Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

Dª funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día cuatro de mayo de dos mil veintiuno en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA,** ubicado c... ,
de Sevilla.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de la instalación radiactiva del Servicio de Oftalmología destinada a braquiterapia oftálmica, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización de modificación (MO-1) fue concedida por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio con fecha 21 de octubre de 2008.

La Inspección fue recibida por D. , Jefe del Servicio de Protección (en adelante, SPR) y por D. , Radiofísico y candidato a la obtención del Diploma que le acredite como Jefe del SPR, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

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

UNO. INSTALACIÓN

- Se encuentra ubicada en la segunda planta del edificio de Consultas Externas del hospital. Todas las actividades relativas a la braquiterapia oftálmica son supervisadas por el personal del SPR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- El material radiactivo se encuentra en un recinto de almacenamiento, solamente accesible al personal del y custodiado por su personal. Las fuentes radiactivas de ; se almacenan en una fuerte blindada y provista de y las semillas de se almacenan en una

- El personal del SPR interviene, como apoyo al personal facultativo, en todas las fases de los procedimientos terapéuticos con material radiactivo: adquisición, almacenamiento, diseño de tratamientos, preparación y manipulación, traslados a quirófano, retirada al almacén de residuos y gestión de los mismos.

- Las fuentes radiactivas, una vez decaídas, son retiradas por la firma suministradora y los residuos radiactivos: ropa, jeringas y material fungible, se etiquetan, se guardan en el almacén de residuos y una vez decaída su actividad, se retiran como residuo biosanitario. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR INSPECCIÓN

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Disponen de los siguientes detectores:

  - Un detector de radiación , con sonda , n/s , calibrado en 2014 y verificado en fecha 18/09/2020, por el SPR._____

  - Un detector de radiación , con sonda n/s , calibrado en 2014 y verificado en fecha 18/09/2020 por el SPR._____

- Los niveles de radiación medidos con un detector de radiación de marca , modelo en contacto con la caja fuerte cerrada que contiene las fuentes de , registraron unas tasas de dosis de y con la caja abierta, de . _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de cuatro Licencias de Supervisor vigentes, correspondientes a los cuatro oftalmólogos que realizan los implantes._____

- Todo el personal dispone de dosimetría personal, cinco trabajadores tienen dosímetro de muñeca y tres, dosímetría de anillo, gestionada por del Vistos los últimos registros de abril/2021, del personal facultativo, resultan

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

valores mensuales de fondo, un registro de máxima dosis acumulada quinquenal de / en muñeca, una dosis superficial acumulada anual de fondo.

- El personal está clasificado como trabajador de categoría "B", excepto el personal del SPR que interviene en los procedimientos de Braquiterapia oftálmica, clasificados como trabajadores de categoría A.

- No hay constancia documental sobre sesiones de formación continuada durante los dos últimos años.

CUATRO. DOCUMENTACIÓN.

- Disponen de procedimientos para la recepción del material radiactivo, para la preparación y realización de implantes, traslados entre gammateca y quirófanos, retirada de fuentes y para la gestión de los residuos radiactivos.

- El SPR realiza la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, tanto a la recepción como previamente al almacenamiento temporal para su posterior retirada.

- Los albaranes de recepción del material radiactivo incluyen los certificados de actividad y de hermeticidad. Se manifestó que en octubre/2020 se produjo un incidente por pérdida de una

- Disponen de registros sobre los niveles de radiación medidos por el SPR en cada una de las fases de desarrollo de la braquiterapia oftálmica, incluyendo la dosimetría física y tasas de dosis determinadas a pacientes a distintas distancias, durante los implantes y previos al alta de pacientes.

- Los residuos radiactivos son retirados por las firmas suministradoras, la última, de residuos d retirada en marzo de 2021 po

- Disponen de un Diario de operación, custodiado y cumplimentado por el SPR, con anotaciones sobre todas las operaciones relacionadas con los aplicadores oftálmicos, personal implicado, fechas y tiempos de duración de los implantes.

- Se manifestó que ha remitido al CSN el informe anual de 2020 fuera de plazo, con fecha 3/05/2021.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CINCO. DESVIACIONES

- Los detectores de radiación de marca modelo , n/s y detector modelo , n/s calibrados en 2014 y utilizados en braquiterapia oftálmica, incumplen la frecuencia de calibración establecida en su Procedimiento, lo que supone el incumplimiento de lo establecido en el apartado 1.6 de la Instrucción, IS-28 del CSN de 22 de septiembre de 2010, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 veintidós de mayo de dos mil diecinueve.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA,** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado por
el día 11/05/2021 con
un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

Alegaciones al acta de inspección CSN/AIN/13/IRA-2740/2021

Con relación a las desviaciones encontradas en la inspección realizada a la instalación IRA-2740 manifestamos la siguiente alegación:

- Los detectores de marca ya cuentan con presupuesto aprobado para su calibración este año. Asimismo están incluidos en el programa de verificación interno del Servicio de Protección Radiológica que permite comprobar la estabilidad en su respuesta.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN-13/IRA-2740/2021**, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva de Braquiterapia oftálmica del **HOSPITAL VIRGEN DE LA MACARENA DE SEVILLA** el día cuatro de mayo de 2021, durante la que se ha detectado una desviación, el inspector que la suscribe declara que el titular se compromete a calibrar los detectores de radiación.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

Firmado por
el día
16/06/2021 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:
INSPECTORA