

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciséis de mayo de dos mil catorce en el **Hospital Universitario Virgen de Las Nieves**, sito en [REDACTED] en Granada.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido con fines médicos, cuya última autorización de modificación (MO-07) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en fecha 27 de abril de 2009.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de la Sección de Radiofísica y Protección Radiológica (SRFPR) y Jefe del Servicio de Protección Radiológica quien, en representación del titular, aceptó 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:

1.- Situación de la instalación (Cambios, modificaciones, incidencias)

- Según consta en la última autorización de modificación (MO-07) el "*Hospital Universitario Virgen de Las Nieves de Granada perteneciente al SAS*", es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de "*segunda categoría*" con referencias administrativas "*IRA/0922 e IR/GR-21/80*", y se encuentra ubicada en varias



dependencias del Servicio de Radioterapia del citado Hospital. Está autorizada a realizar "tratamiento de pacientes por técnicas de radioterapia e irradiación de derivados sanguíneos" mediante la posesión y uso de equipos y materiales radiactivos: a) una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis con fuente de Ir-192, b) dos aceleradores lineales de electrones, c) un irradiador con fuente encapsulada de Cs-137, d) un equipo [REDACTED] con 20 fuentes de Cs-137, e) un equipo simulador, f) semillas de I-125 para implantes permanentes y g) fuentes de Sr-90".

- La instalación radiactiva de radioterapia IRA/0922, se encuentra bajo el ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario Virgen de las Nieves autorizado por el CSN el 07.04.94.
- Esta inspección se centra principalmente en las actividades autorizadas de radioterapia con aceleradores, identificación y uso del equipo de simulación incluido en la solicitud de modificación (MO-08), pendiente resolución, y de implantes de semillas de I-125 y completa a la inspección llevada a cabo en marzo de 2014 recogida en el acta nº 28/14 y tramitada y firmada por el titular o representante autorizado sin manifestar reparos a su contenido.

2.- Simulador

- En la actual autorización aparece como equipo autorizado un "Equipo [REDACTED] de 150 kVp y 600 mA".
- Según consta en actas anteriores este equipo simulador había sido desmantelado en 2006 y sustituido por otro equipo, un [REDACTED] que procedía del Sº de RX y que según manifestaciones había sido legalizado mediante declaración registral.
- Asimismo en el acta nº 27/12 se indicaba la existencia en esa misma sala de un equipo simulador bajo mantenimiento preventivo de la casa [REDACTED] con informes de intervención donde se le identificaba como sistema [REDACTED] equipo [REDACTED].
- Según consta en el acta nº 28/14 el titular había solicitado una modificación (MO-08) en junio 2013 para regularizar esta situación, dar de baja el equipo [REDACTED] y dar de alta un equipo CT marca [REDACTED] modelo [REDACTED]. La solicitud no disponía todavía de informe favorable del CSN ya que se había solicitado información complementaria a la misma.
- El día de la inspección se visitó la dependencia autorizada en la especificación nº 3 como "recinto blindado para simulador" ubicada en

la planta sótano donde se encuentran también los otros dos recintos blindados de los aceleradores. _____

- La dependencia en planta sótano, colinda en dos de sus paredes con tierra, otra pared colinda con el búnker del acelerador [redacted] y en la otra se abre la puerta de la cabina de pacientes, la puerta de entrada principal desde una zona de consulta (en plano) y la sala de control con visor plomado al interior de la sala. _____
- Las dependencias citadas disponen de señalización frente a riesgo a radiaciones ionizantes en sus puertas con carteles en "zona vigilada" o "zona controlada" y de control de acceso a sala de control, sala simulador y mandos del equipo. _____
- Dentro de la sala se encontraba instalado un equipo [redacted] identificado exteriormente como [redacted] [redacted] en su parte frontal y también presentaba el símbolo básico de Norma UNE 73-332 de peligro por radiaciones ionizantes. En su parte posterior se localizaron varias etiquetas laminadas una de ellas con el marcado CE 0459. En ninguna de ellas se pudo identificar los datos de [redacted] tubo [redacted] modelo: [redacted] n/s 6595B14, tensión 120 kV intensidad 160 mA, ni la referencia de [redacted] en sus documentos de [redacted] _____



La sala dispone en su exterior sobre la puerta de señalización luminosa roja/blanca por irradiación de RX, el equipo en su carcasa exterior dispone de pilotos luminosos (ámbar) y en puesto de control y consola de operación que informan sobre el estado del equipo (irradiando). _____

- El equipo es operado habitualmente por [redacted] y también por [redacted] ambos disponen de licencia de operador reglamentaria (campo radioterapia) y son trabajadores expuestos con dosímetro individual asignado. _____
- El día de la inspección estuvo presente [redacted] puso en funcionamiento el equipo, primero en test de calentamiento a 80 kV y luego hasta 120 kV con medio dispensor. Durante las tandas de irradiación se comprobó el funcionamiento de las señalizaciones luminosas y acústica, y se midieron tasas de dosis con los resultados de: hasta 25 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la ventana de control, de 1 $\mu\text{Sv/h}$ a 5 $\mu\text{Sv/h}$ en la consola de control, inferiores a 1 $\mu\text{Sv/h}$ en zona de consulta e inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en cabina de pacientes. _____
- El simulador se encuentra bajo mantenimiento preventivo por la casa [redacted] tres veces /año, bajo calendario previsto y fechas a confirmar entre las partes. Se informa además de una avería en el mes de abril de 2014

con resolución mediante un cambio de tubo de rayos X. No se realizan registros sobre las mismas aunque según se manifestó se dispone de los partes de intervención archivados en Radiofísica. _____

- El titular había elaborado un libro diario de operación (PR_052) con un formato predeterminado para efectuar anotaciones sobre el funcionamiento del simulador y del irradiador de componentes sanguíneos, pendiente de remitir al CSN para ser diligenciado. _____

3.- Irradiador

- Como complemento al apartado nº 3.2 del acta nº 28/14 y al párrafo anterior, la inspección comprobó la situación, señalización e identificación del irradiador que se ubica dentro del recinto blindado del simulador en una pequeña sala montada en la pared colindante con el búnker del acelerador [REDACTED]. Mantenía su señalización exterior con el símbolo básico de riesgo por radiación de norma UNE 73-332, identificación del equipo, [REDACTED] n/s 62 y de la fuente incorporada, Cs-137 87,22 TBq n/s 2315 GP a 01.01.08. _____

- Dispone de control de acceso a mandos mediante llave custodiada que se encontraba inserta en su parte frontal, de pantalla con indicaciones de la situación de la fuente y estado de funcionamiento y de una seta de emergencia. _____

- La irradiación de hemoderivados, que según se manifestó se lleva a cabo habitualmente, se realiza a 22 Gy con un tiempo que se fija de forma automática, actualmente de unos 9 minutos. _____

4.- Aceleradores [REDACTED]

- En la planta [REDACTED] existen también otros dos recintos blindados autorizados para albergar cada uno a un acelerador lineal de electrones que se describen en la especificación nº 8 del condicionado. _____

- "Equipo acelerador lineal de electrones de firma [REDACTED], modelo [REDACTED] energías máximas de fotones de 18 MV y de electrones de 18 MeV" _____

- "Equipo acelerador lineal de electrones de firma [REDACTED] energía máxima de fotones de 6 MV" _____

- El día de la inspección, 16.06.14, los dos aceleradores, [REDACTED] n/s H180550 y CL-2100 n/s H272420 se encontraban efectuando tratamiento a pacientes en turno de mañana. _____

- Los operadores de los aceleradores son organizados en turnos de mañana (8h a 15h) y tarde (15h a 22h), dos técnicos por máquina, por el supervisor de enfermería [REDACTED] (trabajador que dispone también de licencia de operador en el campo de radioterapia).
- Disponible la planilla del mes de mayo de 2014, donde se observa que existen al menos ocho técnicos, todos ellos con la licencia de operador en vigor en el campo "radioterapia" y todos ellos son trabajadores expuestos con dosímetro asignado. _____
- En turno de mañana se encontraban, [REDACTED] _____
- Los recintos de ambos aceleradores se mantenían señalizados en sus puertas frente a riesgo a radiaciones ionizantes, con carteles de "zona de acceso prohibido", funcionaban los monitores de televisión e interfonos y no funcionaban todas las indicaciones luminosas de estado de máquina (pilotos verde, blanco y rojo). _____

Los recintos disponen también de puertas motorizadas y de sondas de radiación con lectores en el exterior modelo [REDACTED] _____

Se localizaron en el exterior de los aceleradores las placas y etiquetas identificativas de ambos, donde figura su modelo y nº de serie. También aparecen en sus consolas de control. _____

- Los aceleradores no estaban señalizados exteriormente con el símbolo básico de la Norma UNE 73-332 de aviso por radiaciones. _____
- Durante el funcionamiento de ambos aceleradores y con el gantry colocado en distintos ángulos y con haces de distintas energías, se midieron tasas de dosis inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en ambos puestos de control y hasta de 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona común frente a las puertas. _____
- Durante uno de los tratamientos, se observó que en la pantalla del [REDACTED] la puerta de la sala de exploración estaba abierta, pero no aparecía la indicación de bloqueo por puerta en abierta en la misma. _____
- Esta "avería" se consultó por teléfono a uno de los técnicos de [REDACTED], que anunció su desplazamiento para determinar la causa. _____
- Se manifiesta que 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 como "verificaciones dosimétricas ok máquina entregada para tratamiento" _____

- Los resultados detallados se registran en unas hojas de trabajo de "verificaciones de funcionalidad y seguridad diarias y semanales" para _____ y para _____ con espacio para anotaciones y para firmas de radiofísico responsable de dosimetría física. _____
- Disponibles las hojas de verificación solicitadas del _____ de las semanas 31.03.14 a 09.04.14 y 12.05.14 a 16.05.14 con todos los parámetros ok excepto la funcionalidad del sonido en una de las semanas. _____
- Disponible la hoja de verificación solicitada del _____ de la semana del 05.05.14 a 09.05.14 con todos los parámetros ok. _____
- Se observa que en las verificaciones de ambos aceleradores no se hace ninguna indicación del estado no operativo de las luces de estado de equipo. _____



Ambos aceleradores disponían de Diarios de Operación diligenciados con el nº 207.12 y nº 209.12 respectivamente con registro de firmas en sus primeras hojas e instrucciones para su cumplimentación en un formato definido. Incluyen para cada fecha, las horas de inicio, final y de entrega, operadores de mañana y tarde, supervisores de mañana y tarde, espacios para verificaciones y firma del SRF y espacio para incidencias con un código y un cierre y firma del responsable. _____

- En los días revisados se observa que el espacio de supervisores no se firma nunca, y que algunos espacios de horas no se cumplimentan siempre. Se observa una avería en el _____ el 28.04.14 por rotura mecánica del brazo del acelerador con intervención de la casa _____ por avería y a continuación por mantenimiento. _____
- Actualmente el Sº de RF ha elaborado unas hojas DF-001 o registros denominados "seguimiento de intervenciones" tanto para el SRF como para el ST, servicio de asistencia técnica y cada incidencia lleva un código idéntico al que aparece en el diario de operación. _____
- Disponibles los informes de actuación de asistencia técnica de la casa _____) en e _____ (avería del 28.04.14 y PMI de 05.05.14) y en e _____ (avería del 06.05.14 y PMI de 07.03.14), cumplimentadas y firmadas por el técnico _____ y también por el Cliente. _____

- Se observa que en los FSR en cada acción correctiva se indica la firma de autorización de intervención por servicio de radiofísica, se hace indicación expresa de las repercusiones de la intervención en la cadena dosimétrica y finalmente la fecha y hora de entrega de la máquina. _____
- En el Sº de RF existe personal acreditado por _____ para llevar a cabo intervenciones de primer nivel, _____ acreditado desde 27 de junio 2011 por un periodo de cinco años para realizar "cambio de motores de las láminas en _____ También figura como personal acreditado _____: Ambos trabajadores disponen de licencia de supervisor vigente en el campo de radioterapia y son trabajadores expuestos con dosímetro asignado. _____
- Se dispone de archivo documental sobre estas intervenciones según el procedimiento de _____, Registros de actuación de 1º nivel e informe FSR de _____ Solicitado uno de ellos correspondiente a una intervención el 31.10.13 en el _____ validado por técnico de _____
_____.
- Se dispone de registros DF001 de seguimiento de intervenciones en aceleradores lineales que complementan todas las intervenciones. _____

Disponible el DF001 incidencia 2013/026 en _____ que complementa la intervención de primer nivel mencionada de 31.10.13. En ella figura como autor _____

- Disponible el DF001 incidencia 2014/24 en _____ que complementa la documentación sobre la avería de 06.05.14 mencionada anteriormente. En ella figura como autor _____ radiofísico en periodo de formación. _____

5.- Semillas de Yodo-125

- El material radiactivo y la técnica fueron autorizados en septiembre 2008 dentro de la modificación nº MO-6 y figuran en el último condicionado de 27.04.09 en sus especificaciones nº 8 de material radiactivo como: "semillas de Yodo-125 con una actividad máxima de 3700 MBq (100 mCi)" y en su especificación nº 31 sobre la adopción de "medidas de protección radiológica adecuadas durante la preparación e implantación de fuentes" y en la especificación nº 32 sobre información "antes de abandonar el ámbito hospitalario se darán instrucciones escritas a los pacientes y familiares". _____
- El equipo para su implante en forma automática un " _____ había sido suministrado por la casa _____, los



primeros suministros de cartuchos blindados y los primeros registros se detallaban en el acta nº 24/09. Se manifiesta la disponibilidad de un segundo equipo de las mismas características y de una herramienta para poder realizar implantes de forma manual. _____

- Esta técnica se lleva a cabo en una de las dependencias autorizadas en la planta baja, denominada "radioquirófano", colindante con la dependencia gammateca donde existen dos recintos blindados y se receptiona y almacena el material radiactivo. Ambas dependencias disponen de control de acceso y permanecen señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes con carteles de "zona controlada". _____
- En cada implante participa habitualmente un equipo formado por un radioterapeuta (_____), un radiofísico (_____), un urólogo (_____), un anestesista (personal que rota) y personal de enfermería (perteneciente a la instalación). Puede estar presente también personal residente de RT. _____

No todo el personal que manipula el material radiactivo en esta técnica (personal de radiofísica _____) dispone de dosímetro de extremidades asignado. Se manifiesta su asignación inmediata. _____

Según se manifestó el paciente después del implante permanece unas horas en el hospital y siempre se dan instrucciones verbales y escritas, el alta radiológica, los valores de rastreo y dosis a un metro de paciente los lleva a cabo personal de radiofísica y se registran en el diario de operación. _____

- El material radiactivo en forma de cartuchos autoblandados que contienen 100 semillas es suministrado por la casa _____ (actualmente _____) a la cual se solicita a través de una aplicación informática donde se indican las características de las semillas (cantidad, actividad y clase para el día del tratamiento). Cada suministro lleva un código correlativo que coincide con el nº del tratamiento. Se realiza una confirmación por correo electrónico. _____
- Los cartuchos suelen llegar en el mismo transporte que el material de medicina nuclear, pero se entrega en las instalaciones de Braquiterapia.
- Habitualmente la recepción se realiza en horario normal los jueves y los implantes suelen ser los lunes sobre un paciente, pero excepcionalmente puede llegar en otro horario y entregarse y permanecer en Medicina Nuclear hasta su entrega en Braquiterapia. _____



- Las actividades de implantes permanentes se continúan anotando en un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 222. En este diario con formato preestablecido con un código por implante se indican los datos del paciente y del implante (semillas recibidas, actividad, implantadas y restantes y en algunos casos el control radiográfico del cartucho) y un espacio para firma del supervisor y anotaciones. Además se pega la etiqueta del cartucho utilizado. Espacios para anotar el rastreo radiológico tras el implante y la entrega de instrucciones del alta. _____
 - El último registro correspondía al implante con código HVN104. _____
 - En el diario se observa que en alguno de los implantes no se han cumplimentado los resultados del rastreo radiológico, ni la entrega de instrucciones. _____
 - En el Sº de RF se archiva toda la documentación relativa a cada implante, y se solicitó la del implante codificado como HVN 101, al menos a) informe clínico, b) orden de petición, c) albarán de entrega, d) nota de entrega y certificado de actividad y hermeticidad del producto, e) registro de control de calidad por Radiofísica, f) ejemplo de instrucciones y recomendaciones para paciente y personal sanitario en caso de tener que acudir a urgencias y teléfono de contacto con la unidad de braquiterapia y g) registros en diario de operación. _____
- Los cartuchos autoblandados, según se manifestó se han almacenado desde el inicio de los implantes, desde su recepción hasta su utilización y después de la misma con las semillas sobrantes en uno de los recintos blindados de la "gammateca" y que estas no se habían manipulado excepto en los primeros implantes. _____
- Las semillas utilizadas en los controles de calidad se almacenan en unos contenedores señalizados exteriormente con el nº de semillas que contienen y las fechas a las que se corresponden. _____
 - El día de la inspección se encontraban en el interior del recinto blindado mencionado una gran cantidad de cartuchos con la etiqueta exterior que los identifica y al menos cinco contenedores de semillas con etiquetas de nº y fechas. _____
 - También se mostró a la inspección el monitor de radiación utilizado en estos rastreos, _____ n/s 002375, calibrado por _____ en Octubre 2011 con certificado de calibración nº 8824. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 10 de 10

- Existe un inventario en hoja excell de todas la semillas, desde el HV001 hasta el HVN104 a completar, incluyendo actividades y totales de semillas y de actividad a fecha de recuento. _____
- No se ha realizado ninguna retirada por parte de la casa suministradora.
- Se dispone de una instrucción de trabajo IT 205 sobre "Implantes prostáticos permanentes con semillas de I-125" presentada en la documentación de solicitud, que según se manifestó estaba pendiente de revisar con objeto de ajustarla a las condiciones de trabajo actuales.

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 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 junio de dos mil catorce.

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.

Gracinda a 30-6-2014



Jefe de P.12

Allegaciones en escrito aparte



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

875417

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 10792

Fecha: 04-07-2014 12:51

FECHA: 30 de junio de 2014
Servicio de Radiofísica y P. R.
Hospital U. Virgen de las Nieves

[Redacted]

D039/14

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

Adjunto remito el acta de inspección nº : CSN/AIN/29/IRA/0922/14, con las alegaciones al respecto:

1. Se ha mandado al CSN certificado de post-reparación del equipo [Redacted]; en el que se puede apreciar como bajo la denominación FEC80040 se especifica cada uno de los componentes del sistema. Además se ha pasado aviso a [Redacted] para que identifique mediante una etiqueta en el gantry del sistema el tubo instalado en la actualidad.
2. El diario de operaciones PR_052 está sellado por el CSN y operativo desde el día 3-mayo-2104.
3. Todas las etiquetas identificativas de equipos emisores de radiación, según Norma UNE 73-332 requeridas, ya han sido instaladas.
4. Se han pasado instrucciones específicas para la firma del supervisor de turno en el Diario de Operaciones de los aceleradores.
5. Se dispone de dosímetros rotatorios de muñeca para su uso por parte del radiofísico que realice las medidas de semillas de I-125, si no dispone de dosímetro de muñeca nominal.

Atentamente,

[Redacted Signature]

Unidad de Radiofísica y P.R.

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/29/IRA/0922/2014**

De fecha: **dieciséis de mayo de dos mil catorce**

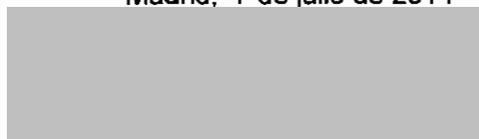
Correspondiente a la inspección realizada a: **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES**

El Inspector que la suscribe declara en relación con las alegaciones al contenido del Acta en el trámite a la misma, lo siguiente:

- 1.- Identificación del  simulador. Se acepta**
- 2.- Diario de operaciones PR-052. Se acepta**
- 3.- Identificación de equipos emisores de radiación. Se acepta**
- 4.- Instrucciones de firma a supervisores en diario de operación de ACEs. Se acepta**
- 5.- Disponibilidad de dosímetros rotatorios de muñeca. Se acepta**

Ninguna de ellas cambia el contenido del acta.

Madrid, 7 de julio de 2014



**INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS**