

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día veinticinco de noviembre de dos mil nueve en el Hospital Universitario Virgen de Las Nieves, sito en la Avda. [REDACTED] en Granada.

Que el "Hospital Universitario Virgen de Las Nieves" (perteneciente al SAS) es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de 2ª categoría con fines médicos y referencias IRA/0922 e IR/GR-21/80 ubicada en el Servicio de Radioterapia del citado Hospital.

Que dispone de autorización de modificación (MO-7) para realizar "la construcción, adquisición de fuentes y equipos radiactivos y montaje de la modificación" "irradiación de derivados sanguíneos" de 27 de abril de 2009, concedida por resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

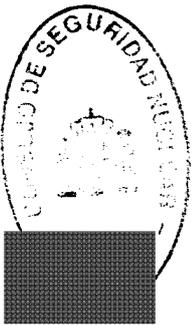
Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección previa a la notificación de puesta en marcha de la modificación solicitada por el titular mediante fax (23.11.09) de acuerdo con el especificación nº 11 de la citada resolución. Asimismo en la inspección se revisarían aspectos relativos a la modificación (MO-6), autorizada en septiembre de 09 "tratamiento de próstata con implantes de semillas de Iodo 125 y otros aspectos generales de la instalación.

Que la Inspección fue recibida por, D. [REDACTED] Jefe de la Sección de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) y por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica, quienes en representación del titular aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto de 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.

Recibí el original del presente escrito,  
el día 10 de Enero de 2010

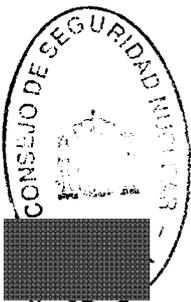
Firm [REDACTED]



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

### 1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios, modificaciones, incidencias)

- Desde la inspección de 10.04.08 (acta nº 21 del CSN):
  - El titular había solicitado y obtenido la modificación (MO-6) en 02.09.08 para realizar tratamientos de próstata con implantes de semillas de yodo-125. Estos tratamientos se estaban llevando a cabo según se describe en el apartado nº 3 del acta \_\_\_\_\_
  - El titular había solicitado y obtenido la modificación (MO-7) en 27.04.09 para poner en funcionamiento un irradiador de componentes sanguíneos. La situación del mismo se describe en el apartado nº 4 del acta. \_\_\_\_\_
- En relación con las documentaciones que en el trámite al Acta CSN/AIN/20/IRA/0922/06 se encontraban en elaboración, se manifiesta que continúan en la misma situación: vigilancia radiológica de instalación (IT nº 204), funciones y líneas de responsabilidad en RT (IT nº 205) y Plan de formación en materia de seguridad radiológica (RF PR MP 06). Tampoco se había solicitado la baja del equipo simulador \_\_\_\_\_ desmantelado en el año 06 . \_\_\_\_\_
- En relación con las alegaciones al Acta CSN/AIN/23/0922/08, se manifiesta que no se han llevado a cabo las actividades formativas (1) aplicación del procedimiento de verificación de monitores (2), ídem de verificación de instalación (4) y envío del informe anual (5). \_\_\_\_\_
- El titular elaborará el procedimiento requerido en el artículo 8.bis sobre comunicación de deficiencias, del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008 y la modificación del RF o PEI de acuerdo con la IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos radiológicos. \_\_\_\_\_
- Asimismo se manifiesta que no se habían producido anomalías o sucesos radiológicos notificables. \_\_\_\_\_



### 2.- IRRADIADOR DE DERIVADOS SANGUÍNEOS

- La autorización de 27.04.09 incluye en su etfs nº 3, una nueva dependencia "sala del irradiador biológico", en la nº 6 la nueva actividad "irradiación de derivados sanguíneos" y nº 8 el equipo "irradiador de la

firma [redacted] mod. [redacted] en una fuente encapsulada en su interior de Cs 137 de actividad máx. 100 TBq (2700 Ci)". \_\_\_\_\_

- El irradiador se ubica en una sala o dependencia de pequeñas dimensiones, construida para albergar este equipo dentro de la sala de "simulación" y en una de sus esquinas, y colindante con uno de los búnkeres de acelerador en el servicio de radioterapia. \_\_\_\_\_
- La sala de simulación se encuentra señalizada frente a riesgos a radiaciones ionizantes como "zona controlada de permanencia limitada" y la dependencia del equipo dispone de acceso controlado, cierre de seguridad con llave custodiada por personal de SPR y SRT. \_\_\_\_\_
- El equipo se identifica en su exterior como [redacted] n/s 62, Irradiador gamma, fabricado en 2009 por [redacted] n° 0044; se indica el contenido radiactivo max. que puede albergar: Cs-137 98 TBq y la tasa de dosis en superficie < 3  $\mu$ Sv/h". Lleva también la señalización del distintivo básico recogido en la Norma UNE 73-302. \_\_\_\_\_
- Asimismo dispone también en su exterior de etiqueta identificativa del material radiactivo que contiene: fuente de Cs-137 de 87,22 TBq medida el 01.01.08 n/s 2315 GP. \_\_\_\_\_
- El equipo y la fuente habían sido suministrados e instalados por la casa [redacted] (anteriormente [redacted]) del 6 al 8 de julio de 09. Disponible el parte de trabajo n° 03917 cumplimentado y firmado por ambas partes que describe estas actuaciones y también la realización frotis de fuente y de un curso de operación del irradiador. \_\_\_\_\_

La fuente de Cs-137 de 81.4 TBq tipo [redacted] llegó a la instalación en un contenedor tipo B(U) transportada por [redacted] desde Barajas. Disponible documentación relativa a su transporte (carta de porte). \_\_\_\_\_

- Disponibles los documentos solicitados relativos a la fuente considerada fuente de alta actividad: 1) certificado de actividad [redacted] 2) certificado de fuente en forma especial GB/202/S-96, 3) certificado de bulto tipo B(U) [redacted] rev.1, 4) hoja de inventario como FAA e 5) imágenes gráficas de contenedor y fuente. \_\_\_\_\_
- El titular dispone de documento del fabricante [redacted] de 2007 sobre la retirada de la fuente de Cs-137 cuando ésta se considere fuera de uso.



- 
- Una vez instalada la fuente en el equipo en julio 09 se llevaron a cabo medidas de tasas de dosis inferiores a las de diseño de  $3 \mu\text{Sv/h}$  en al menos 15 puntos. Disponibles los certificados emitidos. \_\_\_\_\_
  - Los resultados del control de hermeticidad mediante frotis sobre puntos accesibles más próximos a la fuente realizados por ■ se documentan en el informe de ■ que certifica nº her/035/09 la estanqueidad de la misma. Se entrega copia a la inspección como requisito de la etf nº 11 de la resolución \_\_\_\_\_
  - Durante la inspección se comprobó que es necesaria una llave (custodiada por personal del SPR y RT) para iniciar y controlar su funcionamiento que debe estar insertada y girada con pilotos luminosos de situación en su frente (stand by/on). Es necesaria una clave para acceder a los parámetros de irradiación (nº de ciclo, dosis y tiempo). Estos aparecen en una pantalla táctil que indica en todo momento la posición de la fuente y de su escudo y la presencia de radiación dentro de la cámara del irradiador (trisector negro fondo amarillo). Para llevar a cabo la irradiación es necesario que la puerta de la cámara está cerrada (abierta da mensaje de error) y durante la misma no es posible su apertura. La irradiación puede interrumpirse de modo voluntario (stop en pantalla) y mediante el interruptor de emergencia (pulsador rojo sobre equipo), con mensajes en pantalla. \_\_\_\_\_



■ Durante la irradiación se midieron en la superficie accesible del mismo incluyendo su puerta tasas de dosis inferiores a  $0,5 \mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_

Se manifestó que se disponía de las instrucciones de funcionamiento en español y que el suministrador había impartido ya un curso de formación (consta en los certificados ya mencionados). Antes de su utilización, personal del SPR adiestraría al personal de la instalación en el uso del equipo, medidas de seguridad radiológica y planes de emergencia asociados, así como en lo relacionado con la fuente de alta actividad, formación específica y control operativo. \_\_\_\_\_

### 3.- IMPLANTES PERMANENTES CON SEMILLAS DE YODO 125

- El material radiactivo y la técnica fueron autorizados en septiembre 2008 (MO-6) y quedan incluidos en la nueva autorización de 27.04.09 en sus etfs nº 8 "*semillas de Yodo-125 con una actividad máxima de 3700 MBq (100 mCi)*", nº 31 sobre "*medidas de protección radiológica adecuadas durante la preparación e implantación de fuentes*" y nº 32 "*antes de abandonar el ámbito hospitalario se darán instrucciones escritas a los pacientes y familiares*". \_\_\_\_\_

██████████

- El material radiactivo en forma de cartuchos autoblandados así como el equipo para su utilización en forma automática ██████████ ha sido y es suministrado por la casa ██████████ antes de cada implante. Se manifiesta que también esta entidad había impartido formación al personal involucrado en los implantes. Disponible el manual de formación en español. \_\_\_\_\_
- Se disponía de archivo con albaranes de ██████████ donde figura como material radiactivo suministrado: semillas ██████████ en nº de 100 (0,392-0,425 mCi) y firmados por personal de la SRPR. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta y así consta en el diario de operación de braquiterapia (habitaciones) DO (nº 29.04.00) que los primeros implantes se llevaron a cabo en marzo 2009. Posteriormente se ha abierto un Libro diario de operación exclusivo para implantes de I-125 en próstata, diligenciado con el nº 222. En este diario con formato y código por implante se indican los datos del paciente y del implante y se pega la etiqueta del cartucho utilizado. Cada registro está firmado por el supervisor responsable. \_\_\_\_\_
- Los implantes son realizados en el radioquirófano, dependencia autorizada en el Sº de radioterapia, zona de Braquiterapia en la planta baja, señalizada como "zona controlada" y participan habitualmente un equipo formado por un radioterapeuta (██████████), un radiofísico ██████████ un urólogo, un anestesista y personal de enfermería. Puede estar presente también personal residente de RT. \_
- Los cartuchos autoblandados se almacenan desde su recepción hasta su utilización en la dependencia "gammateca" situada junto al radioquirófano dentro de un recinto de acero inox. El día de la inspección se encontraban en su interior varios cartuchos ya utilizados, contenedores blindados de eliminación y el último cartucho recibido identificado y señalado como ██████████ I-125 fuentes para braquiterapia intersticial nº 94361 100 semillas 44,3 mCi actividad total calibrado a 16 nov 09. \_\_\_\_\_
- Las semillas sobrantes permanecen almacenadas también en este recinto sin que se haya producido todavía ninguna retirada por la casa suministradora. El registro de las mismas viene en el diario de operación por implante realizado. Se va a elaborar una hoja excell que permita la gestión final de las mismas. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que los implantes se realizan en líneas generales, siguiendo la instrucción de trabajo IT 205 de "Implantes prostáticos permanente con semillas de I-125" presentada en la documentación de



██████████

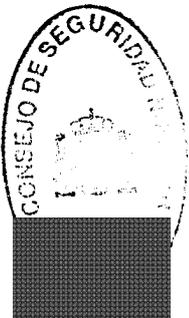
solicitud, la cual iba a ser revisada para ajustarla al trabajo real que se está llevando a cabo. \_\_\_\_\_

- El alta radiológica, que se decide después de medir al paciente a 0,5 y 1 m del paciente, se manifiesta que se produce con valores de  $3 \mu\text{Sv/h}$  a 1 m del mismo. Este valor no se indica en la instrucción y no hay registros en el diario de operación aunque hay apartado para reflejar dichas medidas. \_\_\_\_\_
- Disponibles las instrucciones escritas a entregar a paciente. Se manifiesta que además de las presentadas en la documentación existen otras con el mismo contenido aunque con distinto formato. \_\_\_\_\_

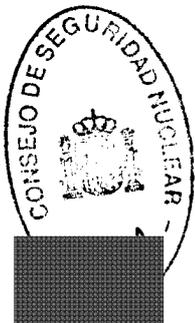
#### 4.- OTRAS ACTIVIDADES AUTORIZADAS

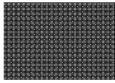
##### ▪ En planta baja para la realización de técnicas de Braquiterapia:

- *Etf nº 3 de dependencias: "Radioquirófano, Gammateca y cuatro habitaciones de hospitalización, tres para tratamientos de curiterapia manual y una para tratamientos de braquiterapia con alta tasa". \_\_\_\_\_*
- *Etf nº 8 de equipos y materiales \_\_\_\_\_ con cuatro sondas para carga diferida de fuentes radiactivas encapsuladas de Cesio-137 y Equipo \_\_\_\_\_ con veinte canales de almacenamiento de fuentes radiactivas encapsulas de Cesio-137 y fuentes radiactivas encapsuladas de Cesio-137 con una actividad global máxima de 74 GBq (2 Ci)". \_\_\_\_\_*
- *"Unidad de braquiterapia de alta tasa y carga diferida \_\_\_\_\_ con capacidad de alojar fuente de Iridio-192 de 370 GBq (10 Ci)" \_\_\_\_\_*
- *Fuentes radiactivas de Iridio-192 en forma de hilos y horquillas con actividad global máxima de 37 GBq (1 Ci)" \_\_\_\_\_*
- Estas dependencias mantienen su ubicación, colindamientos y distribución interna y coinciden básicamente con los datos y planos suministrados en la documentación y detalladas en actas anteriores. Disponen de medios para establecer un acceso controlado a las dependencias y al material radiactivo (tarjeta y llaves). \_\_\_\_\_
- Las dependencias y varias zonas de las mismas se encontraban señalizadas frente a riesgo de radiaciones ionizantes con carteles de zona vigilada, zona controlada y/o zona de permanencia limitada. \_\_\_\_\_



- La dependencia gammateca (manipulación y almacenamiento de material radiactivo) dispone de dos recintos plomados para guardar las fuentes de iridio, las que se adquieren y los restos que van quedando después de los implantes. Se dispone de una pantalla de manipulación con visor plomado, prendas de protección (delantales y collarines) y carros de transporte. Uno de los recintos se utiliza para el almacenamiento de las semillas de I-125 ya descrito en el apartado nº 3 del acta. \_\_\_\_\_
- Asimismo sigue almacenado en esta dependencia el Equipo   que contiene las fuentes de Cesio-137 y su consola de operación. Tasas de dosis sobre equipo de 3,7  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- No se realizan actualmente implantes con Iridio-192. último documentado de 15.11.07 \_\_\_\_\_
- Las habitaciones, numeradas de 1 a 4 se ubican a lo largo de un pasillo:
- Las habitaciones nº 1 y nº 2 disponen de visor en su puerta y se utilizan normalmente en actividades de terapia metabólica (tratamientos con Yodo-131 y con Samario-153) actividades autorizadas dentro del Sº de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- El Servicio de PR había elaborado una instrucción de trabajo RF PR IT 201 de 20.03.06 "Instrucciones para el manejo de tratamiento metabólico con I-131" para dar cumplimiento a especificaciones. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección (día 25) se había producido el alta de dos pacientes ingresados según las hojas de control el día 23, en H1 I-131 100 mCi y en H2 I-131 130 mCi. Los formatos de estas hojas no eran los contenidos en la IT. El alta radiológica se había producido con 12  $\mu\text{Sv/h}$  y 19  $\mu\text{Sv/h}$  respectivamente a 1m. Se manifiesta que en algunas ocasiones el alta se produce bajo condiciones especiales y se refleja en el diario de operación. \_\_\_\_\_
- Las hojas de control y registros en el diario de operación nº DO (nº 29.04.00) para actividades de braquiterapia (intracavitaria e intersticial) y de terapia metabólica en hab. Nº 1 y 2 con Samario y Yodo-131 se guardan en el puesto de control de enfermería y los realizan los operadores que cumplimentan y firman cada anotación. \_\_\_\_\_
- El personal que atiende estas habitaciones, trabaja mediante turnos de mañana, tarde y noche y cuadrante mensual. Disponible el correspondiente al mes de noviembre. Todo el personal de enfermería (4) y un auxiliar dispone de licencia de operador. \_\_\_\_\_

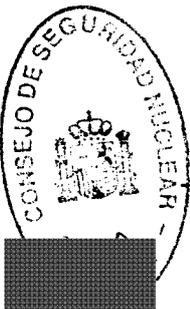




- La habitación nº 3 se utilizaba para los pacientes que reciben tratamiento de braquiterapia intracavitaria con las fuentes de Cesio-137 del equipo  Actualmente ya no se realiza esta técnica. Se manifiesta que se va a solicitar la baja del mismo \_\_\_\_\_
- La habitación nº 4 la última del pasillo esta dedicada a las actividades autorizadas de braquiterapia de alta tasa con una unidad de la firma  y fuente de Iridio incorporada de hasta 370 GBq (10 Ci) de actividad máxima. \_\_\_\_\_
- En su exterior y al final del pasillo junto a una de sus paredes se sitúa el puesto de control. En esta zona se han colocado desde el inicio del funcionamiento de la unidad dos dosímetros de área, sobre la puerta y en dicho puesto sin ningún valor significativo según los registros disponibles (mayo 07 a julio 09). \_\_\_\_\_
- El equipo (n/s 3141) se encontraba señalizado (norma UNE) e identificado en su exterior así como la fuente de Iridio incorporada. En contacto con el equipo (trébol) se midió una tasa de dosis inferior a 2,5  $\mu$ Sv/h \_\_\_\_\_
- Los cambios de fuente así como las revisiones del equipo las realiza la casa  (cuatro veces por año). El último cambio (fuente nº 19) y revisión de mantenimiento preventivo había tenido lugar el 01.09.09. Disponibles los partes de intervención cumplimentados y firmados por el técnico  y toda la documentación referenciada en el formulario de recogida de datos de control de calidad realizado por la SRPR ese mismo día. \_\_\_\_\_

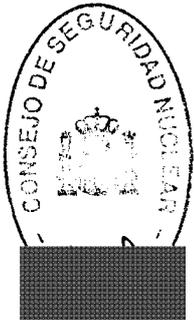
Disponible la documentación de la nueva fuente: certificado de actividad y hermeticidad (Ir-192 n/s NLF 01 D36C0235, 392 GBq (10,61 Ci) a 24.08.09) y 363 GBq (9,81 Ci) el día del cambio de fuente 01.09.09, hoja de inventario y documento gráfico de fuente y contenedor, carta de porte y albarán. \_\_\_\_\_

- La SRPR realiza, según procedimiento, las verificaciones diarias antes de realizar los tratamientos. Disponibles en puesto de control los formularios de recogida de datos correspondientes a dichas verificaciones y firmadas. \_\_\_\_\_
- El funcionamiento del equipo de braquiterapia de alta tasa se registra en un Diario de Operación propio diligenciado como nº 171.04 y finalizado el 09.06.09, se disponía de otro diario que se diligencia por la inspección como nº 222.09. En el diario se reflejan los controles diarios y los

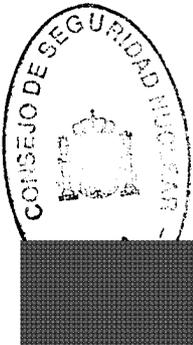


tratamientos (ginecológicos y por sesiones) de pacientes (1 a 4 /día), firmados por oncólogos y radiofísicos. El último correspondía al 24.11.09

- No se había llevado a cabo ningún simulacro de emergencia durante el año 09 tal y como estaba planeado. \_\_\_\_\_
- **En la planta sótano para la realización de técnicas de teleterapia:**
  - Etf nº 3 de dependencias “tres recintos blindados para dos aceleradores lineales y un simulador” \_\_\_\_\_
  - Etf nº 8 de equipos y materiales “Equipo acelerador lineal de electrones de firma \_\_\_\_\_, 18 MV y 18 MeV” \_\_\_\_\_
  - “Equipo acelerador lineal de electrones de firma \_\_\_\_\_ 6 MeV” \_\_\_\_\_
  - “Equipo simulador \_\_\_\_\_ 150 kVp y 600 mA”. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección, 25.11.09 los aceleradores, \_\_\_\_\_h/s H180550 y el \_\_\_\_\_h/s H272420 se encontraban efectuando tratamiento a pacientes en turno de mañana. Durante este turno el \_\_\_\_\_ sufrió una avería que impedía continuar tratando por “no funcionamiento del multiláminas”. Se había avisado al servicio técnico que llevó a cabo la reparación ese mismo día. \_\_\_\_\_
- Los recintos de ambos aceleradores se encontraban señalizados en su puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes, como zona de acceso prohibido, funcionaban los monitores de televisión e interfonos, no funcionan todas las indicaciones luminosas de estado de máquina (piloto verde sobre puerta del \_\_\_\_\_). Tampoco funcionaba el monitor de alerta a radiación con sonda en el interior y lector junto a puerta del búnker del \_\_\_\_\_.
- Durante el funcionamiento de ambos aceleradores y con el gantry colocado en distintos ángulos, se midieron tasas de dosis inferiores a 0,5  $\mu$ Sv/h en ambos puestos de control e inferiores a 5  $\mu$ Sv/h en las proximidades de la puerta del \_\_\_\_\_. Dentro del búnker de este acelerador y en contacto con su cabezal de 5,5  $\mu$ Sv/h \_\_\_\_\_
- Los técnicos (TERT) se organizan por turnos de mañana y tarde según un cuadrante semanal con rotaciones por máquina (2 en cada máquina). Disponible el cuadrante de octubre y noviembre, en los cuales figuran hasta ocho técnicos con licencia de operador, dos de ellos no tienen todavía la licencia registrada en esta instalación (Sra. \_\_\_\_\_ y Sr. \_\_\_\_\_).



- Personal de la Sección de Radiofísica, (un radiofísico y un técnico) realizan a primera hora de la mañana las verificaciones diarias que incluyen las seguridades radiológicas y autorizan el tratamiento de pacientes con registro y firma en los diarios de operaciones de cada equipo. Los resultados se registran en unas hojas de trabajo de "verificaciones semanales" para cada acelerador. No disponibles las correspondientes al día de la inspección. Las hojas presentadas de 3 a 6 nov 09 y de 12 a 16 nov 09 no registran la realización de todas las verificaciones incluidas (señales de puerta, apertura, interrupción por tiempo, etc). \_\_\_\_\_
- Disponibles las hojas de reparación/intervención solicitadas sobre asistencia técnica de la casa \_\_\_\_\_ en ambos aceleradores \_\_\_\_\_ cumplimentadas y firmadas por los técnicos \_\_\_\_\_ últimas revisiones de mantenimiento programado (4 /año) de noviembre 09 y septiembre 09 respectivamente y últimas averías de 5.10.09 y 12.11.09 y 28.09.09 y 25.11.09. respectivamente. \_\_\_\_\_
- Este último parte que corresponde a la avería antes descrita (mostrado a la inspección el día 26.11.09) describe síntomas, diagnóstico y acciones correctivas, tiempos de parada, horas de entrega y firma de los implicados, técnico y cliente \_\_\_\_\_
- Ambos aceleradores disponían de nuevos Diarios de Operación diligenciados con el nº 293.08 y nº 294.08 respectivamente con registro de firmas en sus primeras hojas e instrucciones para su cumplimentación en un formato definido. El día 25.11.09 viene descrita la avería del \_\_\_\_\_ suspensión de ttos y aviso al Sº técnico y firma de \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- El equipo simulador \_\_\_\_\_ 150 kVp y 600 mA había sido desmantelado y sustituido por un nuevo equipo \_\_\_\_\_ que procedía del sº de rx y que había sido legalizado mediante declaración registral. Este equipo se ubica en la sala "simulador". No se había realizado la solicitud de baja del equipo \_\_\_\_\_ según se indicaba en las alegaciones al Acta nº 20. \_\_\_\_\_



##### 5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA. EQUIPAMIENTO

- La instalación dispone de detectores de radiación, fijos y portátiles, para la vigilancia radiológica ambiental:
- Varios monitores fijos de radiación \_\_\_\_\_ ubicados en el pasillo de braquiterapia y en los búnkeres de aceleradores con la sonda

en el interior y el lector en puerta o puesto de control. Al menos uno de ellos no operativo y todos ellos sin verificar. \_\_\_\_\_

- Monitor fijo [REDACTED] n/s 107762 en habitación nº 4 del equipo de braquiterapia de alta tasa con lector en puesto de operador, calibrado en origen 25.04.04. Sin verificar \_\_\_\_\_
- Monitor portátil [REDACTED] n/s 1596 calibrado en [REDACTED] 13.11.07. disponible certificado nº 6259. Sin verificaciones posteriores \_\_\_\_\_
- El SPR dispone de otros monitores calibrados por [REDACTED] para llevar a cabo la monitorización ambiental y de contaminación: [REDACTED] n/s 2375 calibrado 27.04.07, [REDACTED] n/s 008 calibrado 10.04.08 y [REDACTED] n/s 1375 calibrado 31.05.07. \_\_\_\_\_
- El titular ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones que no se cumple en su totalidad para dichos detectores, reflejado en procedimiento escrito. RF PR PG 710 "Plan de calidad de monitores de radiación ambiental y contaminación" de 2 octubre 06, en el cual se distinguen equipos a calibrar por laboratorio acreditado y verificar y equipos a verificar. \_\_\_\_\_
- En este documento se indican periodos de calibración según recomendaciones del fabricante y verificaciones cada dos años, mensuales y semanales por el SPR mediante procedimientos internos. No se realizan las verificaciones programadas \_\_\_\_\_
- El titular tampoco realiza el control de niveles de radiación en las todas las dependencias de la instalación, ni ha llevado a cabo la verificación de blindajes al menos con periodicidad anual y en condiciones reales de funcionamiento, ni se ha implantado Instrucción Técnica RF PR IT 204 "vigilancia radiológica en la instalación de radioterapia". \_\_\_\_\_

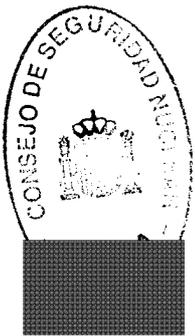


## 6.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- El Sº de Radioterapia junto con el Sº de Oncología se encuadran dentro de la Unidad de Gestión Clínica. La Jefa del Sº de RT donde se encuadra la instalación radiactiva es la Dra. [REDACTED] \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de personal con licencia vigente de supervisor (13) y de operador (16) en el campo de aplicación de "radioterapia". \_\_\_\_.
- El personal operador trabaja en las actividades de braquiterapia o de teleterapia en distintos turnos según se ha descrito en apartados anteriores y dependen del coordinador de enfermería. \_\_\_\_\_



- Como ya se indicó en el apartado 1º del acta está pendiente de elaboración, aprobación e implantación de la Instrucción Técnica RF PR IT 205 "funciones y líneas de responsabilidad en supervisión y operación del equipamiento de radioterapia". \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que durante el funcionamiento de la instalación siempre hay en horario de tarde un facultativo del Sº de Radioterapia y un radiofísico de la SRFPR. \_\_\_\_\_
- Todos los trabajadores expuestos de esta instalación, están clasificados y así consta en la documentación de la misma en la categoría A. En dicha categoría A se encuentra personal facultativo, técnico, de enfermería, auxiliar, administrativo, de limpieza y celadores. El personal facultativo, Urólogos y Anestésistas que van a participar en las actividades de implantes de próstata se han clasificado en categoría B
- No se han realizado las actividades formativas programadas para 2008 y 2009 y sigue pendiente de elaboración, aprobación e implantación el Plan de formación RF PR PF 0922/07 y planificación de formación en materia de seguridad radiológica RF PR MP 06. \_\_\_\_\_
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosimetría individual con dosímetros TL de solapa y en algunos trabajadores (relacionados con las actividades de braquiterapia manual) de muñeca y dispone de sus historiales dosimétricos actualizados en las dependencias del SPR. \_\_\_\_\_
- La gestión externa de los dosímetros personales de solapa y muñeca está concertada con el Servicio de Dosimetría Personal  \_\_\_\_\_
- La gestión interna de los dosímetros corresponde al Servicio de Protección Radiológica (SPR) según el procedimiento interno RF PR PG 307 de 01.03.06 "Gestión de la vigilancia dosimétrica individualizada". Esta gestión no se realiza adecuadamente. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que el personal clasificado en categoría B (urólogo que participa en los implantes de semillas de Yodo-125 y también y en adelante el anestésista) será vigilado dosimétricamente mediante dosímetro rotatorio. \_\_\_\_\_
- Los últimos informes dosimétricos del SRT y SRFPR corresponden a octubre 2009 para 27 y 8 usuarios respectivamente, 14 de ellos con dosímetro de muñeca. Varios trabajadores presentan dosis elevadas en dosis acumulada anual (hasta 16 mSv en TL corporal y 360 mSv en TL



muñeca) y quinquenal (hasta 28,7 mSv). Se manifiesta que todas ellas son dosis asignadas en ese mes o en anteriores como dosis administrativas. \_\_\_\_\_

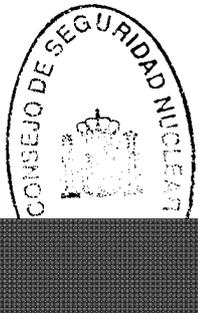
- Este mismo informe de octubre 08 indica que varios trabajadores (4) no habían realizado el recambio mensual del dosímetro de solapa o muñeca desde hacía varios meses (p.e. Sra. \_\_\_\_\_ desde feb 08). \_\_\_\_\_
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos en el Servicio de Prevención del Hospital. Se manifiesta que desde el SPR se entrega al Servicio de Prevención la lista de trabajadores expuestos y ese servicio cita personalmente a los trabajadores, expide los certificados de aptitud y los remite al SPR donde se archivan. \_\_\_\_\_
- Esta vigilancia sanitaria no se realiza correctamente. De 27 trabajadores pertenecientes al Sº de RT solo uno de ellos disponía de certificado de aptitud de 09 \_\_\_\_\_
- Se adjuntan como anexos al acta el listado de trabajadores del Sº de Radioterapia y el informe del centro nacional de dosimetría que reflejan ambos la situación descrita. \_\_\_\_\_

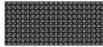
## 7.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de varios Diarios de Operación numerados sellados y registrados por el CSN para sus diferentes actividades y equipos que han sido ya mencionados en los distintos apartados del acta. \_\_\_\_\_
- El titular no ha remitido al CSN el informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2008. \_\_\_\_\_

## 8.- DESVIACIONES:

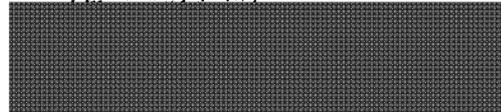
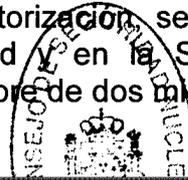
- 1.- El titular no imparte formación periódica en materia de protección radiológica de los trabajadores expuestos (etf nº 17) \_\_\_\_\_
- 2.- El titular no realiza el control dosimétrico ni la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos de forma adecuada (etf nº 18) \_\_\_\_\_
- 3.- El titular no cumple el procedimiento de verificaciones establecido para los monitores de radiación (etf nº 13) \_\_\_\_\_
- 4.- El titular no realiza las comprobaciones al menos con periodicidad anual sobre la idoneidad de los blindajes biológicos en condiciones reales de funcionamiento. (etf nº 25, etf nº 19) \_\_\_\_\_





- 5.- El titular no ha remitido al CSN el informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2008 (etf nº 20). \_\_\_\_\_

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 dieciséis de diciembre de dos mil nueve.



---

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



Servicio Andaluz de Salud  
CONSEJERÍA DE SALUD

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL  
ENTRADA 1667  
Fecha: 08-02-2010 13:01

FECHA: 02 de febrero de 2010  
Servicio de Radiofísica y P. R.  
Hospital U. Virgen de las Nieves  
tlf.- [REDACTED]  
N/ref.: [REDACTED]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.  
Unidad de Instalaciones Médicas  
D<sup>a</sup> [REDACTED]  
C/ Justo Dorado, 11.  
28040 MADRID.

**ALEGACIONES al Acta de Inspección de referencia: CSN/AIN/24/IRA/0922/09**

1. Desviación 1: Se elaborará un plan y realizarán actividades de formación continua en protección radiológica a lo largo de este año.
2. Respecto a las desviación 2 "el titular no realiza correctamente el control dosimétrico ni la vigilancia sanitaria de los trabajadores": Se pondrá en marcha en el primer semestre de 2010 una plan de reestructuración del proceso de cambio de dosímetros y vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos, integrándolo dentro de los procesos administrativos de los Servicios implicados y de acuerdo con la Subdirección de Gerencia de Gestión y Servicios de este Hospital.
3. Desviación 3: Se retomará el procedimiento de verificaciones de monitores de radiación.
4. Desviación 4: Se instalarán detectores de área para realizar las comprobaciones de idoneidad de blindajes en condiciones reales de funcionamiento.
5. En el primer trimestre de 2010 se remitirá informe anual de 2009.

Fdo. [REDACTED]  
Jefe de Sección Unidad de Radiofísica y P.R.

