

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 16

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día seis de noviembre de dos mil doce en el "Hospital Universitario Médico-Quirúrgico del Complejo Hospitalario de Jaén", [REDACTED] Jaén.

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 de modificación (MO-05) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en fecha 28 de octubre de 2010.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de la Unidad de Oncología Radioterápica y por D. [REDACTED], Jefe de la Unidad de Radiofísica y del Sº de Protección Radiológica (SPR) del Complejo Hospitalario de Jaén quienes, en representación del titular aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

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

- Según consta en la autorización de modificación (MO-05) "El Complejo Hospitalario de Jaén", (perteneciente al SAS) es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de 2ª categoría con referencias IRA/0753 e IR/J-005/78, ubicada en el Servicio de Oncología

Radioterápica, planta [REDACTED] del Hospital Universitario Medico Quirúrgico del Complejo y está autorizada a realizar "tratamientos de Radioterapia (teleterapia y braquiterapia)" mediante la utilización de "dos aceleradores lineales, un equipo de telecobaltoterapia con fuente incorporada de Cobalto-60, un simulador, dos equipos de terapia por rayos X, un equipo de braquiterapia de alta tasa con fuente incorporada de Iridio-192 y dos fuentes encapsuladas de Estroncio-90". _____

- La instalación radiactiva IRA/0753 se encuentra dentro del ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de Jaén autorizado por el CSN el 30.11.06. _____
- El titular manifestó que desde la inspección del CSN de 24.11.11:
 - La modificación de la instalación (MO-05) que le autorizaba a recibir y montar un nuevo acelerador (marca [REDACTED] modelo [REDACTED]), en una sala de tratamiento (búnker) de nueva construcción no se podía llevar a cabo en los términos autorizados por problemas en el suministro de la máquina. _____
 - No se habían iniciado todavía las obras de construcción del búnker. _____



Los documentos de funcionamiento vigentes en la instalación son el Reglamento de Funcionamiento RF_PR_RFRT y el Plan de Emergencia RF_PR_PERT, en su última revisión y presentados en la solicitud de modificación (MO-05). _____

[REDACTED] No se habían producido sucesos radiológicos notificables. _____

[REDACTED] No se habían registrado comunicaciones de deficiencias. _____

- Había utilizado la aplicación telemática del CSN (circular nº 2/11) sobre gestión del inventario nacional de fuentes encapsuladas de alta actividad e introducido los datos de sus fuentes, pero había tenido problemas a la hora de editar las hojas de inventario e introducir nuevos datos, según se detalla en el apartado nº 3.1 del acta. _____
- Había remitido al CSN, mediante escrito entrada nº 19956 de 05.12.11, notificación en cambios de uso del área colindante a la instalación radiactiva de radioterapia, según se detalla en el apartado nº 3 del acta.
- Había recibido la circular informativa del CSN nº 4/11 de diciembre 2012 sobre el uso de la escala de sucesos radiológicos INES en instalaciones radiactivas y en el transporte. _____

SN

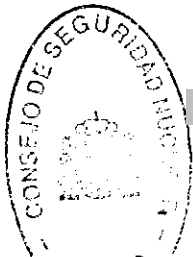
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 16

- La inspección informó al titular sobre la publicación de la Instrucción IS-34 del CSN sobre diversos criterios a aplicar en actividades relacionadas con el transporte de materiales radiactivos (BOE nº 30 18.01.12) así como la obligación como instalación receptora de disponer de un procedimiento que incluya lo requerido en su artículo cuarto punto 2 y en su artículo quinto. _____
- El día de la inspección los equipos, unidad de cobalto y acelerador, se encontraban operativos realizando tratamiento de pacientes en turno de mañana, el equipo de braquiterapia permanecía cargado con la primera fuente (septiembre 08) sin haber iniciado los tratamientos de pacientes y uno de los equipos de terapia superficial por rayos X se mantiene en uso y el otro no, según se describe en el apartado 3º el acta. _____

2.- Personal, trabajadores expuestos

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva en su conjunto existe un Supervisor provisto de la licencia reglamentaria en el campo de "radioterapia" Dr. _____ (01.04.15), Jefe de la Unidad de Oncología Radioterápica. _____
- Los distintos niveles de responsabilidad radiológica, funciones y responsabilidades del personal de la instalación vienen definidos en el Manual de Protección Radiológica (MPR) y Reglamento de Funcionamiento (RF) en su aptdo 4 (Personal, organización y responsabilidades). _____
- La instalación dispone de personal provisto de licencia de Supervisor (Radioterapeutas, RT y Radiofísicos, RF) en el campo de "radioterapia":
_____, RT (01.04.15), _____ (01.04.15),
_____, (08.09.16), _____ RT (24.02.17), _____
_____, RT (01.04.15) y _____, RT (24.01.16). _____



El radiofísico _____, incorporado en el Servicio de PR y que interviene directamente en las revisiones del acelerador como se indica en el apartado nº 3.1. del acta no dispone de licencia de Supervisor. _____

- La instalación dispone de personal con licencia de operador en el campo de "radioterapia" (6): _____ TERT (21.04.16), _____ TERT (28.04.14), _____, TERT (07.04.16), _____, TERT (08.09.16), _____ TERT del SRF (22.12.14) y _____, DUE (01.04.15). _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 16

- Se manifiesta la baja de los operadores: [REDACTED], ya solicitada al CSN. _____
- Se manifiesta el alta de tres técnicos con licencia: [REDACTED] (13.09.16, Radioterapia), dosímetro asignado Rot nº 2, pendiente de completar su historial dosimétrico, [REDACTED] (20.01.17, Radioterapia) dosímetro asignado Rot nº 3, pendiente de completar su historial dosimétrico y [REDACTED] (10.12.15), técnico ya contratado anteriormente en esta instalación. _____
- No se encontraba disponible la documentación correspondiente a la incorporación de [REDACTED] ni a su asignación dosimétrica. _____
- Sus licencias no se encontraban todavía registradas en esta IRA. _____
- Se manifiesta la contratación reciente de un técnico [REDACTED] que no dispone de licencia y que no tiene asignadas funciones de operador de máquina aunque participa en los turnos y rotaciones. pero siempre con un operador con licencia que es el operador de consola. La trabajadora había sido remitida al servicio de prevención y está pendiente de asignarle dosímetro. _____
- Se manifiesta la situación de embarazo actual de la TERT [REDACTED] así como la aplicación del procedimiento del SPR para estas situaciones, declaración de embarazo en Sº de Prevención, valoración de riesgos de la trabajadora por el SPR, asignación de dosímetro de abdomen 1º un rotatorio y después el enviado por el [REDACTED]. _____



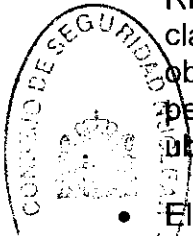
En la instalación existe además personal de enfermería (4), personal auxiliar (1) y celador (1). _____

El trabajo del personal medico supervisor en la instalación está organizado mediante cuadrantes mensuales (se rota en el concepto de continuidad asistencial llamado actualmente turno de tarde de manera que siempre exista un supervisor en este turno). _____

- El trabajo del personal de radiofísica está organizado de acuerdo con cuadrantes mensuales de manera que siempre exista un radiofísico en turno de tarde. _____
- El trabajo de los técnicos en la instalación está organizado mediante un cuadrante mensual "Turno asistencial TER" y turnos de mañana y tarde que elabora la supervisora de enfermería, [REDACTED] con el visto bueno del supervisor responsable, Dr. [REDACTED], de

manera que rotan por la Unidad de Cobalto, Acelerador y TAC. Este TAC mencionado no es el TAC simulador ubicado en la IRA, es un equipo del Hospital, que según se manifestó está inscrito en el registro de equipos de rayos X para radiodiagnóstico médico. _____

- Disponibles los cuadrantes de los meses de noviembre 2012 de Radioterapeutas y Técnicos en los que no se observa personal distinto al ya mencionado. El cuadrante de Técnicos se localiza en los puestos de control de los equipos _____
- El titular manifiesta que el personal de la instalación conoce lo establecido en sus documentos de funcionamiento RF y PE y ha impartido formación continuada en octubre 2009 y septiembre 2011 y realizado simulacros de emergencia, todo ello detallado en actas anteriores. _____
- Durante 2012 se había llevado a cabo un simulacro de emergencia en la Unidad de Cobalto el 24.10.12 con registro de contenido y asistentes en el Diario de Operación de la Unidad. _____
- El titular manifiesta que se ha revisado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación que modifica lo indicado en el RF apartado nº 4 (se reporta en el informe anual) de manera que se clasifica en "categoría A" el personal con licencia o en trámite de obtenerla y en "público" al resto del personal (enfermeros y auxiliar). El personal administrativo se considera "público" por estar la secretaria ubicada fuera de la instalación. _____
- El titular efectúa el control dosimétrico de los trabajadores expuestos, mediante dosímetros de termoluminiscencia, TLDs corporales, manifiesta que no hay constancia de que ningún trabajador sea trabajador expuesto en otra instalación, que durante 2012 no se había producido ninguna incidencia en el recambio y uso de los dosímetros ni en las asignaciones de dosis. _____
- La gestión externa de los dosímetros está concertada con el Servicio de dosimetría personal "_____ y la gestión interna la lleva a cabo el SPR mediante la aplicación de procedimiento "control dosimétrico del personal" RF_PR_PT_07. rev 2 08.03.10 _____
- Los historiales dosimétricos se centralizan en las dependencias del SPR que dispone de conexión "on line" con el _____ a través de claves de usuario y éste remite mensualmente una copia al supervisor responsable de la instalación radiactiva Dr. _____ . ____



- Las últimas lecturas dosimétricas disponibles de [REDACTED] correspondían a los informes del mes de septiembre 2012 para doce usuarios en el Sº de Radioterapia y cinco usuarios en el Sº de Radiofísica y ambos mostraban valores inferiores a 1 mSv en dosis acumulada año (0,00 mSv) y dosis acumulada periodo cinco años (0,00 mSv).
- El titular efectúa la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos categoría A, en la "Unidad de [REDACTED] Jaén". Disponible el listado remitido por el responsable de dicha Unidad con la situación de los "aptos médicos" de trabajadores expuestos del Complejo Hospitalario de Jaén". Se observa un elevado porcentaje de cumplimiento en el personal de la instalación

3.- Dependencias, equipos y material radiactivo

3.1. Equipo de telecobaltoterapia y de braquiterapia de alta tasa, equipo simulador y equipos de rayos X para terapia superficial

- La autorización de modificación (MO-05) incluye:
 - **Etf nº 3 (dependencias), Etf nº 8 (equipos y fuentes):** "Un búnker" para albergar "una unidad de cobaltoterapia, firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con fuente de Cobalto-60 de hasta 222 TBq (6000 Ci) y un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, firma [REDACTED] modelo [REDACTED] HDR provisto de fuente encapsulada de Iridio-192 de hasta 407 GBq (11Ci) de actividad máxima" y una "sala de control" (contigua al bunker)".



Etf nº 3 (dependencias), Etf nº 8 (equipos): "Una sala de simulación de tratamientos y de terapia superficial que alberga un equipo simulador de [REDACTED] de 130 kV y 300 mA y dos equipos de terapia por rayos X, un equipo [REDACTED] de 50 kV y 5 mA y un equipo [REDACTED] de 100 kV y 10 mA"

- Según se indicaba en el apartado nº 1 del acta, el titular había notificado al CSN en diciembre de 2011 un cambio de uso en el área colindante a la instalación radiactiva de radioterapia como consecuencia de las obras de un nuevo edificio de Urgencias del Hospital, en concreto dos paredes una correspondiente al búnker del Cobalto y otra al búnker el acelerador que anteriormente daban a un patio interior del hospital y actualmente ese patio se ha convertido en una sala de espera de pacientes y en un almacén de camillas.

■ /

- El titular presentaba una verificación de blindajes en condiciones normales de funcionamiento obteniendo en todas las nuevas zonas, tasas de dosis entre 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ y 0,2 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- El día de la inspección, 06.11.12, las condiciones de acceso, señalización y funcionamiento de la instalación en las salas de la instalación se mantenían sin cambios significativos en relación con años anteriores con la excepción de lo indicado en los dos párrafos anteriores. _____
- Existe un primer control de acceso físico a estas dependencias con una señalización frente a riesgo a radiaciones ionizantes de "zona controlada" desde la sala de espera a la zona donde se encuentran los puestos de control de las unidades de cobalto y braquiterapia y del simulador. _____
- Estas dos salas a su vez disponen de controles de acceso físico y de señalización en sus puertas como "zona de acceso prohibido" y "zona de permanencia limitada" respectivamente. Las llaves se encuentran custodiadas por responsables del servicio _____
- El equipo de braquiterapia de alta tasa se localiza en la misma zona de la sala de tratamiento donde fue instalado; se identifica exteriormente como ■ mHDRV3 n/s 10280, disponía de chapa identificativa que indica también el contenido de material radiactivo máximo que puede albergar (Ir-192, 518 GBq) y mantiene incorporado en el mismo la primera fuente de 410 GBq n/s NLF 01 D36B6861 22.09.08, cargada en 2008. _____



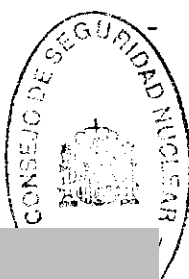
Permanecía conectado a la red (señalización por piloto verde), cubierto y bloqueado mediante llave. Próximo a él se localiza el contenedor de emergencia y un contenedor de transporte de fuente. Las llaves de la consola y equipo se localizaron dentro de la sala de tratamiento. _____

En la zona de control, su unidad de control permanecía apagada y sin las llaves (3) que permiten su funcionamiento. _____

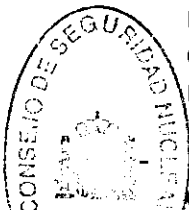
- El titular manifestó, al igual que en inspecciones anteriores, que no hay previsiones para llevar a cabo la carga de una segunda fuente e iniciar el tratamiento de pacientes. _____
- El equipo de braquiterapia de alta tasa dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 25.07 con registros

de la instalación de primera fuente y de la notificación de puesta en funcionamiento. _____

- El día de la inspección, 06.11.12, el equipo de telecobaltoterapia se encontraba funcionando en su turno de la mañana con el personal de operación asignado: _____ operadora habitual, según figura en el cuadrante de "turno asistencial del mes de noviembre 2012", dispone de licencia y era portadora de dosímetro DTL. _____
 - El equipo continua funcionando en turno de mañana sobre un nº de pacientes que se mantiene entre 10 y 15 _____
 - El control de acceso a la consola de mandos del equipo se realiza mediante llave custodiada por responsables del servicio. _____
 - El equipo de telecobaltoterapia, se identifica en su exterior como _____ (n/s 189 según documentación) y mantenía visible y accesible la placa de identificación de su fuente de Cobalto-60 en uno de sus laterales que incluye el símbolo básico de material radiactivo (trébol) y sus datos esenciales (Co-60, 5675 Ci/2100 TBq, 01.10.07). El n/s 5724 de la fuente figura en su certificado de actividad _____
 - Existen interruptores de emergencia visibles en el equipo, mesa de tratamiento y en consola de control y estaba disponible junto a la puerta la barra de introducción de la fuente en situación de emergencia. _____
 - Sobre la puerta del búnker, donde se alojan ambos equipos se encuentra una doble señalización luminosa e independiente, roja/verde; la superior correspondiente al funcionamiento de la unidad de cobalto que indica la posición de la fuente y la emisión de irradiación y la inferior de la unidad de braquiterapia que indica "equipo conectado/fuente dentro" y el rojo "fuente fuera". _____
- Además se dispone de interfono, circuito de TV y doble sonda de radiación en su interior (una de la unidad de cobalto y otra de la unidad de braquiterapia) con lectores en puestos de control. También el cabezal del equipo dispone de pieza móvil indicadora de la posición de la fuente.
- El puesto de control de ambas máquinas dispone de un sistema de bloqueo con dos posiciones o modos excluyentes entre si, modo 1 hacia zona de control de la unidad de braquiterapia y modo 2 hacia la zona de control de la unidad de cobalto. El día de la inspección se encontraba en Modo 2 _____



- Las verificaciones diarias de la Unidad [REDACTED] se llevan a cabo antes del inicio de los tratamientos según procedimiento (se mantiene el de años anteriores) e incluyen comprobaciones sobre inicialización, seguridades, movimientos, indicadores geométricos y temporizador, con registros de resultados en formato semanal/día y apartado de "resultado de revisión" a rellenar por los TER (se identifican con siglas) y los Radiofísicos implicados (siglas, firma) e indicación del estado de la máquina). También recogen datos sobre tratamientos, horas de inicio y apagado tiempo de irradiación y nº de pacientes. _____
- Disponibles las verificaciones solicitadas y correspondientes a la semana nº 38, nº 44 y nº 45 que incluye el día de la inspección, 06.11.12, realizadas por la operadora [REDACTED] con el resultado de correcto y firmadas por el radiofísico y Jefe del SPR [REDACTED]. _____
- La unidad de cobalto dispone de un Diario de Operación, sellado y registrado por el CSN con el nº 324.08 (iniciado el 29.12.08) con anotaciones sobre su funcionamiento e indicaciones de los resultados de las verificaciones diarias y vº bº de los ttos, intervenciones del servicio técnico por averías o mantenimiento y realización de simulacros.
- Durante la inspección se observó el funcionamiento al menos de: a) las señalizaciones luminosas en puerta, consola de operación y monitor de radiación, b) monitor de TV, interfono y temporizador y c) localización de dosímetro en la puerta de la sala de tto. y armario de llaves de acceso a mandos y salas. _____



Durante la inspección se midieron tasas de dosis de: a) de 19,1 $\mu\text{Sv/h}$ en uno de los laterales del cabezal de [REDACTED] y de 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m y b) inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ alrededor del equipo de braquiterapia de alta tasa, así como en puesto de control de operadores, puerta de la sala de tratamiento, zona de cabinas y sala de espera. _____

En la sala colindante o sala del simulador, se ubica un equipo [REDACTED] (n/s 26 según documentación) y los dos equipos de RX de terapia superficial. Se manifiesta que el equipo [REDACTED] no se utiliza desde hace varios años y que el equipo [REDACTED], cuya consola de control se encuentra en el exterior de la sala se sigue utilizando siempre bajo la supervisión del Dr. [REDACTED] y con una carga de trabajo muy pequeña, entre 15 y 20 pacientes por año con registros bajo su custodia de los tratamientos impartidos. _____

- Los equipos [REDACTED] y [REDACTED] se encuentran bajo contrato de mantenimiento preventivo (4/año) y correctivo con la entidad [REDACTED]. El calendario de intervenciones 2012 estaba en sala de control. Disponibles los partes de intervención solicitados, sobre los mantenimientos preventivos del [REDACTED] de 15 y 16.05.12 (OT nº 07329) que incluye frotis de fuente y de 20.09.12 (OT nº 12074) y del [REDACTED] de 21.09.12 (OT nº 07330). Todos los partes estaban cumplimentados y firmados por técnico [REDACTED] y cliente. _____
- En el diario de operación y en la hoja de verificación de la unidad de cobalto correspondiente a la semana nº 38 (día 21.09.12) se reflejan estas actuaciones. _____
- Asimismo, se realizan controles anuales de hermeticidad y ausencia de contaminación de la fuente de Cobalto 60 incorporada en el [REDACTED]. La empresa [REDACTED] efectúa los frotis durante el mantenimiento preventivo y la entidad [REDACTED] realiza las lecturas y análisis de resultados y emite certificado. Disponible el último informe de 18.06.12 nº her/013/12 sobre el frotis de 16.05.12, en el cual se certifica la estanquidad de la fuente de Co-60 inserta en un [REDACTED] n/s 189
- El equipo de rayos X [REDACTED], es revisado por el Sº de Radiofísica que emite informe sobre su estado. Disponibles los registros sobre la revisión de 05.11.12 con el resultado de correcto. _____



En relación con la elaboración y remisión periódica al CSN (RD 229/2006) de las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad que posee el titular: a) fuente de Co-60 y b) fuente de Ir-192, el titular manifestó haber utilizado la aplicación informática del CSN y tener dificultades en la introducción de datos posteriores con el fin de actualizar las mismas y rellenar los datos mensuales de control operacional. _____

3.2 Aceleradores

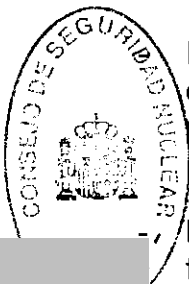
- La autorización de modificación (MO-05) incluye:
 - **Etf nº 3 (dependencias) y Etf nº 8 (equipos):** "Dos salas de tratamiento para albergar dos aceleradores lineales de electrones, uno de ellos [REDACTED], fotones de hasta 18 MV y electrones de hasta 21 MeV y el otro, motivo de la modificación [REDACTED], [REDACTED], (fotones de hasta 15 MV y electrones de hasta 21 MeV" _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 11 de 16

- Como ya se ha indicado en el apartado nº 1 del acta, no se habían iniciado todavía las obras de construcción de la nueva sala de tratamiento (búnker) y no se iba a instalar el acelerador [REDACTED] autorizado en la modificación (MO-05). _____
- Como ya se ha detallado en el apartado nº 3.1 del acta se habían producido cambios en el uso de uno de los colindamientos de la sala de tratamiento del acelerador que no implican cambios en los resultados de las verificaciones de los blindajes. _____
- El acelerador [REDACTED] n/s 4028, se encontraba realizando tratamiento de pacientes en turno de mañana con las operadoras [REDACTED] (licencia en vigor y portadora de DTL) y [REDACTED] (licencia en vigor sin registrar y portadora de DTL). También presente la técnico [REDACTED]. _____
- Según se manifestó en turno de tarde estarían las operadoras [REDACTED] y [REDACTED] ambas en posesión de la licencia reglamentaria, aunque la segunda sin registrar en esta IRA. _____
- Los operadores del día 6 no se correspondían exactamente con los asignados en el cuadrante de noviembre 2012 que se muestra en el puesto de control. _____
- El acelerador funciona habitualmente en turno de mañana y tarde con un número entre 25 y 30 pacientes por turno. _____



La zona donde se encuentra el puesto de control del acelerador dispone de control de acceso desde la entrada al Servicio de Radioterapia y una puerta solo de salida al exterior que dispone de control de acceso (pestillo) y que funciona también como salida de emergencia. _____

- La sala de tratamiento, con puerta motorizada, mantiene su señalización frente a riesgo a radiaciones ionizantes en su puerta de acceso, como "zona de acceso prohibido". Dispone de circuito de TV con dos cámaras, una fija y otra móvil y dos monitores en puesto de control; de interfono bidireccional (puesto de control-sala de tratamiento) y de varios interruptores de emergencia, tanto en el interior de la sala (armario de equipo, mesa, mando y en sus paredes) como en la zona de control. _____
- Existen dos dosímetros de área instalados desde el principio de funcionamiento de esta sala, ubicados uno en la puerta y otro en el puesto de control. Sus lecturas mensuales son de "fondo", según se detalla en el apartado nº 4 del acta. _____

- Según se manifestó el mecanismo que permite la apertura manual de la puerta no se había comprobado desde hace bastante tiempo. _____
- Durante la inspección, se estaban llevando a cabo tratamientos al menos con energías de fotones de 6 MV y de 18 MV y gantry en distintas posiciones (0°, 90°, 269,9°); se observó la visualización de los parámetros en la pantalla de control, lectura de tasas de dosis en la sonda de irradiación y baliza roja y funcionamiento de los monitores de TV. _____
- Según se manifestó el lector de tasa de dosis ubicado en el puesto de control no siempre da lectura por una mala conexión. _____
- Se observó que la señalización luminosa en torre (blanca, verde y roja) que indica el estado del acelerador ubicada fuera de la sala de tratamiento junto a la puerta de acceso, no funcionaba correctamente. Funcionaba la señalización roja de unidad que indica "acelerador emitiendo radiación", pero no funcionaban los pilotos blanco y verde, al igual que años anteriores. _____
- En las condiciones citadas se midieron tasas de dosis en puesto de control de hasta 1,1 $\mu\text{Sv/h}$, en puerta de la sala entre 2,2 $\mu\text{Sv/h}$ y 3,8 $\mu\text{Sv/h}$ e inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en las zonas colindantes notificadas "con cambio de uso" aparcamiento de camillas y salas de espera de pacientes. _____
- Las verificaciones diarias del _____ se llevan a cabo antes del inicio de los tratamientos según procedimiento e incluyen comprobaciones sobre inicialización, estativo, movimientos, indicadores geométricos, seguridades y pruebas de dosis, con registros de resultados en formato semanal /día y con apartado de "resultado de revisión" a rellenar por los TER (se identifican con siglas) y los Radiofísicos implicados (siglas, firma) y el resultado del estado de la máquina. _____



Disponibles los registros solicitados y correspondientes a dos semanas incluyendo el día de la inspección, 06.11.12 que indican para ese día el estado de "OK". _____

- Se observa la inclusión en la revisión de resultados del Radiofísico _____, persona que no dispone de licencia de Supervisor. ____
- El acelerador dispone de Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 299.05, cumplimentado con anotaciones sobre su

funcionamiento en cuanto a resultados de verificaciones diarias, semanales y mensuales y la aparición de averías o incidencias con las intervenciones de [REDACTED].

- El acelerador se mantiene bajo contrato de mantenimiento preventivo (4/año) y correctivo con la entidad [REDACTED] y los partes de intervención se archivan en las dependencias del SPR.
- Se mantiene, ante una intervención por avería o por mantenimiento de las salas de asistencia técnica de [REDACTED] en el caso de acelerador o de [REDACTED] en el caso de la Unidad de Cobalto, la llamada por teléfono a las mismas y la elaboración en paralelo de un parte interno "notificación avería equipo electromédico" para su remisión al servicio de electromedicina del Complejo hospitalario.
- Disponibles las hojas de notificación y los partes de intervención solicitados: a) sobre el último mantenimiento preventivo de 14.09.12 y b) avería de 13.09.12 (en ambas actuaciones firman técnico [REDACTED] y v.b. de los RF [REDACTED] y [REDACTED] y c) avería de 24, 25 y 26 de 10.12 (técnicos [REDACTED] y v.b. del Jefe del SPR [REDACTED]).
- Se observa que en dichos partes no se Incluyen indicaciones sobre parámetros afectados a comprobar posteriormente.
- El titular manifiesta que se mantiene que después de cada intervención sobre la máquina el radiofísico de turno firma la entrega de la misma en una PDA y posteriormente [REDACTED] remite este parte vía correo electrónico en formato pdf al responsable de electromedicina del hospital [REDACTED] y al responsable del Sº de Radiofísica ([REDACTED]).

3.3. Material radiactivo encapsulado

- Además de las fuentes de Cobalto-60 e Iridio-192, fuentes consideradas de alta actividad, ya mencionadas en el apartado nº 3.1 del acta la autorización de modificación (MO-05) incluye:

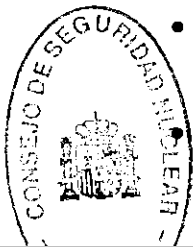
- **Etf nº 8** "dos fuentes encapsuladas de Estroncio-90 de 33,3 MBq (0,9 mCi) de actividad máxima cada una para chequeo y calibración"
- Las dos fuentes se encuentran almacenadas en las dependencias del SRFPR y mantienen la señalización en el exterior de sus contenedores,. Disponen de sus certificados de actividad y hermeticidad y se

identificaron como 1) Sr-90 Type: 8921, n/s 8921-955, PTW 1989, 33 MBq y 2) Sr-90 Type: 23261, n/s 23261-711, PTW 1989, 33 MBq), datos concordantes con los de su documentación _____

- Durante la inspección se midieron tasas de dosis entre 1,4 $\mu\text{Sv/h}$ y 2,9 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con sus contenedores. _____
- El titular realiza a través del SPR las pruebas anuales que aseguran la hermeticidad de las fuentes y la ausencia de contaminación mediante al protocolo de actuación aprobado por el CSN. Disponibles los certificados de hermeticidad de 17.10.12. _____

4.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de detectores de radiación, fijos y portátiles, para efectuar la vigilancia radiológica:
- Monitor portátil _____ n/s 722 calibrado el 13.08.09. Es el monitor de referencia utilizado por el SPR en las dependencias de radioterapia. Verificado 24.09.12 _____
- Monitor portátil _____ n/s 2566, con etiqueta de calibración del fabricante de 19.09.96, verificado por el SPR 17.10.07, fuera de uso. ____
- Minimonitor serie 900 n/s 53673, sustituye temporalmente al anterior en la sala de control de cobaltoterapia. Verificado 24.09.12 _____



Tres monitores fijos, dos en la sala de tratamiento de la unidad de cobalto y unidad de braquiterapia: un Radiametre _____ n/s 806 y un _____ n/s 32057 y uno en la sala de tratamiento del acelerador _____ (según documentación calibrado en origen 23.11.04) con sondas en el interior de dichas salas y lectura de tasa de dosis en los puestos de control con indicadores luminosos ópticos y acústicos. Verificados 24.09.12. _____

- El titular dispone de un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito "verificación y calibración de detectores rev. 2 de 08.06.07" en el cual se establecen distintos periodos en función de su clasificación en detectores de "referencia" (calibración cada 4 años y verificaciones anuales) y de "campo" (verificación anual o menor según estado). _____
- Disponibles los registros de las últimas verificaciones VDR_12_01_RPT y VDR_12_02_RPT de todos los detectores asociados a esta instalación y realizadas por el SPR el 24.09.12 con varias observaciones

y conclusión de que se encuentran operativos y que la verificación no exime de realizar las comprobaciones diarias de los detectores situados en las salas de control. _____

- En la instalación se continua realizando la vigilancia y el control de los niveles de radiación en sus dependencias con distintas periodicidades y se dispone de registros sobre los mismos:
- Mensualmente: se mantienen los tres dosímetros de área DTLs, ubicados uno en la puerta de la sala de la unidad de Cobalto y Braquiterapia, otro en la puerta de la sala del acelerador y un tercero en el puesto de control del acelerador. Se recambian mensualmente y son leídos por e _____ y gestionados internamente por el SPR. Disponibles las lecturas solicitadas de enero a septiembre 2012 con resultados de fondo. _____
- Dos veces cada mes, personal técnico del SPR realiza esta vigilancia en varios puntos en la unidad de cobalto (4), en el acelerador (3) y sobre el equipo de braquiterapia de alta tasa (4). Los resultados se reflejan en hojas de trabajo por actuación y resúmenes anuales por meses con tasa de dosis máxima y tasa dosis promedio. _____
- Disponibles los registros correspondientes a los meses de 2012 de enero a octubre. Las tasas de dosis en puertas y puestos de control son iguales o inferiores a 4 $\mu\text{Sv/h}$ y 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ respectivamente. También se efectúan medidas en el exterior del cabezal de la unidad de cobalto a 5 cm. del mismo con la fuente en posición OFF, indicando valores inferiores a 24 $\mu\text{Sv/h}$ y medidas en el exterior del equipo de braquiterapia de alta tasa con la fuente incorporada en posición OFF, todos ellos inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____

Anualmente: el SPR ha llevado a cabo la verificación de blindajes anual exigida en especificaciones técnicas de los recintos blindados del acelerador y de la unidad de cobalto en condiciones normales de funcionamiento el 19.10.12. Se disponía de los registros asociados a la misma en 11 puntos identificados en plano indicando el tipo de barrera y la tasa de dosis máxima obtenida. _____

Informes y registros

- La instalación dispone de tres Diarios de Operación (unidades de cobalto, braquiterapia y acelerador) que reflejan el funcionamiento de la misma, así como de otros registros efectuados en diferentes formatos

que complementan el contenido de los diarios y que se han descrito en los distintos apartados del acta _____

- La inspección indicó la necesidad de disponer de registros o hacer referencia en diario de operación diligenciado de aspectos relativos al personal, licencias, dosimetrías, formación y a la instalación, vigilancia radiológica, verificación de monitores, realización de hermeticidad, etc. De acuerdo con lo indicado en su condicionado y en la instrucción del CSN IS-28. _____
- Asimismo se han elaborado tablas resumen de incidencias/año en el Acelerador e incidencias en Cobalto, en las que se indica el motivo, el tiempo de parada, y la intervención de la casa _____, de mantenimiento del hospital y de Radiofísica en cada caso. Estas tablas se incluyen en el informe anual. _____
- El titular había remitido el informe anual al CSN, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2011 dentro del periodo reglamentario. Entrada nº 4561 fecha 13.03.12. _____

6.- Desviaciones

- 1.- Existe personal que manipula los equipos que no dispone de la licencia correspondiente, _____. _____
- 2.- La señalización luminosa de estado de equipo _____ ubicada en el exterior de la entrada de la sala de tratamiento no funciona correctamente.

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 catorce de _____ de _____.

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.



ANEXO: REPAROS AL TRÁMITE

DESVIACIONES

Respecto a la desviaciones:

1.- Que [REDACTED] no dispone de licencia y manipula los equipos", decir que las pruebas de control de calidad de los equipos se realizan, en la mayoría de las ocasiones, junto con la colaboración de uno de los Técnicos de Radiofísica (que sí poseen licencia) y es el encargado de manipular el equipo. Excepcionalmente se ha comenzado las pruebas sin la presencia del Técnico, pero a partir de ahora, si no está presente el Técnico de Radiofísica se pedirá a uno de los Técnicos de Radioterapia que manipule la máquina.

2.- "La señalización luminosa de estado de equipo [REDACTED] ubicada en la entrada de la sala de tratamiento no funciona adecuadamente", decir que cada vez que se detecta un fallo de funcionamiento se avisa a la Unidad de Electromedicina para que subsane el mal funcionamiento.



DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/30/IRA/0753/2012**

De fecha: **seis de noviembre de dos mil doce**

Correspondiente a la inspección realizada a: **Complejo Hospitalario de Jaén**

El Inspector que la suscribe declara con relación a las alegaciones formuladas por desviaciones en el trámite a la misma, lo siguiente:

1.- Desviación.- personal sin licencia que opera acelerador. Se acepta comentario no modifica contenido de acta

2.- Desviación.- fallo en señalización luminosa de estado de acelerador.- Se acepta comentario, no modifica contenido de acta.

Madrid 17 enero 2013



Fdo. [Redacted]
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS