

**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día cuatro de mayo de dos mil once en el Hospital de Mérida, [REDACTED] en Mérida, Badajoz.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido y destinada a usos médicos cuya Autorización de funcionamiento (PM) fue concedida por la Dirección General de Ordenación Industrial, Energía y Minas de la Junta de Extremadura en fecha 25 de junio de 2005 (NOTF-PM 02.01.07).

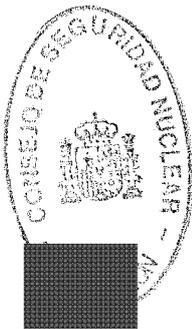
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] z, Oncólogo Radioterapeuta, Jefe del Servicio y Supervisor y por D. [REDACTED] Radiofísico y Supervisor quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que 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:

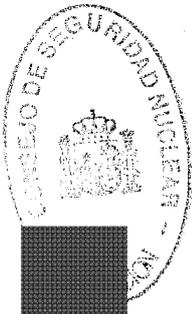
### **1.- Situación de la instalación (Cambios, modificaciones, incidencias)**

- "Hospital de Mérida del Servicio Extremeño de Salud" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y referencias IR/02/05 e IRA/2759 ubicada en la planta -1 del citado Hospital, autorizada a desarrollar las actividades de "tratamiento



de pacientes (teleterapia)" mediante la posesión y uso de un acelerador lineal de electrones y dos fuentes encapsuladas de Estroncio-90. \_\_\_\_\_

- El titular manifiesta que desde la anterior inspección de 23.06.10:
  - o No se han producido cambios ni modificaciones en los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008). \_\_\_\_\_
  - o Se ha elaborado e implantado el "procedimiento de comunicación de deficiencias exigido en el art. 8 bis del RD 35/2008". Se dispone de un registro en formato libro de notas junto a la consola de operación del acelerador y se contempla un procedimiento urgente con registro en hoja informativa de la incidencia. \_\_\_\_\_
  - o **Nota.-** Durante la elaboración del acta se han remitido al CSN los documentos de funcionamiento, Reglamento y Plan de Emergencia Interior así como el Procedimiento citado. Entrada CSN nº 9349 20.05.11 \_\_\_\_\_
  - o No se han producido incidencias ni sucesos radiológicos notificables en el periodo 23.06.10 y 04.05.11. \_\_\_\_\_
  - o No se han registrado comunicaciones de incidencias en ese mismo periodo. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección el acelerador se encontraba operativo realizando tratamiento a pacientes, según se detalla en el apartado nº 3 del acta. \_
- En las dependencias del Servicio de Radioterapia, existe también un equipo TC \_\_\_\_\_ equipo simulador, inscrito en el registro de equipos de rayos X de diagnóstico médico de la Junta de Extremadura con la referencia RX/BA-1375 en enero de 2007. El día de la inspección este equipo estaba operativo, pero sin funcionar según se describe en el apartado nº 3 del acta \_\_\_\_\_



## 2.- Personal y trabajadores expuestos.

- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor vigente o en trámite de renovación/concesión en el campo "radioterapia": a) Oncólogos Radioterápicos (3), \_\_\_\_\_ Jefe del Servicio (22.12.11), \_\_\_\_\_ (trámite) y \_\_\_\_\_ (28.04.14) y b) Radiofísicos Hospitalarios (2), \_\_\_\_\_ (04.10.11) y \_\_\_\_\_ (14.06.12). \_\_\_\_\_

**CSN**

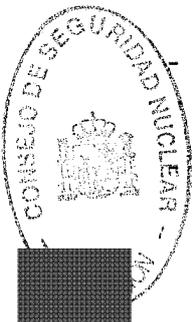
CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El titular tiene establecido en su RF 3.1 la línea de responsabilidad entre supervisores donde se indica que se designará con anotación en el diario de operación del "supervisor de servicio" como responsable de dirigir el funcionamiento de la instalación durante ese día o periodo. \_\_\_\_
- Actualmente el supervisor responsable es el Jefe de Servicio que firma el diario de operación y en su ausencia un radiofísico. Se manifiesta que esta organización está todavía pendiente de ser cambiada a rotaciones semanales de los Oncólogos y responsabilidad compartida en Radiofísicos. Todo ello en turno de mañana, único turno de trabajo en la instalación. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de personal con licencia de operador en vigencia o en trámite de renovación el campo "radioterapia" (4): [REDACTED] TERT (22.04.15), [REDACTED] TERT (15.06.11), [REDACTED] TERT (trámite) y [REDACTED] TERT (22.12.11). La operadora [REDACTED] opera también el equipo TAC simulador y la operadora [REDACTED] colabora en las tareas de Radiofísica como dosimetrista. \_\_\_\_
- En la instalación trabaja también personal DUE (1), personal auxiliar (1), personal administrativo (1) y personal celador (1). \_\_\_\_\_
- Se manifiesta la contratación de técnicos de Radioterapia de la bolsa de trabajo como personal de apoyo, nunca como operadores de máquina, para sustituciones temporales, principalmente en los meses de verano. Se informa de este personal en los informes anuales. Durante el 2010 figuran tres TERT. \_\_\_\_\_

La organización del personal de la instalación la lleva a cabo el Jefe de Servicio, Supervisor F [REDACTED] z. \_\_\_\_\_

El titular ha revisado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en su documentación de funcionamiento, RF punto 3.3, incluyendo en "categoría A" al personal con licencia (supervisores, operadores) y personal DUE. \_\_\_\_\_

- El titular había realizado la entrega de los documentos de funcionamiento RF y PEI al personal de la instalación con registros individualizados en distintas fechas (disponible archivo). \_\_\_\_\_
- También se dispone de registros individualizados en julio de 2010 del personal TERT de apoyo, contratado. \_\_\_\_\_



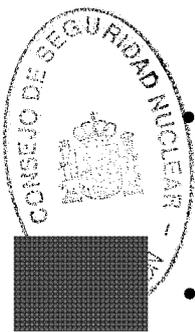
- Asimismo había informado sobre la instalación radiactiva al personal del servicio de limpieza, personal celador y personal auxiliar. Disponibles registros de julio 2010 firmados por las personas implicadas. \_\_\_\_\_
  - El titular había impartido a los trabajadores de la instalación formación continuada en materia de seguridad y protección radiológica el 18.11.10. Disponibles los registros sobre el programa del "Seminario de Formación", contenido del mismo y lista firmada por los asistentes. \_\_\_\_\_
  - Según lo indicado en el Plan de Emergencia, se había llevado a cabo el simulacro fijado con periodicidad anual en esa misma fecha, 18.11.10.
  - El titular realiza el control y vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos de la instalación mediante dosímetros TL de lectura mensual a través del Servicio de Dosimetría personal [REDACTED] manifiesta que ningún trabajador está expuesto al mismo tiempo en otras instalaciones y dispone de los historiales dosimétricos actualizados. \_\_\_\_\_
  - Se disponía ya de los historiales dosimétricos del centro lector [REDACTED] de los supervisores [REDACTED] (2007-2008) con valores de 00,00 mSv en dosis acumulada anual y dosis periodo de cinco años. \_\_\_\_\_
  - Los trabajadores temporales son controlados dosiméricamente mediante dosímetros individuales rotatorios. Las asignaciones individuales y control de sus lecturas se hacen a través de una hoja excell. \_\_\_\_\_
- El centro lector remite un informe mensual por grupo de usuarios; los valores correspondientes al último informe de abril de 2011 (dosis de marzo para 10 usuarios) son inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas año y periodo cinco años. \_\_\_\_\_
- El titular había solicitado al [REDACTED] la modificación de las dosis administrativas asignadas por no recambio de dosímetros para [REDACTED] en junio de 2010. \_\_\_\_\_
  - El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del "Servicio de Prevención del Hospital de Mérida". Disponible el certificado del citado Servicio de 29 de marzo de 2011 sobre la aptitud de los trabajadores clasificados A. Los reconocimientos se realizaron entre junio 2010 y diciembre 2010. \_\_\_\_\_



- Se observó un error en la fecha del reconocimiento de [REDACTED] que indicaba su realización el 03.03.10, que el titular corrigió posteriormente manifestando que la fecha correcta era de 14.10.10. \_\_\_\_\_

### 3.- Instalación, dependencias y equipos

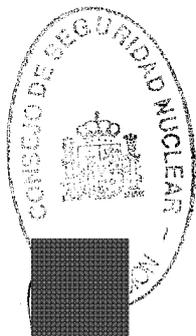
- La autorización incluye en su condicionado:
  - **Etf nº 3 (dependencias)** "Un búnker para un acelerador, sala de control y dependencias auxiliares" \_\_\_\_\_
  - **Etf nº 8 (equipo)** "Un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] emisor de fotones de 6 y 18 MV y electrones entre 6 y 21 MeV" \_\_\_\_\_
- El día de la inspección el acelerador [REDACTED] n/s 70-4112, se encontraba realizando tratamiento de pacientes en turno de mañana con los operadores [REDACTED] (licencia y TL). \_\_\_\_\_
- El acelerador mantiene su identificación dentro del armario en chapa troquelada como [REDACTED] n/s 70-4112 fabricado en marzo 2005 y dispone de marcado CE 0123. En su exterior figura la firma de la casa comercializadora y ya dispone de señalización externa con distintivo básico de norma UNE 73-302. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de control de acceso a sus dependencias desde el exterior del Servicio de Radioterapia desde al menos cuatro zonas del hospital. \_\_\_\_\_
- La puerta que da acceso a la sala de control y las cabinas de pacientes se encuentran señalizadas frente a riesgos a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" y la sala de tratamiento como "zona de acceso prohibido" \_\_\_\_\_
- Esta sala dispone de puerta blindada y motorizada y con sistema de embrague para su apertura manual en caso necesario y entrada en laberinto simple, de circuito de TV con dos cámaras, una fija y otra móvil y monitor en puesto de control, de interfono bidireccional puesto de control-sala de tratamiento y de varios interruptores de emergencia (interior de la sala en armario de equipo, mesa, mando y paredes de la sala y en exterior de la sala en el puesto de control). \_\_\_\_\_
- Dentro de la sala existe una sonda de radiación con lectura en uno de los laterales de la puerta e indicación óptica roja. \_\_\_\_\_



**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El acelerador dispone de luces en torre (verde, blanca y roja) en el interior y exterior de la sala que indican su estado de funcionamiento. \_
- Durante el funcionamiento del equipo en modo tratamiento de un paciente con fotones de 6 MV y gantry en posición 23°, se comprobó la visualización de los parámetros en la pantalla (tipo de emisión, energía, unidades monitor, tamaño de campo y orientación del gantry y barra luminosa de irradiación); lectura de tasas de dosis en la sonda de radiación y luz roja de alarma; funcionamiento del monitor de TV y de las luces de estado de acelerador. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis medidas durante la inspección se detallan en el apartado nº 5 del acta. \_\_\_\_\_ i
- Antes de los tratamientos se realizan las comprobaciones diarias del control de calidad para las energías utilizadas y verificación de las seguridades y condiciones de funcionamiento según un formato detallado elaborado al efecto e implantado desde la anterior inspección y que se archiva en puesto de control. Disponibles las verificaciones solicitadas realizadas el 3 y 4 de mayo de 2011 (operador \_\_\_\_\_ y el 11.02.11 (operadora \_\_\_\_\_
- Se manifiesta la posibilidad de trabajar en modo servicio, tratamiento e investigación con distintas claves de acceso y con clave de operador para tratamientos. \_\_\_\_\_
- El acelerador se encuentra bajo contrato de mantenimiento preventivo (4/año) y correctivo con la entidad \_\_\_\_\_ hasta 31 de julio 2011. \_\_\_\_\_



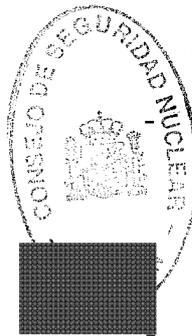
Los partes de intervención se archivan en las dependencias de la instalación. Disponibles los partes solicitados del último mto. correspondiente al 2010 de 12 meses, realizado el 18.01.11 por el técnico \_\_\_\_\_ y de las averías registradas en diario de operación de 16 y 17.03.11 (técnico \_\_\_\_\_) y 26 y 27.04.11 (técnico \_\_\_\_\_). Todos los informes de intervención están cumplimentados y firmados por ambas partes. \_\_\_\_\_

- Dentro de las dependencias del Servicio de Radioterapia y colindante con la sala de tratamiento del acelerador, se encuentra otro recinto blindado en cuyo interior está instalado un TAC \_\_\_\_\_ con un tubo \_\_\_\_\_ n/s 31224 de 150 kV y 350 mA. \_\_\_\_\_

- Se manifiesta que el equipo es utilizado únicamente como simulador en los tratamientos de pacientes del servicio de oncología radioterápica. \_
- El equipo se encuentra bajo mantenimiento preventivo y correctivo por la casa [REDACTED] Disponibles los informes de intervención solicitados de 16.09.10 y 10.03.11 firmados por el técnico [REDACTED] y correctivo de 07.03.11 firmado por el técnico [REDACTED] En todos ellos se certifica el correcto funcionamiento tras la intervención. \_\_\_\_\_
- No estaba disponible el informe solicitado de control de calidad del TAC y de verificación de áreas correspondiente al año 2010. \_\_\_\_\_
- **Nota.-** Durante la elaboración del acta el titular ha remitido un informe de control de calidad y una revisión de áreas realizada el 29 de diciembre de 2010 por [REDACTED] en el cual se concluye que no es necesaria ninguna medida correctora y los valores de dosis estimados son inferiores a los límites de dosis presentados. Sin firma ni sello de la entidad que lo realiza. \_\_\_\_\_

#### 4.- Material radiactivo encapsulado

- La autorización incluye en su condicionado:
  - **Etf nº 8 (material radiactivo): “Dos fuentes encapsuladas de Estroncio-90 de 40 MBq cada una para verificación del equipamiento”** \_\_\_\_\_
- Las dos fuentes se encontraban en el almacén de equipos de dosimetría señalizadas dentro de sus contenedores y bajo control del personal de radiofísica. \_\_\_\_\_



- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad como fuentes radiactivas encapsuladas de [REDACTED] a) Certificados nº 92474-NT 325 y NT 329 respectivamente para a) Sr-90 n/s NT 325, 30 MBq a 16.09.05, ISO C.6X444 y b) Sr-90 n/s NT 329, 30 MBq a 16.09.05, ISO C.6X444). \_\_\_\_\_

El titular realiza las pruebas anuales que aseguran la hermeticidad de las fuentes y la ausencia de contaminación a través de la entidad autorizada [REDACTED] Disponibles los certificados de hermeticidad de 15.11.10. \_\_\_\_\_

- Durante la inspección se identificaron ambas fuentes por sus etiquetas de marcado y se midieron niveles de radiación:

- En fuente NT 325 de 13 a 17  $\mu\text{Sv/h}$  en zona superior del contenedor e inferiores a 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en zona inferior. De 13,5 mSv/h en contacto y de 12,8  $\mu\text{Sv/h}$  a unos 60 cm. \_\_\_\_\_
- En fuente n/s NT 329 de 0,6  $\mu\text{Sv/h}$  en zona superior y de 3,2  $\mu\text{Sv/h}$  sobre etiqueta identificativa en zona inferior. \_\_\_\_\_

### 5.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de medios para llevar a cabo la vigilancia radiológica:
  - Monitor portátil de radiación \_\_\_\_\_ n/s 769 con certificado de calibración del fabricante de 11.10.05. Estaba disponible la aceptación por parte de gerencia de 28.04.11 para llevar a cabo su calibración. \_\_\_\_\_
- **Nota.-** Durante la elaboración del acta el titular ha remitido a la inspección el certificado de calibración nº 6574 del \_\_\_\_\_ e 11.05.11. \_
- Monitor fijo en la sala de tratamiento del acelerador, \_\_\_\_\_ n/s 351 con sonda en el interior de la misma \_\_\_\_\_ n/s 221 y lector en un lado de la puerta. Calibrado en \_\_\_\_\_ el 02.03.11. Disponible certificado nº 8430 \_\_\_\_\_
- El titular ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito de julio 2010, que contempla periodos de calibración de cuatro años y verificaciones anuales frente a fuente con hojas de registro elaboradas al efecto. \_\_\_\_\_

**Nota.-** Durante la elaboración del acta el titular ha remitido al CSN el citado programa. (entrada 9349 20.05.11). \_\_\_\_\_ |

- Disponible el registro de la verificación llevada a cabo sobre ambos monitores el 25.02.11. \_\_\_\_\_
- El titular mantiene la vigilancia radiológica de áreas exigida en su condicionado (etf nº 30) para el primer año de funcionamiento, mediante la colocación de varios dosímetros TL ubicados en cuatro zonas de la instalación identificadas como A1 puerta del búnker, A2 control del ACE, A3 control de TC y A4 control sala RMN. Todos ellos se identificaron durante la inspección \_\_\_\_\_



- Los dosímetros se recambian mensualmente y son gestionados y leídos por el [REDACTED]. Disponibles los informes correspondientes a los meses de julio 2010 a abril 2011 con valores de "fondo". \_\_\_\_\_
- El titular realiza la verificación de blindajes en 17 puntos en condiciones reales de funcionamiento exigida en su condicionado (etf nº 29) e incluye sus resultados en el informe anual. La verificación se ha llevado a cabo en diciembre de 2010 (se manifiesta que la fecha que aparece en el informe de 22 de marzo de 2010 es errónea) con fotones 18 MV, campo 40x40 y distintas posiciones de gantry. Los valores resultantes varían entre fondo y 1,80  $\mu\text{Sv/h}$  siendo similares a los de años anteriores. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se llevaron a cabo medidas de tasas de dosis en puesto de control del acelerador y puerta de la sala de tratamiento, inferiores a 0,5  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- El titular incluye también en el informe anual una verificación de blindajes en cinco puntos de la sala del simulador realizada también en diciembre de 2010, en modo escopia, adquisición helicoidal, 120 kV y 3600 mAs. Los valores resultantes indican 100  $\mu\text{Sv/h}$  en visor y 190  $\mu\text{Sv/h}$  en puerta. \_\_\_\_\_

#### 6.- Documentación de funcionamiento

- La instalación dispone de Diario de Operación sellado y registrado por el CSN con el nº 174 (21.09.09 a 03.05.11) en el cual se refleja el funcionamiento de la instalación. \_\_\_\_\_

Se ha incorporado en el mismo un registro de firmas de supervisores y operadores. \_\_\_\_\_

Los registros revisados incluyen anotaciones por día de supervisor/res (nombre y firma), operadores, aceptación del control de calidad diario, horas de conexión/desconexión, carga de trabajo (nº de pacientes y hemoderivados), realización de simulacros, ocurrencia y descripción de averías e intervención de asistencia técnica por avería o mto. \_\_\_\_\_

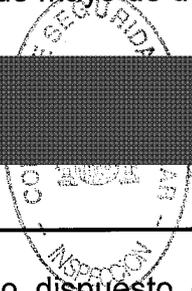
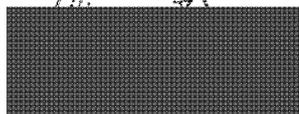
- El titular dispone de otros registros y archivos que complementan las anotaciones del diario de operación mencionados en los distintos apartados del acta. \_\_\_\_\_





- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2010, entrada nº 6681, 05.04.11. \_\_\_\_\_

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 treinta y uno de mayo de dos mil once.



---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

201690

**SUBDIRECCIÓN DE INSTALACIONES RADIATIVAS.  
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.**

JUNTA DE EXTREMADURA REGISTRO
Salida Nº 2011070020000081
01/07/2011 13:39:14

Estimado Sr/a:

Les enviamos un ejemplar del acta de inspección realizada por el CSN en la instalación para completar el trámite oportuno.

Además les enviamos la documentación debidamente conformada del control de calidad realizado en el TAC al que se refiere la NOTA del punto 3 del ACTA solicitado a la Unidad Técnica de Protección Radiológica [REDACTED]

Reciba un cordial saludo.

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
Director Gerente del Área de Salud de Mérida



[REDACTED]  
Radiofísico Hospital de Mérida.

En Mérida, a 1 de Julio de 2011

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL  
**ENTRADA 12159**  
Fecha: 06-07-2011 11:44

## DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/05/IRA/2759/2011**

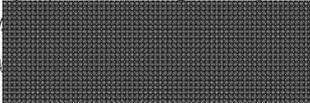
De fecha: CUATRO DE MAYO DE DOS MIL ONCE

Correspondiente a la inspección realizada a : HOSPITAL DE MÉRIDA

El Inspector que la suscribe declara con relación a la documentación complementaria a la misma enviada en el trámite lo siguiente:

1.- control de calidad de TAC realizado el 29.12.10 por utpr [REDACTED], se acepta; complementa contenido de acta y no lo modifica.

Madrid, 11 julio 2011



Fdo.: [REDACTED]  
INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS