

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 15

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó los días doce y trece de septiembre de dos mil trece en "Nuevo Hospital de Burgos, S.A.", ubicado en el Hospital Universitario de Burgos, [REDACTED] en Burgos.

Que "Nuevo Hospital de Burgos, S.A." es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos, radioterapia, y referencias administrativas **IRA/3189** y **BU-IR2-0051-A-12** ubicada en la planta -2 y bloque I del citado hospital.

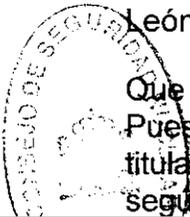
Que dispone de Autorización de Funcionamiento (PM) para la construcción, adquisición de equipos y materiales radiactivos y montaje de la instalación según Resolución de 10 de octubre de 2012 concedida por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha de dicha Autorización, inspección que fue solicitada por el titular mediante escrito de 12.08.13 (entrada en CSN nº 13560, 13.08.13), según lo indicado en la especificación técnica de funcionamiento nº 12 de la Resolución.

la Inspección fue recibida en primer lugar por D [REDACTED] director de Infraestructuras, quien en representación del titular, aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que asimismo, durante la inspección estuvieron presentes y colaboraron en la misma, [REDACTED] Supervisor de la instalación radiactiva y [REDACTED] técnico de la UTPR [REDACTED]

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

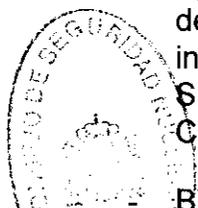


los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

1.- Situación de la instalación, datos registrales y documentación

- En relación con los datos registrales de las especificaciones técnicas de funcionamiento (etf) recogidos en la resolución de autorización de funcionamiento (PM) de 10.10.12, el titular manifiesta su conformidad, en titularidad (nº 1), localización (nº 2), dependencias (etf nº 3), categoría (nº 5), actividades autorizadas (nº 6) y equipos y materiales radiactivos (etf nº 8) con las siguientes observaciones: _____
- A) El titular había solicitado ante la autoridad competente la modificación de la instalación radiactiva en lo relativo a un cambio de titularidad y la inclusión de un equipo generador de radiaciones ionizantes, TAC de Simulación. Esta solicitud había tenido su entrada recientemente en el CSN. _____
- B) _____ donde se ubica la IRA, actualmente es _____
- C) La ubicación de las dependencias dentro del Hospital Universitario de Burgos en la planta -2, se completa con la indicación del Bloque I donde se localizan todas ellas. _____
- El condicionado indica en su especificación nº 11 el obligado cumplimiento de los anexos de la Instrucción del CSN IS-28 (BOE nº 246 de 11.10.10) que resulten de aplicación por "posesión y uso de equipos y materiales radiactivos en el campo de aplicación de Radioterapia externa, entre ellos:
 - A) Anexo I de especificaciones reglamentarias y genéricas _____
 - B) Anexo II B sobre fuentes encapsuladas _____
 - C) Anexo II C sobre equipos radiactivos y/o generadores de radiación _____
 - D) Anexo II D sobre recintos blindados _____
- El titular, en cumplimiento de la etf nº 13 había puesto en funcionamiento los aceleradores lineales exclusivamente con los fines



de efectuar pruebas y ajustes necesarios previos a su entrega y realizar verificaciones preliminares de los blindajes de los recintos blindados. ___

- Estas actividades se habían realizado en presencia de personal suministrador de los equipos con licencia y de personal ajeno a la instalación, personal de la UTPR [REDACTED] que según se manifestó había sido autorizado expresamente por el titular. _____
- El titular había contratado a la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED] de manera su personal había llevado a cabo las actuaciones mencionadas en el párrafo anterior durante el periodo de montaje de la instalación e instalación y aceptación de los aceleradores y OBIs y la realización de verificación de blindajes. _____
- No estaba disponible el contrato entre el titular y la UTPR [REDACTED], ni la autorización expresa del titular para llevar a cabo estas actuaciones.
- El titular en cumplimiento de la especificación nº14 del condicionado había remitido al CSN junto con la solicitud de inspección, varios de los documentos solicitados en la misma en relación con los certificados de calidad, comprobación de radiación de fuga, documentos sobre pruebas de aceptación así como los resultados de la verificación de blindajes en las condiciones más desfavorables, según se detalla en los apartados nº 2 y nº 3 del acta. _____



[REDACTED] No se disponía de documento que certificase que la construcción y montaje de la instalación se había llevado a cabo según la documentación prevista en el artículo 38 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y que acompañaba a la solicitud del titular para obtención de la autorización de funcionamiento. _____

- No se disponía de documento que certificase que la ventilación de los recintos blindados era la indicada en la documentación, independiente y con una capacidad de renovación del aire interior superior a las 7 veces/hora. _____
- El día de la inspección 12.09.13, los aceleradores se encontraban operativos, pero no así el [REDACTED] del acelerador n/s 5589 que se encontraba averiado. Había acudido el técnico de [REDACTED] que disponía de licencia de operador reglamentaria hasta 21.05.18 y portaba dosímetro personal debidamente identificado. Durante su intervención procedió a colocar un cartel de advertencia en la puerta de la sala de tratamiento por "equipo en reparación / mantenimiento". _____

- Al finalizar la inspección el día 13.09.13 el OBI no había sido todavía reparado por lo que no pudo comprobarse su funcionamiento. _____

3.- Dependencias y equipos radiactivos

- En la resolución de funcionamiento (PM) constan las dependencias y los equipos autorizados:
 - **Etf nº 3 (dependencias):** "Dos búnkeres para dos aceleradores de electrones, sala de control de aceleradores y otras dependencias, salas de espera, consultas, etc." _____
 - **Etf nº 8 (equipos):** "Dos aceleradores lineales de electrones de la firma _____ modelc _____, emisores de fotones de energía máxima de 18 MV y electrones de energías de 18 MeV. Ambos equipos van provistos de un sistema de imagen guiada (OBI) con un generador de rayos X de 150 kVp y 320 mA de intensidad máxima"- _____

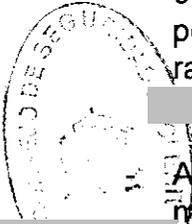
Se manifestó que ambos aceleradores pueden funcionar con energías de fotones de 6 y 18 MV y con cinco energías para electrones de 6, 9, 12, 15 y 18 MeV. _____

Las dependencias de la instalación se correspondían con las descritas en la memoria y en sus planos en cuanto a localización, distribución y colindamientos en la planta -2, bloque I del Hospital Universitario de Burgos de reciente construcción, de manera que la instalación incluidos los búnkeres está situada sobre tierra firme y éstos colindan entre sí y con una futura sala de braquiterapia de alta tasa, sala de control de braquiterapia de alta tasa, almacén, sala de espera de radioterapia, cabinas de vestuario para pacientes, sala de control de aceleradores, sala de espera de camas de radioterapia separada por un pasillo, aseos y exterior del edificio con una zona ajardinada de acceso limitado y en rampa. En esa zona los búnkeres se encuentran semienterrados. _____

- Además se ha tenido en cuenta, a la hora de la verificación de blindajes, la dependencia de la planta -1 en este mismo Edificio I del Sº de Anatomía Patológica que aunque no colinda con ninguno de los búnkeres se encuentra en haz primario del _____ n/s 5589 en un ángulo de aproximadamente 135º. _____
- La cubierta superior es una terraza que durante la inspección se comprobó que no es accesible y que no dispone de ningún equipamiento que exija la intervención en la misma de personal de mantenimiento. _____

■ /

- Las dependencias disponen de un control de acceso desde el pasillo exterior con puerta dotada de llave y señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes como zona controlada. _____
- Los dos aceleradores habían sido suministrados por la empresa [REDACTED] [REDACTED] quien había realizado también su instalación y montaje de manera que según registros de los diarios de operación y documentaciones aportadas y disponibles estas operaciones habían finalizado en enero de 2013, instalación 17.01.13 y emisión de radiación "radiation survey", realización de pruebas de aceptación y finalización de las mismas para [REDACTED] n/s 5589 y OBI n/s 84150 entre 17.01.13 y 25.01.13 y para [REDACTED] n/s 5588 y OBI n/s 84149 entre 23.01.13 y 28.01.13, también se había realizado la verificación de blindajes el 17.01.13. _____
- El titular disponía de los documentos y protocolos de las pruebas indicadas y de los certificados de aceptación de: a) acelerador [REDACTED] n/s 295589 y equipo de rayos X OBI n/s 84150 CN A0320635226-012213-1 firmados por [REDACTED] por [REDACTED] por "Nuevo Hospital" y b) acelerador Clinac DHX n/s 295588 y equipo de rayos X OBI n/s 84149 CN A0320635226-012213-3 firmados por [REDACTED] por [REDACTED] y M^a D [REDACTED] L [REDACTED] por "Nuevo Hospital". _____
- Asimismo disponía de los documentos a) de verificación de la puesta en marcha de las máquinas instaladas con las fechas de los certificados en los el que se enumera y se verifica la información entregada por un ingeniero de [REDACTED] y b) de control de la documentación en español para modelo de máquina [REDACTED] y sus n/s H295589 y n/s H295588 recibida en la instalación en soporte impreso y en soporte digital CD entregada por un ingeniero de [REDACTED]. _____
- Disponía de documento sobre "radiación de fuga" de 11.01.10 de [REDACTED] que certifica su aplicabilidad al modelos de [REDACTED]. _____
- No estaba disponible la declaración de conformidad como producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE. _____
- No estaba disponible el certificado de calidad de los equipos. _____
- Estaba disponible el documento expedido por [REDACTED] el 11.09.13 que asegura que ambos aceleradores n/s H295588 y n/s H295589 están cubiertos por un periodo de garantía de un año desde sus fechas de aceptación de 28.01.13 y 25.01.13 incluyendo un mantenimiento integral. _____



- Las dos salas de tratamiento se encontraban señalizadas en su exterior frente a riesgo a radiaciones ionizantes como “zona controlada de acceso prohibido” durante el funcionamiento del equipo y “zona controlada” cuando no está funcionando. _____

- **ACE n/s H295589 (en plano acelerador 2)**

- En una de las salas de tratamiento se encontraba instalado un equipo acelerador línea _____, en su exterior figuraba el nombre de la firma comercializadora (_____) y el distintivo básico de alerta a radiación de la norma UNE 73-302 y en uno de sus laterales y dentro del armario disponía de placa identificativa visible y accesible con los datos grabados del modelo _____ n/s 5589 y fabricante y fecha de fabricación (2012-10,U.S.A). _____

- Este acelerador dispone de un sistema de imagen guiada por rayos X (OBI), que se identificaba en esa misma zona del armario mediante placa visible y accesible con sus datos grabados como _____, n/s 4150 y fabricante y fecha de fabricación (2012-10, USA). Este equipo no disponía de señalización exterior con el distintivo básico de la norma UNE 73-302 ni de los parámetros de funcionamiento autorizados. _____

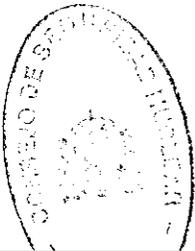
La puerta de acceso al búnker es una puerta convencional provista de una lámina de polietileno de 20 mm de espesor. _____

- El haz primario se dirige en las distintas posiciones del gantry a: aseos y exterior (90°), planta 1 Sº Anatomía Patológica (135°), cubierta (180°) y sala de tratamiento del ACE n/s H295588 (270°). _____

- **ACE n/s H295588 (en plano acelerador 1)**

- En la otra sala de tratamiento se encontraba instalado un equipo acelerador lineal _____, en su exterior figuraba el nombre de la firma comercializadora _____ y el distintivo básico de alerta a radiación de la norma UNE 73-302 y en uno de sus laterales y dentro del armario disponía de placa identificativa visible y accesible con los datos grabados del modelo _____ n/s 5588 y fabricante y fecha de fabricación (2012-10,USA). _____

- Este acelerador dispone de un sistema de imagen guiada por rayos X (OBI), que se identificaba en esa misma zona del armario mediante placa visible y accesible con sus datos grabados como ON-BOARD IMAGER, n/s 4149 y fabricante y fecha de fabricación (2012-10, USA). Este equipo no disponía de señalización exterior con el distintivo básico



de la norma UNE 73-302 ni de los parámetros de funcionamiento autorizados. _____

- La puerta de acceso al búnker es una puerta convencional provista de una lámina de polietileno de 20 mm de espesor y de un pulsador que hay apretar y que se encuentra a ambos lados de la misma y que hay que apretar para poder girar la manilla y abrir. _____
- El haz primario se dirige en las distintas posiciones del gantry a: sala de tratamiento del ACE n/s H295589 (90°), cubierta (180°) y dependencias de braquiterapia alta tasa (270°). _____
- Ambos aceleradores disponen de un Diario de Operación propio sellados por el CSN y registrados con los nº 70 (ACE DHX1 n/s 5589) y nº 73 (ACE DHX2 n/s 5588), iniciados con la fecha de aceptación de cada equipo de 25.01.13 y 28.01.13 respectivamente. Están cumplimentados por el Supervisor [REDACTED] con firma en cada una de sus páginas. En ellos se han efectuado registros sobre: a) distintas intervenciones de [REDACTED] indicando el personal técnico y la entrega de la máquina al personal de la IRA y b) los operadores asignados en turnos de mañana y tarde. _____

La instalación dispone de un Diario de Operación General sellado por el CSN y registrado con el nº 72, iniciado el 10.10.12 con la fecha de la resolución de autorización de industria, cumplimentado por el Supervisor [REDACTED] con firma en cada una de sus páginas. En este diario se han efectuado registros sobre: a) instalación y pruebas de aceptación de ambos aceleradores, b) verificación de blindajes, c) entrada de fuentes de Sr-90, d) registro de licencias de supervisores y operadores, e) asignación de dosímetros individuales del [REDACTED] f) organización de supervisores y operadores durante la fase de calibración desde 25.04.13 y g) altas de personal supervisor y operador. _____

Dispositivos de seguridad y niveles de radiación para los dos ACEs

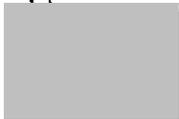
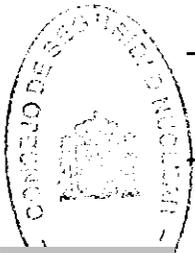
- Durante la inspección se comprobó primero la existencia y posteriormente el funcionamiento de los dispositivos de seguridad descritos en la documentación asociados al acelerador, al OBI y a la sala de tratamiento con las observaciones indicadas en los párrafos siguientes y por último se llevó a cabo la verificación de blindajes en las condiciones de funcionamiento más conservadoras con los equipos operados por el Supervisor y Radiofísico [REDACTED]: _____
- **A) Llave de control de la consola (teclado [REDACTED])** identificada y con las dos posibilidades de giro de permitir/inutilizar y llave en armario lateral

que debe de estar también colocada en su zona de inserción y girada a posición de encendido. _____

- **B)** Botón rojo en consola de interrupción de irradiación. Comprobado su funcionamiento _____
- **C)** Control de software de usuario con distintas claves de acceso para distintos modos de trabajo, servicio, físico y clínico. Las pruebas durante la inspección se realizaron en modo clínico o en modo servicio con las claves introducidas por el supervisor. _____
- **D)** Botones de "parada de emergencia" (setas) uno en el puesto de control y en distintos puntos de sala de tratamiento localizados al menos en dos paredes, armario en ambos lados, modulador y mesa de tratamiento, con letrero informativo. _____
- Se observa que al menos dos de ellas se encuentran en paredes donde incide el haz primario. _____

Al final de la verificación de cada acelerador se comprobó el funcionamiento correcto de a) la seta ubicada en el puesto de operador para ACE n/s 5588 que cortaba irradiación, pero con la observación de que en la pantalla no se indicaba esta situación de parada por emergencia si no que se mantenía el mensaje de "beam on" intermitente trabajando en modo servicio y para ACE n/s 5589 que cortaba irradiación y el mensaje de la pantalla era de error de comunicación trabajando en modo clínico. En ninguno de ambos casos aparecía mensaje de actuación sobre pulsador de emergencia. _____

- El técnico de _____ manifestó que todas las setas de emergencia tienen la misma función y que durante los mantenimientos programados se prueban todas. _____
- **E)** Mecanismo anticolidión, asociado a sistema portal visión y movimientos del OBI, probado en OBI n/s 4149. Este mecanismo se desbloquea en el propio cabezal del acelerador, pero permite la irradiación aunque no se haya desbloqueado. El OBI n/s 4150 estaba averiado _____
- **F)** Interruptores de seguridad en el marco de la puerta de acceso a sala de tratamiento de manera que solo con la puerta completamente cerrada se permite la irradiación del acelerador y su apertura corta la emisión en caso de que esta se esté produciendo. Bloqueos comprobados y mensajes en pantalla de ACEs _____



- **G)** El pulsador denominado "último hombre en sala", no permite la irradiación a menos que se active antes de salir de la sala de tratamiento a partir de esta acción se dispone de un tiempo predeterminado (40") antes de cerrar la puerta. Si se sobrepasa este tiempo no se puede irradiar. Este pulsador es de color azul y se distingue perfectamente de otros pulsadores ubicados también en el interior de la sala. Funcionamiento comprobado y mensaje en pantalla de puerta abierta _____
- **H)** Señalización luminosa de estado de máquina sobre la puerta de la sala y en el interior de la misma en dos de sus paredes, piloto luminoso verde (eq. encendido), blanco (preparado) y rojo (irradiando). Funcionamiento comprobado _____
- Señalización luminosa de estado del equipo de rayos X OBI en los mismos lugares que la del acelerador. Con pilotos luminosos blanco y rojo. Funcionamiento comprobado en OBI n/s 4149. _____
- Señalización acústica en puesto de control durante irradiación (operativa) _____
- **I)** Señalización luminosa en ambas consolas del acelerador y del OBI durante la irradiación de los mismos. Funcionamiento comprobado. _____
- **J)** Circuito cerrado de video con tres cámaras dos fijas y otra móvil enfrentada al paciente que permiten hacer un rastreo del interior de la sala con monitores en puesto de control, operativas. _____
- En el rastreo del interior de la sala se observó una zona media no accesible situada en el primer pasillo del laberinto. _____
- **K)** Mandos de la mesa de tratamiento que deben de estar debidamente colocados en sus lugares a ambos lados de la misma, otra posición distinta impide la irradiación. _____
- **L)** Intercomunicador bidireccional puesto de control-sala de tratamiento. (operativo en ambas direcciones) _____
- **M)** Láseres de colocación y centrado de paciente. Se disponía de tres láseres operativos. _____
- Durante estas pruebas y verificaciones se comprobó que en las pantallas de control eran visibles ente otros los parámetros de tipo de emisión y energía de emisión (electrones de 6, 9, 12, 15 y 18 y de fotones de 6 y 18 MeV), Unidades monitor (MU hasta 999 en electrones

y hasta 9999-10999 en fotones), posición del gantry (seleccionadas distintas posiciones 0°, 90°, 135°, 180° y 270°) y tamaño del campo (hasta 40 x 40 cm) y distintos mensajes por diferentes bloqueos e indicación de acelerador irradiando, "beam on" banda roja. _____

- La inspección llevó a cabo una verificación de blindajes para radiación de fotones utilizando los parámetros máximos de funcionamiento (campo 40x40 cm, Emax 18MV, tasa máxima en UM de 600 y distintas posiciones del cabezal/gantry a 90°, 135°, 180 y 270° sin medio dispersor para zonas de radiación directa y a 0° con medio dispersor de bloques de agua sólida de un espesor de 40 cm y distancia al isocentro de unos 90 cm para zonas de radiación dispersa. _____
- Se realizaron medidas en, al menos, las mismas localizaciones que las realizadas por el titular el 17.01.13 con resultados muy similares a los remitidos al CSN, a excepción de la medida de sala de control del ACE n/s 5589 de 1,40 $\mu\text{Sv/h}$ en el informe del titular e inferior a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ durante la inspección. _____

- **ACE n/s H295589 (en plano acelerador 2)**

• Haz directo gantry 90° a zona de aseos y exterior: inferior a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en aseos y zona exterior ajardinada en rampa e inferior a 1 $\mu\text{Sv/h}$ en zona exterior pared de búnker. _____

• Haz directo gantry 135° a planta 1 servicio de anatomía patológica: inferior a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____

• Haz directo gantry 270° a búnker ACE n/s 5588: entre 3 $\mu\text{Sv/h}$ y 25 $\mu\text{Sv/h}$ en pared colindante. _____

- Haz disperso gantry 0° (suelo): a) inferior a 2 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta, b) entre 4 $\mu\text{Sv/h}$ y 2 $\mu\text{Sv/h}$ en zona de penetraciones, c) inferior a 1 $\mu\text{Sv/h}$ en todas las cabinas y d) inferior a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo y salas de control. _____

- **ACE n/s H295588 (en plano acelerador 1)**

- Haz directo gantry 90° a búnker ACE n/s 5589: entre 3 $\mu\text{Sv/h}$ y 25 $\mu\text{Sv/h}$ en pared colindante. _____

- Haz directo gantry 270° a salas de braquiterapia de alta tasa: inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____

- Haz disperso gantry 0° (suelo): a) inferior a 1 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta, b) entre 1 $\mu\text{Sv/h}$ y 2 $\mu\text{Sv/h}$ en zona de penetraciones, c) inferior a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en



todas las cabinas, d) inferior a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en exterior zona ajardinada y pasillo y salas de control. _____

- Asimismo durante la inspección se midieron también tasas de dosis por radiación neutrónica en las puertas, salas de control y pasillos con resultados de: a) en puerta ACE n/s 5589 inferiores a 3 $\mu\text{Sv/h}$ y en puerta ACE n/s 5588 inferiores a 1 $\mu\text{Sv/h}$, b) en todas las demás zonas de 0,00 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Se realizaron también medidas por radiación de fotones y radiación neutrónica situando los monitores en a) la zona media del laberinto de la sala del ACE n/s 5588 con fotones 18 MV, 0° (suelo), y campo 40x40 cm, y se detectaron tasas de dosis de 50 $\mu\text{Sv/h}$ para radiación fotones y 79 $\mu\text{Sv/h}$ para radiación neutrónica y b) en zona final del laberinto inmediatamente delante de la puerta con tasas de 4 $\mu\text{Sv/h}$ y 0,00 $\mu\text{Sv/h}$ respectivamente. _____
- Después de las tandas de irradiación descritas, dentro de las salas de tratamiento se midieron tasas de dosis en: a) zona central de la sala de tratamientos 5 $\mu\text{Sv/h}$, b) de 10 $\mu\text{Sv/h}$ a un metro y en las proximidades de los cabezales zona de colimadores de hasta 1,2 mSv/h. _____

4.-Material radiactivo

- En la resolución de funcionamiento (PM) consta el material radiactivo autorizado:

Etf nº 8 "cuatro fuentes de Estroncio-90 de 40 MBq cada una (160 MBq de actividad máxima). _____

El titular disponía de dos de las cuatro fuentes, que se encontraban en una de las dependencias de la instalación, el almacén de braquiterapia que dispone de control de acceso con llave controlada por el supervisor _____

- Las fuentes habían sido suministradas por la empresa _____". Se disponía de albarán de entrega y de los certificados de fuentes radiactivas encapsuladas donde figuran los datos del fabricante, radionucleido, actividad, n/s, clasificación ISO y ensayos de hermeticidad y de ausencia de contaminación superficial:
- 1.- Certificado nº EUST-015-2012, fuente de Sr-90 n/s 7.12, de 33 MBq a 16.01.12 ISO/98/C64445 fabricante _____l. ensayos de 12.01.12. y certificado nº 1224644 del PTW para la misma fuente con ensayos de 23.11.12. _____



- 2.- Certificado nº 145653, fuente de Sr-90 n/s TS 558 de 20 MBq a 18.07.11 ISO C6X444, ensayos de 26.07.11 y certificado nº 1224645 del PTW para la misma fuente con ensayos del 23.11.12. _____
- Durante la inspección se identificaron las fuentes que permanecían dentro de sus contenedores señalizados exteriormente con el símbolo de advertencia (trébol) y el letrero de radiactiv y se midieron tasas de dosis en el exterior de los mismos en la zona del trébol de 4,1 $\mu\text{Sv/h}$ y de 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ respectivamente. _____
- El titular acababa de realizar la prueba de hermeticidad y de ausencia de contaminación superficial de dichas fuentes a través de la entidad _____ el 12.09.13 y no disponía todavía del informe correspondiente. _____
- El titular no disponía de acuerdo de devolución de las fuentes con el proveedor. _____

5.- Personal y formación

- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor (10), xx médicos (5) y radiofísicos (5). _____

La Jefa del Servicio de Radioterapia es la Dra. _____ con licencia de Supervisor (18.02.15) en el campo "radioterapia". _____

La Dra. _____, dispone de licencia de Supervisor (18.02.15) en el campo de "radioterapia, con la limitación de "telecobaltoterapia". _

- Actualmente todo este personal tiene su licencia registrada también en la IRA de radioterapia del Hospital _____
- Actualmente y durante la fase de calibración y ajuste, los supervisores que trabajan en la IRA en turnos de mañana y tarde es personal de Radiofísica y el supervisor responsable se identifica diariamente en el diario de operación. _____
- La instalación dispone de personal con licencia de operador (11), al menos 8 de ellos tienen su licencia registrada también en la IRA de radioterapia del _____.
- Se manifiesta la baja de la operadora _____ que va a ser notificada por escrito al CSN. _____



- Se va a solicitar al CSN el registro de la licencia de dos operadoras, [redacted] [redacted] actualmente con su licencia aplicada en la IRA de radioterapia del Hospital [redacted].
- La instalación dispone también de otro personal considerado trabajador expuesto seis enfermeros. _____
- Actualmente y durante esta etapa de montaje y realización de pruebas de los aceleradores el personal operador TERT está organizado en turnos de mañana y tarde por el Supervisor [redacted] con dos técnicos por turno y máquina. _____
- Los operadores asignados se registran en el diario de operación de cada acelerador. _____
- Los días de inspección, día 12.09.13 no había asignado ningún operador y el día 13.09.13 estaban asignados los operadores [redacted] [redacted] en turno de mañana para el ACE n/s 5589. El viernes no hay turno de tarde y el ACE n/s 5588 permanecía en reparación por el técnico de [redacted] según se ha comentado en apartados anteriores. _____

- Se disponía, en relación con el funcionamiento de los dos aceleradores [redacted] [redacted] y [redacted] de un calendario de formación para radiofísicos, radioterapeutas médicos y técnicos entre el 19 y 27 de septiembre de 2013 a impartir por la empresa suministradora de los ACE n/s [redacted]. _____

El titular había distribuido una copia de la documentación de funcionamiento (Reglamento de Funcionamiento, RF y Plan de Emergencia, PE) presentados en la solicitud de autorización, para su conocimiento y cumplimiento a los trabajadores de la instalación y disponía del registro de la distribución con la firma de su recepción por este personal de 09.09.13. _____

- Se disponía de documento firmado por el titular con el compromiso de llevar a cabo una formación inicial y continuada en protección radiológica de fecha 05.09.13. _____
- El titular había realizado la clasificación radiológica del personal (RF pag.xx) indicado que son trabajadores tipo "A". _____
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante el uso de dosímetros DTL individuales de recambio mensual a través del centro de dosimetría personal [redacted]. _____

- Estaba disponible el informe mensual de dosimetría correspondiente al mes de septiembre 2013 para 32 usuarios, con lecturas de dosis inferiores a 1mSV en dosis acumulada anual (0,00 mSv) y en dosis acumulada periodo de cinco años (0,00 mSv). _____
- Se observa que la mayoría de los usuarios han sido dados de alta en mayo 2013. _____
- Otros usuarios que se han incorporado posteriormente, tal como el operador _____, en julio de 2013 y que ha dispuesto de dosímetro rotatorio hasta disponer del dosímetro individual. _____
- El titular había realizado la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través de Servicio de prevención del _____ y disponía de los certificados de aptitud correspondientes al año 2013. _____

Disponibles los certificados solicitados a excepción del certificado del _____.

6.- Vigilancia radiológica.

- La instalación dispone de al menos un monitor de radiación para llevar a cabo la vigilancia radiológica:
 - Monitor _____ modelo _____ n/s 25003391 calibrado por el fabricante el 03.11.11. _____
- El titular disponía de un programa de calibraciones y verificaciones, reflejado en procedimiento escrito en revisión 1 de septiembre 2013 que establece periodos de calibración de dos años y de verificación anuales.
- En relación con el cumplimiento de la etf nº 15 que indica el control de niveles de radiación durante el primer año de funcionamiento de los aceleradores en áreas adyacentes (contiguas y superiores) a la salas blindadas en los puntos más significativos mediante dosímetros, el titular disponía de una primera propuesta escrita de colocación de al menos ocho dosímetros DTL denominados "de área" pendientes de colocación.
- Una vez realizada la verificación de blindajes que consta en el acta de inspección, el titular manifestó que revisaría esta propuesta al objeto de modificar alguno de los puntos de colocación. _____



7.- Observaciones

- 1.- Durante la elaboración del acta el titular ha remitido a la inspección vía E-mail un certificado de ejecución del proyecto ajustado a lo descrito en la memoria presentada IRA/3189 y de cumplimiento de especificaciones de climatización de los dos búnkeres, fechado a 13.09.13 y firmado por [REDACTED], representante de UTE construcción [REDACTED].
- 2.- Durante la elaboración del acta el titular ha remitido a la inspección vía E-mail un certificado de representación técnica de la instalación de radioterapia "[REDACTED]" que incluye la designación de la compañía [REDACTED] como asesor en la legalización de la IRA y representante durante la inspección y al personal que realizó dichos trabajos: [REDACTED] y [REDACTED].

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 diecisiete de septiembre de dos mil trece.

[REDACTED]

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.

*Se adjuntan documentos anexos.
Unidades del [REDACTED]*

[REDACTED]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Subdirección General de Protección Radiológica Operacional

Área de Instalaciones Radiactivas Médicas

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11

28040 MADRID

Burgos, 12 de agosto de 2013

D. [REDACTED], en representación de **Nuevo Hospital de Burgos S.A.** con N.I.F. [REDACTED]
con domicilio en [REDACTED]
09006 de Burgos.

D. [REDACTED] en representación del **Complejo Asistencial Universitario de Burgos**
con NIF [REDACTED] con domicilio en Hospital Universitario de [REDACTED]
Administrativo 6ª planta 09006 Burgos.

EXPONEN:

Que se ha recibido en este centro la Resolución por la que se autoriza la Instalación Radiactiva de 2ª categoría para uso médico **IRA-3189** del **Servicio de Radioterapia del Hospital Universitario de Burgos**, emplazada en [REDACTED] de Burgos.

Que para dar cumplimiento a lo establecido en el Art. 39 del Real Decreto 35/2008 de 18 de Enero de 2008.

SOLICITAN:

La realización de la preceptiva visita de Inspección a efectos de que sea emitida la notificación para la Puesta en Marcha, que facultará a la instalación para el inicio de las operaciones, previstas para la semana del 22 de septiembre.

Así mismo, tal y como se requiere en la citada resolución de autorización de la instalación se adjunta la siguiente documentación:

- Certificado de control de calidad del acelerador lineal que incluye la comprobación de la radiación de fuga
- Documento que incluya los resultados de las pruebas de aceptación realizadas al equipo
- Informe de verificación de niveles de radiación para verificar la idoneidad de los blindajes del búnker

[REDACTED]

Director General

Nuevo Hospital de Burgos, S.A.

[REDACTED]

Director Gerente

Complejo Asistencial Universitario de Burgos

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/01/IRA/3189/2013**

De fecha: **doce y trece de septiembre de dos mil trece**

Correspondiente a la inspección realizada al: **Nuevo Hospital de Burgos, S.A.**

El Inspector que la suscribe declara en relación con las manifestaciones y documentación anexa en el trámite a la misma, lo siguiente:

Se aceptan todas las documentaciones que no cambian el contenido del acta, sobre:

- 1.- Identificación de [REDACTED]
- 2.- verificación de detector de radiación ambiental
- 3.- documento acreditativo de representatividad del titular por parte de [REDACTED]
- 4.- certificado de ejecución de obra por parte de los constructores
- 5.- declaración de conformidad (CE) de los aceleradores
- 6.- certificado de aseguramiento de calidad e instalación de los aceleradores
- 7.- certificado de aptitud médica del operador [REDACTED]
- 8.- compromiso de devolución de fuentes con el suministrador [REDACTED]
- 9.- verificación de hermeticidad de las fuentes de Sr-90 por [REDACTED]

Madrid, 30 septiembre 2013

[REDACTED]
[REDACTED]
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN DE RADIOTERAPIA

Les adjuntamos la siguiente documentación solicitada durante la inspección:

1.- Identificación de [REDACTED] con su número de serie

Estaba colocada bajo la identificación del acelerador en una chapa también troquelada. Adjuntamos una foto de la identificación de ambos equipos (DHX1 y DHX2).

2.- Verificación del detector de radiación ambiental

Adjuntamos la hoja de verificaciones que le hicimos al detector el Lunes 16.

3.- Documento acreditativo de representatividad del Titular por parte de [REDACTED]

Adjuntamos documento del Titular declarando que [REDACTED] y las personas que firman la aceptación de los equipos ([REDACTED]) representan al Titular Nuevo Hospital de Burgos SA para estos efectos.

4.- Certificado de ejecución de obra

Adjuntamos el documento de ejecución de obra de acuerdo al proyecto de protección radiológica firmado por parte de los constructores.

5.- Declaración de conformidad (marcado CE) de los aceleradores

Adjuntamos los documentos enviados por [REDACTED] ambos equipos.

6.- Certificado de aseguramiento de calidad y certificado de instalación

Adjuntamos los documentos enviados por [REDACTED] de ambos equipos.

7.- Certificado de aptitud médica de [REDACTED]

Adjuntamos certificado de aptitud del pasado Lunes 6 de Septiembre de 2013.

8.- Compromiso de devolución de fuentes al suministrador

Adjuntamos documento de [REDACTED] donde se comprometen a retirar las fuentes de Sr-90 después de su vida útil.

9.- Verificación de la hermeticidad de las fuentes de Sr-90

Adjuntamos certificado de hermeticidad de las fuentes realizado por [REDACTED] tras el frotis del pasado Jueves 12.

Atentamente

[REDACTED]
[REDACTED]
En representación del Titular [REDACTED]
Nuevo Hospital de Burgos SA