _____

- El Jefe del SPR manifestó que no había sido debidamente informado de la entrada de ese alumno en el Hospital y de su trabajo en la instalación radiactiva. _____

cia del
to Salud de
ce -
nidad

Al igual que en el acta anterior el Jefe del Servicio de PR manifestó que en algunas ocasiones el procedimiento interno del hospital por el cual cualquier persona que vaya a ejercer su trabajo en una de las instalaciones radiactivas debe ser remitido a este servicio para su información y formación en protección radiológica no se cumple. _____

- Se ha realizado la **clasificación radiológica** del personal; según el Reglamento de Funcionamiento, en su versión de octubre 2002 todo el

personal que trabaja en Oncología Radioterápica está clasificado como personal de "categoría A". _____

- Se manifestó que también se considera que existen trabajadores clasificados en **categoría B**, personal de consulta y administrativos, que aparecen como tales en el informe anual. _____
- Se manifiesta que todo el personal de la instalación conoce y cumple lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. **No hay constancia** de la distribución de ambos documentos a dicho personal. _____
- Se había impartido un curso de formación en protección radiológica en los meses de octubre y noviembre de 2005 dirigido al personal de los Servicios de Radioterapia y de Protección Radiológica. Se dispone de registros sobre el programa y los asistentes. _____
- El **control dosimétrico** de todos los trabajadores expuestos, independientemente de su categoría, se lleva a cabo mediante dosímetros TL individuales de lectura mensual, cuya gestión interna la realiza el SPR, en cuanto a clasificación, asignación del dosímetro, apertura y archivo de los historiales dosimétricos e información a responsables y trabajadores, siguiendo el procedimiento interno establecido. _____
- La gestión externa se lleva a cabo en el Servicio de Dosimetría Personal _____
- El SPR dispone también de dosímetros denominados "rotatorios", que se asignan al personal que trabaja en sustituciones o en el primer mes del personal que se incorpora hasta la asignación del definitivo. _____
- Los historiales dosimétricos individualizados y actualizados de los trabajadores, se encuentran archivados en las dependencias del SPR, donde se produce también la recepción y revisión de los informes de dosimetría y desde donde se envía mensualmente copia de los mismos al jefe de servicio responsable de la instalación y al mismo tiempo se solicita información sobre cambios en el personal. _____
- Se manifiesta que no se tiene constancia de que ningún trabajador de la instalación trabaje al mismo tiempo como trabajador expuesto en otra instalación radiactiva. _____
- Estaba disponible el último informe dosimétrico de 25 de octubre de 2006, correspondiente a las **lecturas de septiembre de 2005** para 34 trabajadores y donde se indica que dos trabajadores _____ no han realizado el recambio mensual. Las lecturas dosimétricas **indican valores inferiores a 1 mSv** en dosis profunda acumulada año e inferiores a 4 mSv en dosis acumulada periodo de cinco años (2002-2007), a **excepción** de las _____



- Se manifestó que estas trabajadoras realizan el mismo tipo de trabajo que los otros trabajadores en la instalación que no acumulan dosis en sus dosímetros y que se investigarían las causas de éstas lecturas. _____
- **La vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos se lleva a cabo en el Servicio de Prevención del Complejo Hospitalario, ubicado en el . El SPR informa al Sº de Prevención sobre aquellos trabajadores expuestos que deben realizarse el reconocimiento obligatorio. _____
- Se manifiesta que el Sº de Prevención informa al SPR sobre la aptitud para el puesto de trabajo y que el Jefe de Servicio sería informado solo en aquellos casos en que se produjera un resultado de aptitud diferente. _____
- Se manifiesta que todos los trabajadores de la instalación son trabajadores aptos para su puesto de trabajo. No estaban disponibles sus certificados de aptitud. _____
- **La inspección solicita** al supervisor responsable y al jefe del SPR que en el trámite al acta se incluya una relación completa, detallada y actualizada de los trabajadores expuestos de esta instalación radiactiva (IRA/0584 e IR/10/02). _____

3.- Dependencias, equipos y material radiactivo

- En la resolución consta como autorizado:
 - *"un búnker para alojar una **unidad de telecobaltoterapia** firma  con fuente de * _____
- Se manifestó que esta unidad había dejado de funcionar desde el día 25.09.06 con la última irradiación de hematíes y que no iba a ser utilizada nuevamente.
- Se manifestó asimismo que este búnker estaba en proceso de remodelación para su utilización en las nuevas actividades de braquiterapia solicitadas. _____
- **La inspección solicitó** información sobre que medidas se habían establecido para el control de acceso y de trabajo en las proximidades de una fuente de Cobalto de alta actividad y en un búnker colindante con otros, por operarios miembros del público (pintores, electricistas, etc.). Se manifestó que no se había estudiado ni establecido ninguna medida para estas actuaciones. _____
- **La inspección requirió** el establecimiento inmediato de medidas de seguridad y protección radiológica en este búnker y para todas las personas que tengan acceso al mismo. _____

- La puerta de la sala de tratamiento se encontraba señalizada en su puerta como "zona de acceso prohibido" [REDACTED]
- En el interior de la sala se encontraba la unidad de cobaltoterapia y su mesa de tratamiento con una gran cantidad de objetos debajo de la misma. _____
- El equipo mantenía en uno de sus laterales la placa identificativa de su fuente radiactiva de [REDACTED] (n/s 3730 de 5981 Ci de 29.04.92 CIS). _____
- Se midieron tasas de dosis en contacto en uno de los lados del cabezal de 10 microSv/h, en la zona del colimador de 24,0 microSv/h y a 1 metro del equipo de 0,7 microSv/h. _____
- La consola de mandos permanecía en el puesto de control [REDACTED]
- Estaba disponible el **Diario de Operación**, nº 204.4.01, sellado por el CSN, con anotaciones sobre su funcionamiento en cuanto a supervisores, operadores, nº pacientes, horas de conexión y desconexión, resultado de verificaciones e incidencias. El último tratamiento de pacientes era de 06.09.05 y se había seguido utilizado para irradiación de hematíes hasta el 25.09.06. El supervisor [REDACTED] anotó y firmó que el equipo no iba a ponerse de nuevo en funcionamiento. _____
- Se solicitó y estaba disponible la última de las hojas de verificación, que se mantienen archivadas, correspondiente a 06.09.05 firmada por el radiofísico [REDACTED] y con el resultado de "verificación correcta". _____
- Según se manifestó, se mantiene el contrato con la casa [REDACTED] para la realización de las revisiones periódicas. Estaban disponibles las correspondientes a las efectuadas el 13.03.06 y 13.09.06 realizadas por el técnico [REDACTED]. Las hojas de trabajo no incluyen conclusiones. _____
- No se había realizado el **control de hermeticidad** anual de la fuente de Cobalto 60 de la unidad de telecobaltoterapia. El último control correspondía al detallado en la anterior inspección, según informe del SPR de 09.05.05. _____
- En la resolución constan como autorizados:
 - **"Dos búnkeres para alojar dos aceleradores lineales de la firma [REDACTED]**
- En relación con el primer acelerador [REDACTED] (dic.90), el día 10 de noviembre se encontraba en funcionamiento, realizando tratamiento de pacientes en turno de mañana con los operadores, [REDACTED] (licencia vigente [REDACTED] (licencia vigente sin aplicar en esta

instalación y TL). Además se encontraba presente el alumno en prácticas

- Estaba disponible su **Diario de Operación**, sellado por el CSN que contemplaba el periodo desde 29.08.06 a 10.11.06 con anotaciones sobre su funcionamiento en cuanto a supervisores, operadores en turnos de mañana y tarde n° pacientes (60 a 65 por día), horas de conexión y desconexión, resultado de verificaciones e incidencias.
- En relación con el segundo acelerador lineal, (n/s 3653) el día 10 de noviembre se encontraba en funcionamiento, realizando tratamiento de pacientes en turno de mañana con los operadores, (licencia vigente y TL) y S (licencia vigente y TL)
- Estaba disponible su **Diario de Operación** (n° 204.4.01) sellado por el CSN que contemplaba el periodo desde 04.05.04 (primer tratamiento de pacientes) a 10.11.06 con anotaciones sobre su funcionamiento en cuanto a supervisores, operadores en turnos de mañana y tarde (entre ellos los n° pacientes (60 a 65 por día), horas de conexión y desconexión, resultado de verificaciones e incidencias.
- **Estaban disponibles** las hojas de comprobaciones diarias para cada uno de los dos aceleradores, correspondientes al día 10 de noviembre y firmadas por los técnicos de cada uno de ellos y por el físico con la conclusión de "el tratamiento de pacientes está autorizado". Todos los parámetros verificados aparecían con la conclusión de "correcto"
- Las puertas de ambos búnkeres se encontraban señalizadas frente a riesgo frente a radiaciones ionizantes como "zona de acceso prohibido" y las salas disponían de indicadores luminosos y acústicos de movimiento de puerta, indicadores ópticos y acústicos de irradiación y sondas de irradiación con lector en el puesto de control.
- Según se manifestó, la empresa realiza bajo contrato, el mantenimiento preventivo según programa (trimestral) y correctivo (reparación de averías) de ambos aceleradores.
- Las intervenciones de no se reflejan de forma inmediata en un certificado o parte de trabajo. Los "informes de servicio" son enviados al Hospital después de varios días de su actuación vía correo electrónico. Se manifestó que desde hacía varias semanas estas intervenciones ya no se reflejaban en papel y solo se recibían según lo expuesto anteriormente y que un mismo correo incluía a veces varios de estos informes.
- **No estaban disponibles** los informes de las intervenciones correspondientes al último mantenimiento programado de ambos aceleradores de (11.09.06 y 18.09.06), así como de otras intervenciones solicitadas (20.10.06 en el

- Estaba disponible el "informe de servicio" enviado por correo de la última intervención que impedía el tratamiento de pacientes de 06.10.06 en el acelerador [REDACTED] donde figura el técnico [REDACTED] **sin conclusiones** respecto al estado final de la reparación. Otros técnicos que figuran en otros informes de servicio son [REDACTED]
- En el diario de operación de este acelerador consta además la aparición de una avería intermitente con varios avisos a [REDACTED] (18.10.06 y 24.10.06) que según se manifestó permite el tratamiento de los pacientes y que todavía no se había solucionado. _____

4.- Vigilancia radiológica, equipamiento procedimientos.

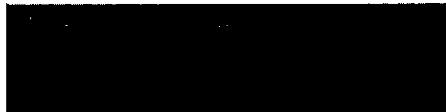
- La instalación dispone de detectores de radiación y se ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito elaborado y realizado por el SPR del Hospital "PRIN RE01-5/10/06 en el cual se indican periodos de calibración de tres años en laboratorio acreditado y de verificación cada seis meses". _____
- Equipo portátil [REDACTED] calibrado en [REDACTED] 09.05.05. y verificado por el SPR 19.05.06. _____
- Tres monitores de radiación [REDACTED] con sonda fija en el interior de las salas de tratamiento y lectura en cada uno de los puestos de control. Calibrados en el [REDACTED] el 03.02.05, 12.07.04 y 21.09.04 respectivamente. Uno de ellos verificado por el SPR 22.05.06 _____
- La verificación de blindajes requerida en la especificación técnica nº 29 ha sido realizada y documentada por el SPR. Estaba disponible un informe de noviembre de 2006 donde se concluye que las condiciones de protección radiológica en las salas objeto de estudio son adecuadas. _____

5.- Documentación de funcionamiento

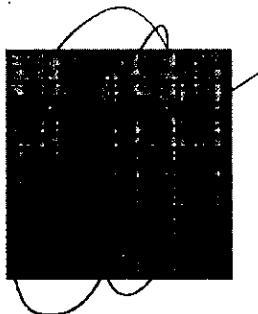
- Estaban disponibles los diarios de operación de los tres equipos, como se describe en párrafos anteriores. _____
- El **informe anual** correspondiente al funcionamiento de la instalación durante 2005 había sido enviado al CSN, entrada el 20.04.06 con el nº 10119. _____

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 diez de noviembre 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 "HOSPITAL INFANTA CRISTINA DE BADAJOZ" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta





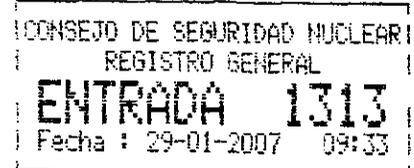
**Gerencia del
Área de Salud
de Badajoz**

JUNTA DE EXTREMADURA
Consejería de Sanidad y Consumo

Consejo de Seguridad Nuclear

Inspectora
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040. Madrid

Asunto: Acta de Inspección
Referencia: CSN/AIN/28/IRA/0584/06
Fecha: 9 y 10 de noviembre de 2006



MO.1059

En contestación a su escrito de fecha 27 de diciembre de 2006 con fecha de registro de entrada en esta Gerencia 4 de enero de 2007, le enviamos Acta de Inspección del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Infanta Cristina de Badajoz, adjuntando consideraciones a la misma con el fin de ser tenidas en cuenta.

Atentamente,

Badajoz, 23 de enero de 2007



Gerente del Área de Salud de Badajoz

**SERVICIO EXTREMEÑO DE
SALUD. GERENCIA DE AREA DE
BADAJOZ**

Salida N.º 000750050001257
23/01/2007 14:07:41



**Consideraciones al
Acta de Inspección
Referencia: CSN/AIN/28/IRA/0584/06
Hospital Infanta Cristina de Badajoz**

Página 1

Donde dice... ... ubicada en las plantas baja y semisótano del citado hospital **debe decir** ubicada en la planta semisótano del citado hospital.

Página 5

Donde dice... ... **La inspección solicita al supervisor...** ... una relación completa, detallada y actualizada... ... **debería agregarse** que dicha relación se envió a la Inspección mediante fax y correo electrónico inmediatamente.

Consideraciones realizadas por la Responsable de la Unidad de oncología radioterápica, respecto a la situación del TER en prácticas [REDACTED] el mismo día que se presentó en la Unidad (9.10.06) se le puso en contacto con el Servicio de Protección Radiológica para su información y formación.

A continuación detallamos el personal expuesto a la Instalación IRA/0584 e IR/10/02:

Facultativos Médicos:

[REDACTED]

Radiofisicos

[REDACTED]

TER

[REDACTED]

En cuanto a la situación actual de la Unidad de Cobalto 60, es que se han iniciado los trámites para su desmantelación, [REDACTED] y que la consola esta en el mismo lugar dado que será necesaria para la retirada de dicha unidad.

MO.1059