

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintitrés de junio de dos mil once en el Hospital Divino Valles, [REDACTED] Burgos.

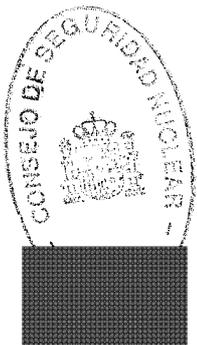
Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva con fines médicos, ubicada en el citado hospital cuya última autorización de modificación (MO-02) fue concedida por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León en fecha 16 de julio de 2007. (NOTF-MO-02 16.07.07)

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica v Supervisora y por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Complejo Asistencial de Burgos y Supervisor quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que asimismo estuvo presente en varios momentos de la inspección D. [REDACTED] Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Radioprotección (SRFRP) y Supervisor de la instalación radiactiva.

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)

- El "Hospital General Yagüe (Hospital Divino Valles) de Burgos" figura como titular responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y "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 desarrollar las actividades de "tratamientos médicos mediante técnicas de radioterapia externa (Teleterapia)" mediante la utilización de tres equipos, "un equipo de telecobaltoterapia, un acelerador lineal de electrones y un equipo [REDACTED] y dispone de "dos fuentes encapsuladas de Sr-90" para verificación. \_\_\_\_\_
- La instalación radiactiva queda bajo el 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 . \_\_\_\_\_
- Según se manifestó desde la inspección del CSN de agosto 2010:
  - No se habían producido en la instalación cambios y/o modificaciones que afecten a los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas). \_\_\_\_\_
  - El SPR ha elaborado y dispone de una serie de procedimientos, algunos de carácter general y otros específicos de la instalación de radioterapia; que se relacionan a continuación:
    - "GN\_002 Formación en protección radiológica a trabajadores", "GN\_003 rev V.1 21.04.09 Emergencia en la unidad de cobaltoterapia", "GN\_004 rev 0 06.11.06 Emergencia en el AL", "GN\_005 Precauciones de seguridad en el acelerador lineal", "GN\_007 gestión de dosímetros", "INF\_003 Trabajadoras gestantes expuestas a RI", "GN\_008 Notificación de sucesos e incidentes radiológicos" que recoge los requisitos de la instrucción IS-18 del CSN, "GN\_009 Rev. V0 03.08.10 comunicación de deficiencias al titular de instalaciones radiactivas" que recoge los requisitos del artículo 8. bis del RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) y los últimos elaborados, "RT\_19 17.01.11 Verificaciones de seguridad en [REDACTED] y "RT-020 rev- 17.01.11 Verificaciones de detectores de área (radioterapia)", este último sin aplicar. \_\_\_\_\_





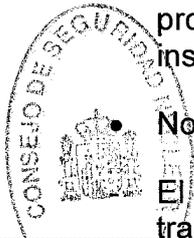
- En relación con los documentos del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de esta instalación, se manifiesta que no han sido revisados debido a que está prevista la solicitud de modificación de la instalación por traslado a un nuevo hospital, ya en construcción, y la elaboración de una nueva versión de los mismos. \_\_\_\_\_
- No se había producido ningún suceso radiológico notificable desde 26.08.10. \_\_\_\_\_
- En relación con el incidente ocurrido y notificado el 23.08.10, el titular había remitido el informe requerido en la Instrucción IS-18 del CSN dentro del plazo de 30 días, entrada nº 15533 13.09.10. En dicho informe se indica en su apartado e) de observaciones, un mal funcionamiento en el motor de la cámara de TV que no permitió visualizar en los monitores de TV la presencia del vástago en el frontal del cabezal de la unidad que indica la posición de la fuente. Se manifiesta que se ha cambiado el circuito de TV \_\_\_\_\_
- Asimismo se manifiesta que el detector de radiación (sonda   ubicado en el interior del recinto con lectura y alarma óptica y acústica en el puesto de control  model  ha seguido dando problemas de forma intermitente desde el 23 de diciembre de 2010 (notificado en el informe anual), por lo cual se ha solicitado la compra de un nuevo detector. Disponible el documento de propuesta y aprobación del gasto de 16.06.11 firmado por el titular de la instalación. \_\_\_\_\_

No se había registrado ninguna comunicación de deficiencias. \_\_\_\_\_

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, la Dra.  Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica con licencia vigente (18.02.15) en el campo de "radioterapia" \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor en vigor en el campo de "radioterapia":  Médico (19.01.15),

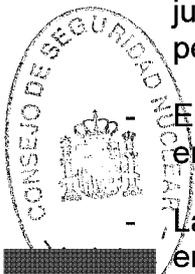


██████ Médico (29.06.12), ██████ Médico  
(18.02.15), ██████ Radiofísico (15.04.15),  
██████ Radiofísico (22.02.16), ██████ Radiofísico (03.09.15),  
██████ Médico (16.06.16), ██████ Médico  
(17.12.15) y ██████ Radiofísico. \_\_\_\_\_

- La instalación dispone de personal con licencia de operador en vigor en el campo de aplicación de "radioterapia": ██████ TERT (10.12.14), ██████ TERT (24.08.15), ██████ TERT (23.03.15), ██████ TERT (10.12.14), ██████ TERT (15.07.14), ██████ TERT (03.09.15), ██████ TERT (10.12.14), ██████ TERT (10.12.14), ██████ TERT (10.12.14), \_\_\_\_\_
- Los operadores con licencia en el campo de "radioterapia" ██████ TERT (22.10.14) y ██████ TERT (10.12.14) pertenecen al Sº de Radiofísica y Radioprotección. \_\_\_\_\_
- Las operadoras y TERTs, ██████, son técnicos de sustitución y disponen de licencia vigente de 18.06.15 y 19.01.15, pendientes de registrar en el CSN. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que la técnico ██████ estuvo en prácticas en junio y julio de 2010 y que la técnico ██████, estuvo en periodo de sustitución de julio a septiembre de 2010. \_\_\_\_\_
- En la instalación trabaja también, personal de enfermería (6), auxiliar de enfermería (4) y celador (2). \_\_\_\_\_
- La relación detallada del personal se incluye en el informe anual y se encontraba disponible en la instalación. \_\_\_\_\_

██████ La Supervisora Jefa de Servicio manifiesta que los médicos oncólogos radioterapeutas y supervisores se organizan según un cuadrante mensual (semanal en periodo de verano) en turnos de mañana y por la tarde siempre existe un médico supervisor de guardia. Disponibles los cuadrantes solicitados de mayo y junio de 2011. \_\_\_\_\_

- El personal facultativo del Sº de Radiofísica y PR se organiza también según un cuadrante mensual y semanal en turnos de mañana con un radiofísico asignado en turno de tarde. Disponible el cuadrante solicitado correspondiente al mes de junio 2011. \_\_\_\_\_



- El personal técnico/operador trabaja rotando en las tres máquinas, Unidad de Cobalto y Tac-Simulador en turno de mañana y acelerador en turnos de mañana y tarde, según un cuadrante mensual (ONCORADIO 1º TECNICOS) que organiza Dirección de enfermería. \_\_\_\_\_
- Según el cuadrante presentado, el personal que figura en él (11 técnicos) dispone de la licencia reglamentaria (excepto \_\_\_\_\_)
- 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.
- La organización, obligaciones y línea de responsabilidad se recogen en el Reglamento de Funcionamiento presentado en 2005 (solicitud de autorización del Acelerador). \_\_\_\_\_
- El titular (Servicio de Radiofísica y Radioprotección) había impartido formación continuada en protección radiológica en 02.06.11 a trabajadores expuestos. Disponibles los registros del programa y su contenido. No disponible el listado de participantes de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_

**Nota.-** Durante la elaboración del acta se ha remitido via Email el listado de asistentes que incluye a personal de la instalación radiactiva, nueve operadores, dos enfermeras, una auxiliar de enfermería y un radiofísico. \_\_\_\_\_

- Asimismo, a la entrada de un trabajador expuesto en la instalación de radioterapia el SPR le clasifica y le entrega información sobre el uso del dosímetro, normas de trabajo y normas básicas de protección radiológica. \_\_\_\_\_

Disponible el documento de recepción solicitado de la técnico \_\_\_\_\_  
técnico de sustitución de 1 de junio de 2011. \_\_\_\_\_

- Se han realizado dos simulacros de emergencia el día 25 de noviembre de 2011, organizados por el SPR uno en la unidad de cobaltoterapia y otro en el acelerador lineal siguiendo lo indicado en los procedimientos GN\_003y GN\_004 respectivamente. Disponibles los registros sobre programa, contenido y asistentes con listado de firmas. \_\_\_\_\_



- El titular (SPR) ha revisado la clasificación radiológica del personal, de su Memoria D punto 1.6 octubre 2005, y disponía de un listado actualizado que incluye en "categoría A" al personal 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, (A) se lleva a cabo mediante dosímetros TL individuales de lectura mensual, cuya gestión interna la realiza el SPR y la gestión externa se lleva a cabo en el Servicio de Dosimetría Personal \_\_\_\_\_
- Se dispone de varios dosímetros rotatorios (5) asignados a personal temporal o de reciente incorporación, (en esta situación las operadoras, \_\_\_\_\_)
- Los últimos informes dosimétricos corresponden a las dosis asignadas en mayo de 2011 (25 usuarios del S° RT y 5 usuarios del S° RFPR) con valores en todos los casos de dosis acumulada anual y dosis periodo de cinco años inferiores a 1 mSv, con excepción de \_\_\_\_\_ que tiene una dosis asignada A-P en dosímetro de muñeca de 40 mSv (este trabajador dispone de dosímetro de muñeca de uso en la instalación de medicina nuclear del Hospital IRA/1212) \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que con la excepción del supervisor \_\_\_\_\_ ninguna persona es trabajador expuesto en otra instalación radiactiva al mismo tiempo y que no se han producido incidencias o anomalías en el uso de los dosímetros y las dosis asignadas. \_\_\_\_\_
- En relación con la disponibilidad de los historiales dosimétricos de los trabajadores que han sido expuestos anteriormente en otras instalaciones, se manifiesta que lo han sido en instalaciones donde el centro lector ha sido también el \_\_\_\_\_ y este centro pone a disposición de los mismos su historial dosimétrico vía on line. \_\_\_\_\_
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Complejo Asistencial de Burgos. El titular (SPR) informa por escrito anualmente sobre aquellos trabajadores expuestos (A) que deben realizarse el reconocimiento obligatorio al S° de Prevención y éste les cita, remite los certificados de aptitud y un listado de los que no han acudido al SPR y a Gerencia. \_\_\_\_\_



- No estaban disponibles los certificados de aptitud de ningún trabajador, y se manifestó que el servicio de Prevención estaba citando todavía a los trabajadores. \_\_\_\_\_

**Nota.-** Durante la elaboración del acta se ha remitido a la inspección listado de trabajadores de radioterapia y del SPR en el cual aparecen al menos siete trabajadores "pendientes de realizar pruebas" \_\_\_\_\_

### 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, su distribución se corresponde con los planos disponibles y se manifiesta que no se ha producido ningún cambio en las condiciones de ocupación de las dependencias colindantes de las salas blindadas. \_\_\_\_\_
- 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) con doble señal una de "zona de acceso prohibido (con luz roja)" y otra de "zona controlada". \_\_\_\_\_

#### 3.1 Unidad de Cobalto

- En la autorización de modificación (MO-02) etf nº 3 y etf nº 8 figura:

- *"Un recinto blindado para albergar, "un equipo de telecobaltoterapia, firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ 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; en el momento de la visita a sus dependencias, el turno había finalizado y el equipo permanecía desconectado. 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 se identifica en su exterior como \_\_\_\_\_ y chapa troquelada de \_\_\_\_\_ n/s 142, septiembre 1991; mantenía visible en uno de sus costados la placa

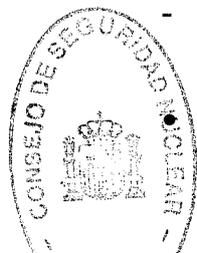


de identificación de su fuente de Cobalto-60 en la que figuran los datos de actividad (268,5 TBq) y fecha (enero 08). No figuraba el n/s (S-5726) de su certificado \_\_\_\_\_

- Existen interruptores de emergencia visibles en el equipo, mesa de tratamiento, mandos de cabezal y mesa y en 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 (fuente dentro/fuente fuera); en el interior de la sala existe una sonda de radiación \_\_\_\_\_ con lectura y alarma óptica y acústica en el puesto de control \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ y en consola de tratamiento indicadores luminosos de "beam on" y "beam off". También el cabezal del equipo dispone de pieza móvil indicadora de su posición.
- En el apartado nº 1 del acta ya se ha descrito la solicitud de cambio de este monitor por mal funcionamiento \_\_\_\_\_
- La unidad dispone de interfono y circuito de TV. En el apartado nº 1 del acta se ha descrito el cambio de este circuito por mal funcionamiento. \_
- En el puesto de control se encontraba un monitor portátil \_\_\_\_\_ n/s 66969. \_\_\_\_\_

Las verificaciones/comprobaciones diarias en la Unidad de Cobalto, antes de iniciar los tratamientos, se realizan por los técnicos que cumplimentan un "registro diario del \_\_\_\_\_". Estos registros incluyen una columna de seguridades, se archivan y según se manifestó en el trámite al acta nº 17 no es necesaria la validación del personal de radiofísica. \_\_\_\_\_

- Se manifestó que las comprobaciones de seguridad se realizan de acuerdo con lo indicado en la documentación de la Unidad (disponible el documento "verificaciones instalación radioterapia" que las lista y las describe) y se registran como chequeadas de manera global en la columna de "seguridades". \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las listas de comprobación solicitadas desde 19.08.10 a 23.06.10 con el resultado de "funcional" y seguridades con marca de chequeo, excepto entre los días 22.12.10 y 03.01.11 que aparecía un "no". Según se manifestó podían corresponderse con el mal

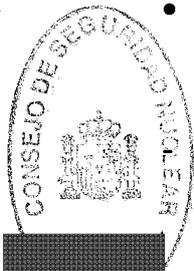


funcionamiento de la sonda de radiación; no se indica ninguna aclaración en estas hojas ni en el diario de operación de la unidad. \_\_\_\_

**Nota.-** Durante la elaboración del acta el titular ha remitido a la inspección la hoja de registros diarios del [REDACTED] modificada, la columna de seguridades se desglosa en tres columnas y se incluye una columna de observaciones. \_\_\_\_\_

- La unidad de cobalto dispone de un Diario de Operación sellado y registrado por el CSN (nº 164.09), con un formato predeterminado en el que se rellenan horas de conexión/desconexión, operadores y supervisores y firmas de los mismos, verificaciones de control con medidas de radiación en puerta y dintel e interior de la sala con fuente en posición de almacenamiento, carga de trabajo y observaciones. \_\_\_\_
- Se comprobaron varios días de 2011, cumplimentados y firmados. Se observa que el día 25.04.11 figura como operadora presente en la unidad [REDACTED] operadora que no dispone de la licencia reglamentaria y sobre la que se manifestó en el trámite al acta nº 17 que se encontraba en comisión de servicio. Tampoco aparece entre el personal que ha recibido formación en simulacros ni en el listado de trabajadores clasificados, ni en el listado de vigilancia dosimétrica. \_\_\_\_
- El titular tiene establecido un contrato de mantenimiento preventivo y correctivo (seis visitas al año) con la empresa [REDACTED] en vigor hasta 27.12.11. \_\_\_\_\_

Disponibles los informes de intervención (hoja de intervención y lista de chequeo adjunta) solicitados, por mantenimiento (14.06.11 y 10.08.11) y por avería (03.05.11). Todos ellos están cumplimentados y firmados por el técnico [REDACTED] y con el conforme del cliente, radiofísico [REDACTED]. \_\_\_\_\_

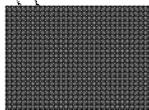
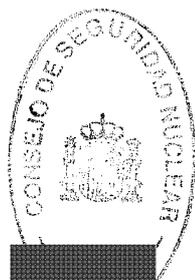


### 3.2 Acelerador lineal

- En la autorización de modificación (MO-02) etf nº 3 y etf nº 8 figura:
  - “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 “sala de control”. Según documentación es un [REDACTED] n/s H273070 \_\_\_\_\_



- El día de la inspección, el acelerador se encontraba realizando tratamientos en turno de mañana y tarde; en el momento de visita a las dependencias, los técnicos asignados al turno de mañana eran   
 (ambos con licencia en vigor y portadores de DTL) y la Supervisora la Dra  (licencia en vigor). \_\_\_\_\_
- La puerta de la sala es motorizada y sobre la misma existe señalización luminosa y operativa de estado de acelerador (verde/ámbar/rojo) y de señalización luminosa roja por radiación en sala con una sonda en su interior y un lector en el puesto de control de   
 (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 un tratamiento de RX 18 MV y gantry en varias posiciones (270°, 180°, 90°) se midieron de 3 a 7  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta e inferiores a 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto de control. En el lector de la sonda interior se indicaban valores de 277  $\mu\text{Sv/h}$  y 600  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Las verificaciones diarias se llevan a cabo por los técnicos asignados y por un radiofísico, según un nuevo procedimiento RT\_19 que complementa las medidas de control de calidad con las seguridades radiológicas. Los resultados se registran en hojas "Control diario del  \_\_\_\_\_
- Disponible el registro solicitado correspondiente al día 22.06.11 en el cual figuran los dos operadores citados y un radiofísico,  cumplimentado y firmado sin comentarios. \_\_\_\_\_
- El acelerador dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 165.09, con un formato predeterminado igual que el diario de operación de la unidad de cobalto que no se cumplimenta en su totalidad. Se observa la falta de firmas en varias fechas y el 10.05.11 aparece como operadora presente  operadora que no dispone de la licencia reglamentaria, situación ya comentada anteriormente en el acta en el apartado 3.1 de la unidad de cobalto. \_\_\_\_\_

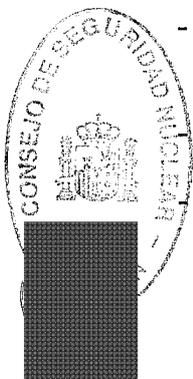


- El titular tiene establecido un contrato de mantenimiento preventivo (4 visitas/año) y correctivo (cobertura total y cobertura fuera de horario) con [REDACTED] para el [REDACTED] y [REDACTED] prorrogado hasta 31.03.11. Se manifestó que se está gestionando una nueva prórroga y que la empresa está prestando los servicios que figuran incluidos dentro del contrato y dentro del calendario establecido. \_\_\_\_\_
- La entidad "[REDACTED]" dispone de un "procedimiento para la realización del mantenimiento de 1er nivel básico", en rev 1 de 09.09.10, de 18 páginas, mediante el cual 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] asistencial de Burgos (instalación radiactiva de radioterapia del Hospital Divino Valles) [REDACTED] a través de su formador [REDACTED] ha acreditado a tres radiofísicos, [REDACTED] para la realización del mantenimiento básico de 1er nivel del mismo. \_\_\_\_\_
- El procedimiento mencionado en su revisión 1, se manifestó que había sido entregado por [REDACTED] el 16 de junio de 2011. \_\_\_\_\_

Disponibles las acreditaciones de los tres radiofísicos citados. \_\_\_\_\_

El registro de las intervenciones de 1er nivel se lleva a cabo actualmente en un registro de actuación Anexo IV (RA1N) del procedimiento que debe ser cumplimentada por el radiofísico acreditado y remitida a [REDACTED] por correo electrónico. El procedimiento indica que se genera un FSR (informe de intervención) donde aparecerá de forma específica la intervención de primer nivel, no existe firma del técnico de [REDACTED] y ambos documentos deben de ser grapados y archivados en el [REDACTED] del equipo. \_\_\_\_\_

- Se solicitó el archivo físico de intervenciones y se observó que el [REDACTED] no está completo, las hojas de registro Anexo IV se remiten vía E-mail, (o también vía fax), pero según se manifestó no se reciben los FSR de forma inmediata; de hecho el último recibido en la instalación correspondía a una intervención del 07.02.11. Posteriormente se habían enviado a [REDACTED] al menos ocho intervenciones más que no disponían del correspondiente FSR. \_\_\_\_\_



- Disponible el último registro [REDACTED] en formato electrónico realizado y firmado por el radiofísico [REDACTED] el 03.06.11 (con fecha 23.06.11 según se manifestó equivocada). \_\_\_\_\_
- Disponibles los informes de actuación solicitados sobre el último mto. de 17.06.11 y última avería de 26.05.11 cumplimentados y firmados por el técnico [REDACTED] y el conforme del cliente (firma sin identificar). Todos los informes mostrados incluyen las posibles repercusiones de la actuación sobre la cadena dosimétrica. \_\_\_\_\_

### 3.3 Simulador

- En la autorización de modificación (MO-02) etf nº 3 y etf nº 8 figura:
  - *“Una sala de simulación de tratamientos” que alberga “un equipo simulador marca [REDACTED] con generador de rayos X de 140 kV y 440 mA” y “sala de control”.* \_\_\_\_\_
- Según documentación disponible el n/s el equipo es 394542CN5 y la identificación del tubo de rayos X [REDACTED] n/s 60471-6R. \_\_\_\_\_

El simulador dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 169.09, con un formato predeterminado en el que se anotan en cada fecha de funcionamiento, la hora de conexión/desconexión, operador y supervisor y pacientes y un apartado de observaciones. El día 23.06.11 figura como operadora [REDACTED] y como supervisora [REDACTED] (ambas disponen licencia reglamentaria en vigor), 5 pacientes y ninguna observación. \_\_\_\_\_

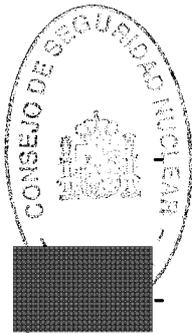
- El SPR realiza el control de calidad y la vigilancia de áreas al menos una vez al año. Disponibles los informes de cc correspondientes a 05.02.10 y 09.02.11 y de verificación de niveles de radiación ambiental de 27.07.10 y 08.06.10 (¿?) con estimaciones de dosis inferiores a los límites establecidos. \_\_\_\_\_
- El titular tiene establecido un contrato de mantenimiento con la empresa [REDACTED] para los equipos de radiodiagnóstico del Complejo Asistencial Universitario de Burgos, entre los que se incluye, según se manifestó el TAC- Simulador prorrogado hasta 30.04.11. Se manifiesta que se está gestionando una nueva prórroga y que la empresa está prestando los servicios que dentro de los calendarios establecidos. \_\_\_\_\_



- Se manifestó que los informes de intervención se archivan en el departamento de Mantenimiento del Hospital. \_\_\_\_\_

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

- 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 de enero de 2008, considerada fuente de alta actividad por lo que es de aplicación a su poseedor lo exigido 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 09.05.11 nº her/005/11 sobre muestras tomadas por \_\_\_\_\_ el 05.03.11. \_\_\_\_\_
- El titular había recibido la circular del CSN nº 2/11 de marzo de 2011 sobre gestión de inventario nacional de fuentes encapsuladas y había utilizado la aplicación telemática para completar la hoja de inventario que ha quedado registrada en el CSN. Durante la inspección se comprobó la inscripción del poseedor, la disponibilidad de contraseña y el acceso a la hoja y datos de dicha fuente. \_\_\_\_\_
- Las verificaciones mensuales de situación y buen estado de la fuente se incluyen, según se manifestó en el trámite del acta anterior, dentro de las verificaciones mensuales explícitas sobre la posición de la misma. \_
- No se dispone de acuerdo de devolución con el proveedor (artículo 5.2ª; artículo 8 e) del RD 229/2006. El titular manifestó que está en proceso de localización \_\_\_\_\_



### 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. Se encontraban [REDACTED] en una de las dependencias (almacén) del Servicio. \_\_\_\_\_
- Se identificaron ambas fuentes por el marcado exterior de sus contenedores donde figuran el símbolo básico de material radiactivo, radionucleido, actividad y n/s, así como la indicación de que la tasa de dosis a 10 cm es inferior a 1  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- Se midieron tasas de dosis en contacto con sus contenedores en fuente n/s EC 793 de hasta 4,5  $\mu$ Sv/h sobre etiqueta de marcado y de 0,5  $\mu$ Sv/h en su zona superior y en fuente n/s OA785 de 2,6  $\mu$ Sv/h en zona superior y de 57  $\mu$ Sv/h sobre identificación de la fuente. \_\_\_\_\_
- No se dispone de sus certificados de actividad, que según se manifestó se habían solicitado al fabricante y no se 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).

#### 4.- Vigilancia radiológica

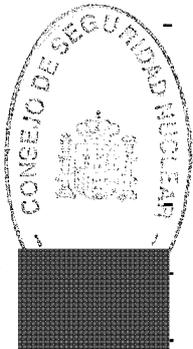
- La instalación dispone de detectores de radiación portátiles y fijos para realizar la vigilancia radiológica y detectar la emisión de radiación dentro de los recintos blindados durante el funcionamiento de los equipos, que han sido mencionados en el apartado nº 1 y nº 3 del acta:

Monitor de área [REDACTED] en búnker del [REDACTED] \_\_\_\_\_

Monitor de área [REDACTED] en búnker del Cobalto. \_\_\_\_\_

Asimismo el SPR dispone de monitores de radiación que utiliza en la vigilancia radiológica de esta instalación:

- o [REDACTED] n/s 314 calibrado por fabricante el 24.09.05. \_\_\_\_\_
- El titular no ha establecido el programa de calibraciones y verificaciones para dichos monitores reflejado en procedimiento escrito según lo indicado en la etf nº 22 de su condicionado. \_\_\_\_\_
- Se ha elaborado el procedimiento RT-020 de 17.01.11 de verificación de los detectores de área situados en el interior de los recintos blindados



de las salas de teleterapia, donde se indica una periodicidad anual. Este procedimiento no ha sido aplicado hasta la fecha. \_\_\_\_\_

- En relación con la verificación de blindajes, al menos anual, requerida en especificaciones técnicas (etf nº 31), el SPR ha llevado a cabo dichas verificaciones el 18 y 19 de enero de 2011. Disponibles los registros de la verificación de niveles de radiación en acelerador lineal (19.01.11) y en bomba de cobalto (18.01.11). Se observa que los valores obtenidos son del mismo orden o inferiores que los valores de referencia de 07.12.05 y 14.09.94 respectivamente. \_\_\_\_\_

#### 5.- Registros e informes

- Los tres equipos, unidad de cobalto, acelerador y simulador disponen de un diario de operación según se describe en el apartado nº 3 del acta. \_
- El titular dispone de otros registros sobre el funcionamiento de la instalación, de su personal, de equipos emisores de radiaciones ionizantes y fuentes, archivados en las dependencias de la instalación o del SRFPR, ya 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 2010 dentro del plazo reglamentario (entrada nº 3769 09.03.11). \_\_\_\_\_

#### 6.- Desviaciones

1.- La operadora de la unidad de cobalto y del acelerador, Noelia de Arriba no dispone de la licencia de operadora reglamentaria, según lo exigido en la etf nº 10 del condicionado y no dispone de vigilancia dosimétrica ni sanitaria (etf nº 15 del condicionado). \_\_\_\_\_

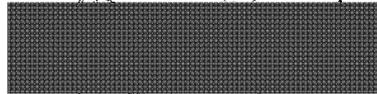
1.- El titular no ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas y la ausencia de contaminación superficial según lo indicado en la etf nº 19 del condicionado. \_\_\_\_\_

2.- El titular no ha establecido el programa de calibraciones y verificaciones para los sistemas de detección y medida de radiación ni ha quedado reflejado en procedimiento escrito según lo indicado en la etf nº 22 de su condicionado. \_\_\_\_\_

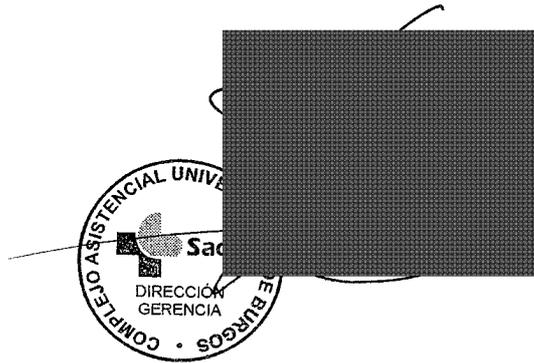




Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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 dieciocho de julio de dos mil once.



**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.



## ALEGACIONES AL CONTENIDO DEL ACTA

En referencia al contenido del acta he de manifestar lo siguiente:

- 1 • El operador con licencia en campo de radioterapia asignado al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica es [REDACTED], y no [REDACTED]
- 2 • La fecha del informe de verificación de niveles de radiación en TAC simulador es 8/6/11, correspondiente al control realizado el 9/2/11. El informe, exigido por la inspección del CSN, era un borrador no definitivo ni registrado.
- 3 • Existe registro del certificado de actividad de la fuente plana de Sr90 n/s OA785. Se adjunta copia.
- 4 • La técnico de radioterapia [REDACTED] propietaria de plaza tras concurso-oposición y en excedencia voluntaria la mayor parte del tiempo, ha trabajado en la instalación desde el 5/4/11 al 30/6/11, y al menos un tercio de este tiempo ha estado de baja médica. Es por ello que:
  - No ha podido participar en simulacro anual de emergencias de la instalación
  - Su licencia de operador caducó y no fue renovada por la interesada durante su periodo de excedencia
  - No desempeñaba actividad durante el periodo de reconocimiento médico anual, ni permaneció en su puesto de trabajo el tiempo suficiente para ser citada por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
- 5 • Durante el tiempo que [REDACTED] trabajó en la instalación, siempre lo hizo acompañada de otro operador con licencia, y si firmó en los libros de operaciones fue por el desconocimiento de sus compañeros del hecho de que no tenía licencia en vigor. Durante ese tiempo tuvo vigilancia dosimétrica, portando el dosímetro rotatorio 002R, con lectura 0.1 mSv en mes de Abril, reteniendo la operadora el mismo dosímetro todo el tiempo al encontrarse de baja, y recibiendo las normas de trabajo, seguridad y uso del dosímetro (se adjunta copia)

Burgos, 12 de agosto de 2011

[REDACTED]

Jefe de Servicio de Protección Radiológica



## DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/18/IRA/2135/2011**

De fecha: **23 junio 2011**

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

El Inspector que la suscribe declara en relación con alegaciones y documentaciones remitidas por el titular en el trámite del acta lo siguiente:

- 1.- técnico asignado al SPR.- se acepta el comentario, cambia el contenido del acta
- 2.- informe de TAC, se acepta comentario, complementa contenido del acta
- 3.- certificado fuente de Sr 90.- se acepta documentación, complementa contenido de acta
- 4 y 5.- operadora de radioterapia sin licencia.- se aceptan los comentarios, no corrigen desviación y no cambian contenido de acta.-

Madrid, 2 septiembre 2011

Fdo.   
INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS