

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiséis de agosto de dos mil diez en el Hospital Divino Valles, [REDACTED] Burgos.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva de usos médicos ubicada en el citado hospital cuya última autorización (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^a [REDACTED] Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica y D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Complejo Asistencial de Burgos 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 D. [REDACTED], Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Radioprotección (SRFRP).

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 (DIVINO VALLES) DE BURGOS" es el 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 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 Tac-simulador" y de "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).
- Según se manifestó desde la anterior inspección del CSN de 16.06.09:
- No se habían producido en la instalación cambios y/o modificaciones que afecten a los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 35/2008 (Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas).

- ① - El SPR dispone de una serie de procedimientos, algunos de carácter general y otros específicos de la instalación de radioterapia. Los dos últimos elaborados "PR GN 008 Notificación de sucesos e incidentes radiológicos" y "PR GN 009 Rev. V0 03.08.10 comunicación de deficiencias el titular de instalaciones radiactivas". Este último pendiente de implantación

Los otros procedimientos se nombran a continuación: "001 PR del feto en pacientes embarazadas", "002 Formación en protección radiológica a trabajadores", "003 Emergencia en la unidad de cobaltoterapia", "004 Emergencia en el acelerador lineal", "005 Precauciones de seguridad en el acelerador lineal", "006 Limpieza de contaminación" "007 gestión de dosímetros" "INF 003 Trabajadoras gestantes expuestas a RI".

Se manifestó que todos ellos serían revisados, actualizados y remitidos al CSN, así como los documentos de funcionamiento de la instalación de radioterapia, Reglamentos y Planes de Emergencia al objeto de incorporar en los mismos dichos procedimientos.

- Asimismo se manifestó que se había producido un suceso radiológico notificable a las 8,00 h del 23.08.2010. El titular había notificado del mismo al CSN dentro de las 24 h siguientes mediante fax (14,30 h del 23.08.10), en el cual se describe el suceso (fuente radiactiva de la unidad de cobalto que no se retrae a su posición de seguridad al final de tiempo programado durante las pruebas de comprobación 8,00 h, finalmente la fuente se retrae), se indica que no ha habido exposición sobre personas y las medidas adoptadas (interrupción de funcionamiento clínico y aviso al servicio técnico).

2 - El servicio técnico de " [REDACTED]), técnico [REDACTED] acude el mismo día 23.08.10, emite hoja de trabajo nº 01950, donde se indica que "tras varias comprobaciones no se encuentra anomalía alguna ni motivo aparente para fallo de la unidad, quedando la unidad en condiciones normales de funcionamiento" El parte de intervención está firmado por ambas partes técnico y cliente con una nota de "el servicio mantiene en observación la incidencia". _____

- El titular ha elaborado un primer informe sobre la incidencia y manifiesta que se remitirá al CSN el informe final sobre el mismo en los próximos días, según lo exigido en la IS-18. _____

- Manifiesta que los controles diarios de los días siguientes, 24, 25 y 26 han sido satisfactorios y se ha reanudado su funcionamiento clínico. _____

- El día de la inspección todos 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

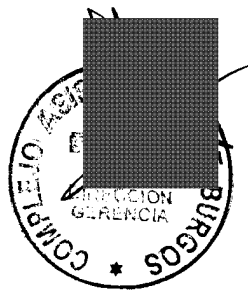
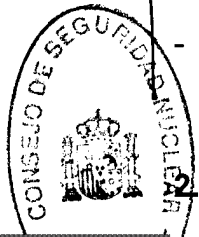
Para dirigir el funcionamiento de la instalación en su conjunto existe una supervisora responsable, la Dra. [REDACTED], Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica con licencia vigente (18.02.15) en el campo de "radioterapia" _____

- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor en vigor y/o en trámite de concesión/renovación/registro en el campo de "radioterapia": [REDACTED] Médico (19.01.15), [REDACTED] Médico (29.06.12 sin registrar en esta IRA), [REDACTED] Médico (18.02.15), [REDACTED] Radiofísico (15.04.15), [REDACTED] Radiofísico (trámite), [REDACTED] Radiofísico (trámite), [REDACTED] Médico (15.06.11), [REDACTED] Médico (trámite) y [REDACTED] Radiofísico (23.03.15). _____

- Se manifiesta la baja de en la instalación de los supervisores [REDACTED] que se comunicará por escrito al CSN. _____

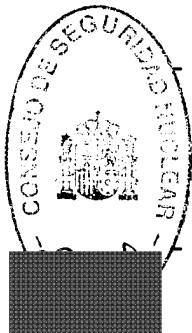
- Se manifiesta la baja por embarazo de la Dra. [REDACTED] Se manifestó que se aplicó el procedimiento de trabajadora gestante, declaración de embarazo, asignación de dosímetro de abdomen e informe al servicio de prevención de 12.03.10. _____

2



- La instalación dispone de personal con licencia de operador en vigor y/o en trámite de concesión/renovación/registro en el campo de aplicación de "radioterapia": [redacted] TERT (10.12.14), [redacted] TERT (22.10.14), [redacted] TERT (trámite), [redacted] TERT (23.03.15), [redacted] TERT (10.12.14), [redacted] TERT (trámite de registro), [redacted] TERT (trámite), [redacted] TERT (trámite), [redacted] TERT (10.12.14), [redacted] TERT (10.12.14), [redacted] TERT (10.12.14), [redacted] TERT (10.12.14) y [redacted] TERT (19.01.15).
- Se manifiesta la baja de la instalación de la operadora [redacted] que se comunicará por escrito al CSN.
- En la instalación trabaja también, personal de enfermería, auxiliar y celador.
- La relación detallada del personal se incluye en el informe anual. La inspección informa que este listado debe ser revisado periódicamente para estar permanentemente actualizado.

3

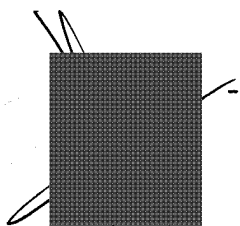


La Supervisora Jefa de Servicio manifiesta que el personal facultativo radioterapeuta se organiza según un cuadrante mensual (semanal en periodo de verano) en turnos de mañana y por la tarde siempre existe un médico supervisor de guardia.

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.

- El personal técnico/operador trabaja rotando en las tres máquinas, Unidad de Cobalto y Tac-Simulador en turno de mañana y acelerador en turno 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 dispone de licencia o está en proceso de trámite (excepto [redacted] y se manifestó que en cada máquina siempre se asigna un operador con licencia en vigor.
- Durante la visita a la instalación, se observó que dichos cuadrantes estaban en expuestos en los puestos de control de los equipos así como los teléfonos de aviso a radiofísicos y médicos.

3



- La organización, obligaciones y línea de responsabilidad se recogen en el Reglamento de Funcionamiento presentado en 2005 (solicitud de autorización del Acelerador). _____
- El titular manifiesta que todo el personal de la instalación conoce y cumple el contenido de los documentos de funcionamiento vigentes (Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y procedimientos asociados). Una vez revisados los mismos se procederá a una nueva distribución y se realizarán registros sobre el programa de formación impartido, contenido y asistentes. _____
- El titular ha realizado la clasificación radiológica del personal, Memoria Descriptiva punto 1.6 versión de octubre 2005, donde se indica que todo el personal de los servicios de Oncología Radioterápica y Radiofísica a excepción de celadores, personal administrativo y de limpieza, serán clasificados como personal de "categoría A". _____
- 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 _____

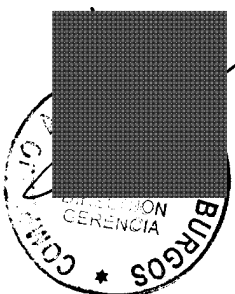


Se dispone de dosímetros rotatorios (5) y de área (8) asignados a personal temporal o de reciente incorporación. _____

Disponibles los informes dosimétricos de los trabajadores de la instalación radiactiva, últimos informes dosimétricos de agosto 2010 (23 usuarios del SRT) y de mayo julio (4 usuarios del SRFPR) e informes de los rotatorios y de área de julio 2010 a través de la conexión con la aplicación de _____, con valores en todos los casos de dosis acumulada anual y periodo de cinco años inferiores a 1 mSv. _____

- Se manifiesta que ninguna persona es trabajador expuesto en otra instalación radiactiva al mismo tiempo, que no se han producido incidencias o anomalías en el uso de los dosímetros y las dosis asignadas y que no se dispone de los historiales dosimétricos de los trabajadores que han sido expuestos anteriormente en otras instalaciones. El titular se compromete a completar y actualizar los historiales dosimétricos de todos sus trabajadores _____

El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales _____
_____. El titular (SPR) informa por escrito anualmente sobre aquellos trabajadores expuestos (A) que deben realizarse el



reconocimiento obligatorio al Sº de Prevención y éste les cita, remite los certificados de aptitud y un listado de los que no han acudido al SPR ya a Gerencia. _____

- Disponibles los certificados de aptitud solicitados de _____ (23.02.10), _____ (24.02.10), _____ (26.02.10) y _____ (23.02.10). _____

3.- EQUIPOS, MATERIAL RADIOACTIVO Y DEPENDENCIAS.

- En la autorización (MO-02) constan como dependencias y equipos autorizados:

- *“Un recinto blindado para albergar, “un equipo de telecobaltoterapia, firma _____ modelo _____, provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Cobalto-60 de hasta 303,4 TBq (8200 Ci)” y “sala de control”.* _____

“Un recinto blindado para alojar un acelerador lineal de electrones de la firma _____ modelo 2100 C/D, emisor de energías máximas de 18 MV en fotones y de 20 MeV en electrones)” y “sala de control”. Según documentación es un _____ n/s H273070 _____

“Una sala de simulación de tratamientos” que alberga “un equipo _____ simulador marca _____ con generador de rayos X de 140 kV y 440 mA” y “sala de control”. (no se llevó a cabo visita a esta sala ni al equipo) _____

- Las dependencias principales de la instalación, recintos blindados y salas de control, se encuentran en dos zonas distintas de la primera planta del Hospital. 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 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 de “zona de acceso prohibido” (con luz roja) y de “zona controlada”. _____

- El día de la inspección el equipo de telecobaltoterapia se encontraba en funcionamiento, realizando tratamiento de pacientes en turno de mañana y en el momento de la visita a sus dependencias, el turno había finalizado y el equipo 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 [REDACTED] y chapa troquelada de [REDACTED] model [REDACTED] n/s 142 y fecha de 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) _____
- 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 [REDACTED] con lectura y alarma óptica y acústica en el puesto de control [REDACTED] model [REDACTED] (indicaba 0,0 mR/) 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. _____

La unidad dispone de interfono y circuito de TV. _____

En el puesto de control se encontraban dos monitores portátiles, un [REDACTED] n/s 758 y un [REDACTED] n/s 66969. _____

- Se manifiesta que las verificaciones/comprobaciones diarias en la Unidad de Cobalto, antes de iniciar los tratamientos, se realizan por los técnicos según un procedimiento con lista de comprobaciones, registros y archivo y que no hay validación firmada por parte del personal de radiofísica antes del inicio de los mismos. _____

5

- No estaban disponibles las listas de comprobación solicitadas sobre el día 26 y días anteriores. Únicamente estaba disponible una hoja "registro diario del [REDACTED]" con una columna encabezada por "seguridades" y una marca en la misma. _____

La unidad de cobalto dispone de un Diario de Operación sellado y registrado por el CSN (nº 166.09), con un formato predeterminado y no relleno ni firmado en todos sus apartados con anotaciones sobre el funcionamiento de la unidad, horas de conexión/desconexión, operadores y supervisores, verificaciones de control y observaciones. El

día 23, día del incidente en observaciones se describe brevemente el mismo, se indica la clausura de la instalación y el aviso al servicio técnico. _____

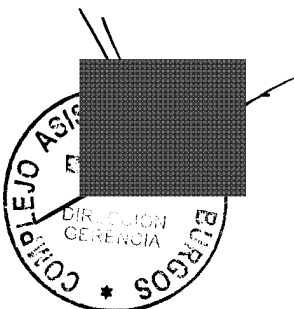
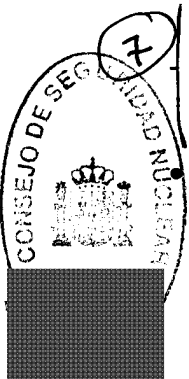
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis entre 30 $\mu\text{Sv/h}$ y 60 $\mu\text{Sv/h}$ en los lados del cabezal del equipo de cobalto y de 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del mismo. _____
- Se manifiesta que el titular tiene establecido un contrato de mantenimiento preventivo y correctivo (seis visitas al año) con la casa de asistencia técnica _____
- Disponibles los informes de intervención (hoja de intervención y lista de chequeo adjunta) solicitados de mtto y averías del 2009 (27.10.09, 29.10.09, 26.11.09 y 15.12.09) y del último mtto efectuado en 2010 (10.08.10). Todos ellos están cumplimentados y firmados por el técnico _____. La última intervención había tenido lugar el día del incidente 23.08.10 con la hoja de intervención ya detallada en el apartado nº 1 del acta. _____

Después de dicha intervención del servicio técnico existe un control de calidad del servicio de radiofísica sin firmar _____

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 tarde eran _____ y _____ (la primera con licencia en vigor y ambas portaban TL) y la Supervisora de guardia la Dra. _____ (licencia en trámite de registro y TL). _____

- La puerta de la sala es motorizada y blindada, sobre ella se dispone de señalización luminosa y operativa de estado de acelerador (verde/ámbar/rojo) y de señalización luminosa roja por radiación en sala con sonda de radiación en su interior y lector en el puesto de control de _____ interfonos y circuito de TV. _____
- 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 dirigido a techo y suelo se midieron hasta 17 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta del _____



recinto y hasta 5 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de la misma, en otras zonas del puesto de control las medidas fueron inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____

- Se manifiesta que las verificaciones diarias del acelerador se llevan a cabo por los técnicos asignados y por un radiofísico, se rellenan unos formatos y se archivan. Las pruebas del 26.08.10 había sido realizadas por la técnico _____ y el radiofísico _____. Las hojas de verificaciones no incluyen el listado de las seguridades a comprobar según la documentación del equipo (pruebas diarias punto 3.2.3 de la documentación del equipo y procedimientos de operación punto 4.3 del Reglamento de Funcionamiento). _____
- Se manifiesta que el acelerador se encuentra bajo contrato de mantenimiento preventivo (4 visitas/año) y correctivo (cobertura total y cobertura fuera de horario) con la entidad _____. Se dispone de calendario propuesto para 2010 y de archivo de la documentación asociada a sus actuaciones (hoja de reparación o FSR). _____
- La entidad "_____ dispone de un "procedimiento para la realización del mantenimiento de 1er nivel básico", rev.0 26.01.09, 17 páginas, mediante el cual autoriza a la realización de determinadas actuaciones en sus equipos por parte del cliente y por personal acreditado. _____

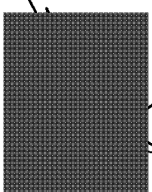
En el caso del equipo acelerador tipo _____ del Complejo asistencial de Burgos (instalación radiactiva de radioterapia del Hospital Divino Valles) _____ a través de su formador _____ ha acreditado a tres radiofísicos, _____ para la realización del mantenimiento básico de 1er nivel del mismo. Disponibles, el procedimiento mencionado y la acreditación del Sr. _____

El registro de las intervenciones de 1er nivel se lleva a cabo en un formato "hoja de registro" que debe ser cumplimentada por el radiofísico acreditado y remitida a _____. Según el procedimiento a continuación _____ elabora un FSR que debe enviar al cliente para su archivo en el Log Book del equipo junto con la hoja de registro de intervención. _____

Se solicitó ese archivo de intervenciones y se observó que no todas las hojas de registro tenían FSR y viceversa, existían FSR que no se correspondían con ninguna hoja de intervención. Se manifiesta que los FSR no se envían de forma inmediata, cuando un técnico viene a la instalación trae varios juntos. _____

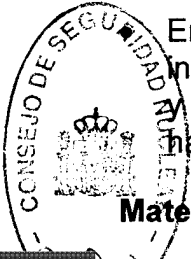


9



- Asimismo en la intervención de 1er nivel realizada por el radiofísico [REDACTED] el 27.07.10 se emitió hoja de registro y le correspondía una hoja de reparación o FSR donde se indica esta intervención y además la visita del técnico [REDACTED] el 02.08.10, la recepción del equipo a las 9.00 h y la entrega del equipo a las 9,30 h de ese mismo día con firma de técnico y cliente. _____
- Disponibles las hojas de intervención solicitadas sobre mtto de 09.11.09 y de 27.04.10 cumplimentadas y firmadas por el técnico [REDACTED] _____
- Todos los informes de intervención de [REDACTED] mostrados incluyen el posible nivel de afectación de la reparación en la cadena dosimétrica.
- El acelerador dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 165.09, con un formato predeterminado y no relleno ni firmado en todos sus apartados con anotaciones sobre su funcionamiento, horas de conexión/desconexión, operadores y supervisores, verificaciones de control, radiación ambiental y observaciones. _____

6



En relación con el programa de simulacros previstos a realizar en la instalación según procedimientos internos RT-21 para unidad de cobalto RT-02 para Clínica, en abril y octubre, se manifestó que en abril no se había llevado cabo ninguno de ellos. _____

Material radiactivo encapsulado

La instalación de radioterapia tiene autorizada "una fuente adyactiva encapsulada de Cobalto-60 de hasta 303,4 TBq (8200 Ci)" y posee un 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 el Real Decreto 229/2006. _____

- El titular dispone, del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de [REDACTED], hoja de inventario cumplimentada no en su totalidad (no enviada anualmente al CSN), realiza las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación anualmente por una entidad autorizada (informe de [REDACTED] de 17.05.10 nº her/009/10 sobre muestras tomadas por [REDACTED] el 20.04.10). _____

10

No dispone de registros de verificaciones mensuales de situación y buen estado ni de acuerdo de devolución con el proveedor. _____

- La autorización (MO-2) recoge 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 identificadas según documentación como Sr-90 33 MBq n/s OA785 y Sr-90 33,3 MBq n/s EC793. Se manifiesta que se encuentran custodiadas por el SPR en una de sus dependencias bajo llave. _____
- No se dispone de sus certificados de actividad y no se ha llevado a cabo ningún ensayo que garantice su hermeticidad y ausencia de contaminación desde su adquisición. _____

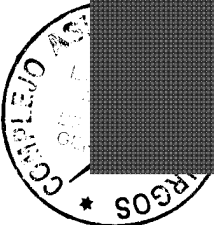
4.- Vigilancia radiológica

- 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, que han sido mencionados en otros apartados del acta: _____
- El titular manifiesta que no dispone de programa de calibraciones y verificaciones para dichos monitores reflejado en procedimiento escrito y que elaborará y establecerá uno en el trámite al acta. _____

En relación con la verificación de blindajes, al menos anual, requerida en especificaciones técnicas (etf nº 31), se ha llevado a cabo un control de niveles de radiación mediante dosímetros TL (3), colocados durante un mes (febrero 2010) en puerta y salas de control con el resultado de fondo en todos ellos. _____

5.- Registros e informes

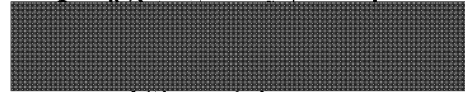
- Los dos equipos, unidad de cobalto y acelerador disponen de sus diarios de operación según se describía en el apartado nº 3 del acta. _____
- El titular dispone de otros registros sobre el funcionamiento de la instalación, su personal, equipos emisores de radiaciones ionizantes y fuentes archivados en las dependencias de la instalación o del SRFPR, 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 2009 dentro del plazo reglamentario (entrada nº 1036 28.01.10). _____



11

8

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 seis de septiembre de dos mil diez.



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 acta CSN/AIN/17/IRA/2135/10

Información confidencial que no debe ser publicada

Los nombres del personal así como los datos identificativos de la instalación

1. Con respecto al apartado 1.1 del acta, acerca de la revisión de procedimientos y reglamento de funcionamiento de la instalación.

Se revisarán puntualmente aquellos procedimientos que así lo requieran, enviando copia de los mismos al CSN.

2. Con respecto al apartado 1.2 del acta, acerca de la incidencia ocurrida en la unidad de Cobalto-60.

De acuerdo a la IS-18, y dentro del plazo establecido, se ha remitido el informe completo al CSN. Tras mantener la unidad de Cobalto en observación, no se ha vuelto a reproducir la incidencia, por lo que se da por cerrada la misma.

3. Con respecto al apartado 2.2 que habla del personal con licencia en la instalación.

Se manifiesta que ya se han enviado al CSN los documentos que corresponden al registro de la licencia de D^a [REDACTED] y que todas las licencias en trámite ya habían sido remitidas al Consejo con anterioridad a la inspección. Así mismo se ha procedido a dar de baja en la instalación a D. [REDACTED]. Si bien le ha sido comunicado a este Servicio que se había efectuado el trámite oportuno para cambiar el registro de la licencia de D. [REDACTED] por parte del Servicio de Protección Radiológica del Complejo Asistencial de León hace aproximadamente un año.

En cuanto al personal que realiza la sustitución de verano (TERT) se manifiesta que de acuerdo a la organización de los turnos siempre trabajan junto a una persona que posee licencia de operador en vigor. En este caso el personal de sustitución incluye a D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED] no se le solicitará el registro de la licencia puesto que termina su sustitución en el presente mes de Septiembre. A D^e [REDACTED] no se le ha iniciado el trámite de licencia porque termina su sustitución también en el mes de Septiembre y los trámites de licencia exceden el periodo de sustitución.

En cuanto a [REDACTED] que aparece en el cuadrante de los TERT, y de la que se menciona que no tiene licencia, se debe señalar que dicha persona no ha trabajado ni trabaja en esta instalación dado que se encuentra en situación de Comisión de Servicios.

4. En cuanto al listado del personal actualizado y su clasificación radiológica

Dicho listado se realiza en el informe anual. Se incluirá una columna con la clasificación radiológica de personal "A" o B" en dicho informe. Por añadidura, se redactará una lista actualizada del personal que quedará disponible en todo momento en el Servicio y en la que se reflejarán los cambios y sustituciones.

5. En cuanto al apartado 3.1 acerca de las verificaciones diarias del

El procedimiento de verificaciones diarias de seguridad se realiza por parte de los operadores de la máquina, sin que sea necesaria validación por parte de radiofísica. En dicho procedimiento se incluyen las verificaciones de: apertura de puerta, interrupción del disparo, pulsador de emergencia y dosis en el dintel y tras la puerta. La hoja que se mostró disponible durante la inspección con título "Registro diario de" en que se marca la casilla "Seguridades" implica la realización de dichas verificaciones. Se revisará el procedimiento correspondiente para modificar la lista de verificaciones especificando cada uno de los apartados.

6. En cuanto a los apartados 3.1 y 3.2 acerca de los Diarios de Operaciones del

El apartado de anotaciones queda reservado para realizar una descripción breve de las incidencias o intervenciones. El informe completo de las mismas se encuentra disponible en el archivo correspondiente.

Los apartados de los Diarios de Operaciones serán revisados en un nuevo formato en el que sólo aparecerán los apartados imprescindibles a fin de que ninguno de ellos quede sin rellenar o firmar.

7. En cuanto al apartado 3.1 acerca de los controles de calidad del

El control de calidad posterior a la incidencia fue realizado por D^a. Dicho control ha sido firmado y adjuntado al informe acerca del incidente.

8. En cuanto al apartado 3.2 sobre las medidas de radiación en la puerta del

Durante el año 2010 se ha realizado dosimetría tras la puerta y el control del mediante dosimetría TLD permanente durante 1 mes hallándose para ellos medidas de fondo. Dichas medidas concuerdan con el nivel de dosis medido durante la inspección. No obstante se realizarán en los próximos meses dosimetría de área mediante monitor de radiación en las condiciones de la autorización de la instalación a fin de corroborar los blindajes.

9. En cuanto al apartado 3.3 sobre las intervenciones de Primer Nivel.

El registro de las intervenciones de Primer Nivel completo se encuentra disponible en formato electrónico. Se actualizará el registro impreso en papel. Así mismo cabe destacar que todas las intervenciones realizadas por el personal de Radiofísica estaban preautorizadas por la empresa de acuerdo al "Procedimiento para la realización del mantenimiento de 1er nivel básico" exhibido durante la inspección. Por lo tanto no es necesaria la petición

previa de autorización, ni la conformidad a posteriori por parte de la empresa [redacted] a la hoja de registro y se notifica la intervención a la empresa [redacted] a fin de que se suministren repuestos de las piezas utilizadas en el mantenimiento. Los FSR redactados por [redacted] tan sólo tienen como objetivo el que figure la intervención en el formato estándar en el LogBook del equipo. Estos FSR presentan varios defectos de tiempo y forma por lo que dicha empresa se ha comprometido a su revisión.

10. En cuanto al apartado 3.3 sobre la fuente de Cobalto-60 de la instalación.

La hoja de inventario de la fuente de Cobalto-60 se enviará con carácter anual al CSN. No obstante, las verificaciones de la posición de la fuente se realizan mensualmente de forma explícita en la placa de verificación del campo luminoso-irradiado. El acuerdo de retirada de la fuente y cobertura económica están en proceso de localización.

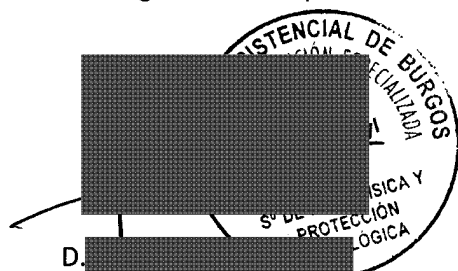
11. En cuanto al apartado 3.3 sobre las fuentes de calibración de Sr-90.

Los certificados de actividad de ambas fuentes han sido solicitados a sus respectivos fabricantes. No se ha realizado ensayo de hermeticidad porque el Servicio de Protección Radiológica se encuentra en proceso de adquisición de un contador de pozo para el Servicio de Medicina Nuclear tal y como se señaló en las alegaciones al acta CSN/AIN/22/IRA/1212/10. Una vez se realice dicha adquisición se redactará y enviará al CSN el procedimiento correspondiente para solicitar la acreditación de lectura de frotis de hermeticidad en fuentes encapsuladas.

12. En cuanto al apartado 4.1 acerca de los monitores de radiación.

Se establecerá un procedimiento de calibración de los monitores de radiación compatible con el de los monitores de radiación del Servicio de Medicina Nuclear a fin de que haya al menos uno disponible en todo momento.

En Burgos a 23 de septiembre de 2010



D. [redacted]
Jefe del Servicio de Protección Radiológica SPR/BU-0001
Titular de la Instalación IR-BU-1212

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/17/IRA/2135/2010**

De fecha: **26 agosto 2010**

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

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

Se aceptan las alegaciones como aclaraciones o compromisos a implantar o ya implantados en la instalación y que no modifican el contenido del acta, sobre:

- 1.- 1.1.- **Revisión de procedimientos y reglamento de funcionamiento**
- 2.- 1.2.- **Suceso radiológico notificable en unidad de cobalto-60**
- 3.- 2.2.- **personal con licencias, trámites ante el csn,**
- 4.- 2.2.- **listado de personal y clasificación radiológica**
- 5.- 3.1.- **verificaciones diarias de la unidad de cobalto-60**
- 6.- 3.1. Y 3.2 de **diarios de operación de unidad de cobalto y de acelerador**
- 7.- 3.1.- **control de calidad de la unidad de cobalto**
- 8.- 3.2.- **medidas radiación puerta acelerador, verificación de blindajes**
- 9.- 3.3.- **intervenciones de primer nivel**
- 10.- 3.3.- **fuentes de alta actividad**
- 11.- 3.3.- **fuentes de estroncio-90 de calibración**
- 12.- 4.1.- **procedimiento de calibraciones de monitores**

Madrid, 8 de octubre de 2010

Fd
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS