

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 11

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiuno de diciembre de dos mil doce en el **Hospital Universitario Virgen de Las Nieves**, sito en [REDACTED] en Granada.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido con fines médicos, cuya última autorización de modificación (MO-07) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en fecha 27 de abril de 2009 (NOTF-MO-07 22.02.10).

Que la Inspección fue recibida por, D. [REDACTED], Jefe de la Sección de Radiofísica y Protección Radiológica (SRFPR) y Jefe del Servicio de Protección Radiológica quien, en representación del titular, aceptó 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:

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

- Según consta en la última autorización de modificación (MO-07) el "*Hospital Universitario Virgen de Las Nieves de Granada perteneciente al SAS*", es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de 2ª categoría y referencias *IRA/0922 e IR/GR-21/80*, ubicada en el Servicio de Radioterapia del citado Hospital y está autorizado a realizar "*tratamiento de pacientes por técnicas de*



radioterapia e irradiación de derivados sanguíneos” mediante la posesión y uso de equipos y materiales radiactivos: a) una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis con fuente de Ir-192, b) dos aceleradores lineales de electrones, c) un irradiador con fuente encapsulada de Cs-137, d) un equipo [REDACTED] con fuentes de Cs-137, e) un equipo simulador, f) semillas de I-125 para implantes permanentes y g) fuentes de Sr-90”. _____

- La instalación radiactiva de radioterapia IRA/0922, se encuentra bajo el ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario Virgen de las Nieves autorizado por el CSN el 07.04.94. _____
- La situación de la instalación se mantenía en las condiciones descritas en el acta nº 26 de 2011 en relación con la situación de varios equipos y fuentes fuera de uso y con la revisión de sus documentos de funcionamiento Reglamento y Plan de Emergencia. _____
- El titular no se había registrado como usuario en la aplicación informática del CSN para registrar sus fuentes encapsuladas de alta actividad en las hojas normalizadas tal y como se le indicaba en la circular del CSN nº 2/11. _____
- No se habían producido anomalías o sucesos radiológicos notificables, aunque si alguna incidencia que el titular había valorado como no notificable en uno de los búnkeres de acelerador según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____
- No se habían registrado comunicaciones de deficiencias. _____
- La inspección informó al titular sobre la publicación de la Instrucción del CSN IS-34 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 de notificar al CSN la comunicación de no conformidades según lo requerido en su artículo quinto. _____

- Personal, trabajadores expuestos

La instalación radiactiva se encuadra dentro del Sº Oncología Radioterápica del Hospital. El Jefe de este Sº es actualmente el [REDACTED] no dispone de licencia de Supervisor). _____

- La instalación dispone de personal con licencia vigente de supervisor (9) en el campo de “radioterapia”, seis médicos y un radiofísico. _____



- En el Sº de RFPR existe personal Residente, R3 [REDACTED] y R2 [REDACTED] Ninguno de ellos dispone de licencia de supervisor
- La instalación dispone de personal con licencia de operador (12) en el campo de aplicación de "radioterapia" entre ellos personal técnico (5), personal técnico asignado al SPR (1) y personal de enfermería (6) _____
- El personal operador trabaja en la instalación radiactiva organizado en cuadrantes mensuales por el coordinador de enfermería y operador de la IRA [REDACTED]. _____
- Cuatro enfermeros atienden a las habitaciones de tratamientos de terapia metabólica en las dependencias de braquiterapia organizados en tres turnos/día. _____
- Disponible el cuadrante de ATS/DUE del mes de diciembre 2012 donde se observa que todo el personal dispone de licencia _____
- El personal operador en aceleradores TERT, trabaja bajo cuadrante semanal en turnos de mañana y tarde con rotaciones por máquina, [REDACTED] (2 en cada máquina). _____
- Disponible el cuadrante de [REDACTED] en Radioterapia correspondiente al periodo 28nov/2dic a 19/23 dic en los cuales figuran hasta ocho técnicos. Mes de diciembre 2012 donde se observa que tres de ellos no disponen de licencia o de licencia registrada en esta instalación, [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED]. _____
- En relación con el personal asignado al simulador, se manifestó que es operado por [REDACTED]. _____
- Como ya se indicó en el apartado 1º del acta está pendiente de revisión los documentos que recogen las funciones y líneas de responsabilidad en su Reglamento de Funcionamiento o RF PR IT 205). _____
- Todos los trabajadores expuestos de esta instalación, están clasificados en la categoría A (personal facultativo, técnico, de enfermería, auxiliar, de limpieza y celadores), solo el personal que participa en las actividades de implantes de próstata se ha clasificado en categoría B. _
- El Sº de PR había elaborado el 09.01.12 y según se manifestó también impartido, un curso en PR de Unidades de radioterapia externa dentro de las actividades de formación continuada para técnicos de radioterapia, simulacro de emergencia. Disponible registro de programa y contenido y no disponible registro de asistentes. _____



- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosimetría individual con dosímetros TL de solapa y en los trabajadores implicados en las actividades de braquiterapia manual () y de habitaciones de terapia metabólica (cuatro enfermeros), también de muñeca y dispone de sus historiales dosimétricos archivados en las dependencias del SPR. _____
- La gestión externa de los dosímetros personales de solapa y muñeca está concertada con el Servicio de Dosimetría Personal _____ que remite un informe mensual por grupo de usuarios y la gestión interna de los dosímetros corresponde al Servicio de Protección Radiológica (SPR) mediante procedimiento interno. _____
- Los últimos informes dosimétricos del S° de RT y del SPR corresponden a noviembre 2012 para 22 y 8 usuarios respectivamente, 5 de ellos con dosímetro de muñeca. _____
- Se observan dosis anuales inferiores a 1 mSv en todos los usuarios (fondo a 0,4 mSv) excepto en dos usuarios con dosis administrativas de 8,0 mSv (médico _____) y de 14 mSv (médico _____) y siete dosis periodo de cinco años superiores a 6 mSv (6,4 mSv a 38 mSv). Esta última correspondiente al médico _____
- Todas las dosis, acumulada anual, en muñeca son inferiores a 1 mSv (fondo a 0,1 mSv). _____
- Se observa que un usuario no recambia su dosímetro desde mayo 2012 (médico _____).

El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos en el Servicio de Prevención del Hospital. Se manifiesta que desde el SPR se entrega al Servicio de Prevención una lista de trabajadores expuestos y ese servicio cita personalmente a los trabajadores, expide los certificados de aptitud y los remite al SPR donde se archivan. _____

Disponibles los certificados de aptitud solicitados de _____ (13.12.11) y de _____ (23.12.09). _____

3.- Dependencias, equipos y material radiactivo

3.1 Dependencias planta sótano, técnicas de teleterapia

- La autorización de modificación (MO-07) incluye:

- **Etf nº 3 (dependencias)** "Tres recintos blindados para dos aceleradores lineales y un simulador" _____

- Etf nº 8 (equipo) "Equipo acelerador lineal de electrones de firma [redacted] 18 MV y 18 MeV" _____
- Etf nº 8 (equipo) "Equipo acelerador lineal de electrones de firma [redacted] 6 MeV" _____
- Etf nº 8 (equipo) "Equipo simulador [redacted] [redacted] kVp y 600 mA". _____
- El día de la inspección 21.12.12 los dos aceleradores, [redacted] n/s [redacted] n/s H272420 se encontraban efectuando tratamiento a pacientes en turno de mañana. _____
- Los técnicos asignados eran [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] y [redacted]. Según manifestaron los dos primeros disponen de licencia vigente hasta 28.04.14 y 05.10.16. aunque no figuraba su registro en esta instalación el CSN). _____
- Las verificaciones diarias antes del inicio de los tratamientos las realizan los radiofísicos y son firmadas por un radiofísico con licencia de supervisor, en ellas se incluyen las seguridades radiológicas y entregan posteriormente la máquina a los operadores con registro y firma en los diarios de operación de cada equipo como "medidas diarias ok". _____
- Las hojas de registro de "verificaciones semanales" para ambos aceleradores con formatos unificados incluyen las verificaciones de funcionalidad y seguridades diarias y las de seguridad semanales. _____

Cada acelerador dispone de un diario de operación sellado y registrado por el CSN con instrucciones para su cumplimentación y con un formato que recoge para cada día el funcionamiento normal y la aparición y seguimiento de incidencias codificadas. _____

También recoge de manera detallada las sesiones de Radiocirugía y el personal que interviene en las mismas. _____

El día de la inspección 21.12.12 se habían llevado a cabo las verificaciones con resultado de ok firmadas por el Supervisor [redacted] [redacted] en colaboración con la [redacted]. _____

- El jefe del SPR [redacted] informó de un incidente ocurrido a una paciente que no había abandonado todavía el búnker y se encontraba en el pasillo del acelerador [redacted] cuando había comenzado una irradiación en modo electrones de 6 MeV el 07.11.12. _____
- Se había elaborado el correspondiente informe PR_030 nº 121107 con la conclusión de que la paciente no había recibido ninguna dosis de



radiación adicional significativa, dosis estimada de 0,01 μ Sv (fondo ambiental). No se había notificado al CSN. _____

- La empresa de asistencia técnica _____ ha formado a varios Radiofísicos para que realicen intervenciones de primer nivel básico y realiza el mantenimiento preventivo y correctivo de los dos aceleradores mediante calendario programado. _____
- No estaba disponible la acreditación de primer nivel de _____.
- Disponible la documentación y registros asociados a la incidencia en _____ el 15.11.12 en la que se llevó a cabo una intervención de primer nivel por fallo de lámina B 40: a) Anexo IV registro de actuación cumplimentado y firmado donde se indica que recibe el equipo para su reparación el técnico de 1º nivel _____ y firma el responsable de radiofísica _____ enviado al E-mail de _____ que figura en procedimiento y b) Informe de actuación FSR cumplimentado y firmado por el técnico de _____.
- Disponible informe de actuación solicitado por mantenimiento preventivo en _____ 17.12.12 cumplimentado y firmado por el técnico _____ que incluye la información sobre posibles repercusiones en distintos parámetros y en energías. _____
- En relación con el equipo simulador _____ kVp y 600 mA que figura en el condicionado, ya se ha indicado en actas anteriores que había sido desmantelado en 2006 y sustituido por un nuevo equipo _____ que procedía del Sº de RX el cual había sido legalizado mediante declaración registral. Este equipo se ubica en la sala "simulador". _____
- No se había realizado todavía la solicitud de baja en la instalación radiactiva del equipo _____.
- El simulador se encuentra bajo mantenimiento preventivo (cada 4 meses) con la casa _____ y estaba disponible el último parte de intervención de 17.09.12 en el cual se le identifica como sistema FEC80040, cumplimentado y firmado por el técnico _____ sin comentarios. _____

3.2 Dependencias planta baja, técnicas de Braquiterapia:

- La autorización de modificación (MO-07) incluye:

- **Etf nº 3 (dependencias)** "Radioquirófano, Gammateca y cuatro habitaciones de hospitalización, tres para tratamientos de curiterapia manual y una para tratamientos de braquiterapia con alta tasa". _____
- **Etf nº 8 (equipos)** "Equipo [redacted] con cuatro sondas para carga diferida de fuentes radiactivas encapsuladas de Cesio-137 y Equipo [redacted] con veinte canales de almacenamiento de fuentes radiactivas encapsulas de Cesio-137 y fuentes radiactivas encapsuladas de Cesio-137 con una actividad global máxima de 74 GBq (2 Ci)". _____

- Este equipo [redacted] sus 20 fuentes de Cesio-137 y su consola de operación permanecen almacenados en la dependencia "gammateca" a la espera de su gestión como residuo radiactivo. _____

- El Jefe del SPR manifestó que había contactado recientemente con ENRESA [redacted] para gestionar dicha retirada. _____

- **Etf nº 8 (material radiactivo)** "Fuentes radiactivas de Iridio-192 en forma de hilos y horquillas con actividad global máxima de 37 GBq (1 Ci)" _____

- Las técnicas de braquiterapia con implantes de Ir-192 no se realizan desde hace varios años (15.11.07) y los hilos y material sobrante continúan almacenados en uno de los recintos plomados de la gammateca a la espera de su gestión como residuo radiactivo. _____

- El Jefe del SPR manifestó que había contactado recientemente con ENRESA [redacted] para gestionar dicha retirada. _____

- **Etf nº 8 (material radiactivo)** "Semillas de Yodo-125 con una actividad máxima de 3700 MBq (100 mCi)" _____

Esta actividad autorizada no fue objeto de inspección. _____

- **Etf nº 8 (equipos):** "Unidad de braquiterapia de alta tasa y carga diferida [redacted] con capacidad de alojar fuente de Iridio-192 de 370 GBq (10 Ci)" _____

- Estas dependencias mantienen su ubicación, colindamientos y distribución interna y coinciden básicamente con los datos y planos suministrados en la documentación y detalladas en actas anteriores. Disponen de medios para establecer un acceso controlado a las dependencias y al material radiactivo (tarjeta y llaves). _____



- Las dependencias y varias zonas de las mismas se encontraban señalizadas frente a riesgo de radiaciones ionizantes con carteles de zona vigilada, zona controlada y/o zona de permanencia limitada. _____
- Las habitaciones autorizadas, numeradas de 1 a 4, son utilizadas la nº1 y nº 2 para realizar tratamientos de terapia metabólica con I-131, actividad autorizada a la IRA/0744 de medicina nuclear y la nº 4 para realizar las actividades de braquiterapia de alta tasa. _____
- No se comprobó el interior de la gammateca ya que el Jefe del SPR manifestó que dentro de esta dependencia se estaban almacenando temporalmente los residuos provenientes de un tratamiento con 120 mCi de I-131 realizado el 19.12.12 en una de las dos habitaciones por vía parenteral, debido a la tasa de dosis obtenida. _____
- La inspección observó que en la puerta de la gammateca se medían 2,4 $\mu\text{Sv/h}$ y que al abrir dicha puerta se encontraba un cubo que contenía los residuos, protegido por una pantalla delante de la cual se midieron hasta 50 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- El indicador de funcionamiento del sistema de recogida y tratamiento de los residuos ubicado en esta zona indicaba que el depósito D2 se estaba llenado correctamente (luz verde) y marcaba un 48,7% de su capacidad. _____
- En esta zona se encuentra también el diario de operación donde se registran los tratamientos de las habitaciones que es cumplimentado y firmado habitualmente por los enfermeros operadores. En este diario se indican, al menos, el comienzo y final de los tratamientos, la dosis administrada y las tasas de dosis en el alta del paciente, así como incidencias y vaciado de depósitos. _____

Los registros revisados en el diario de operación de las últimas semanas indican que las dosis no superan los 130 mCi, que los pacientes suelen estar ingresados dos días, que se verifican las tasas de dosis a 1 metro o en el cuello del paciente sin superar los 20 $\mu\text{Sv/h}$, que el D2 se evacuó el 21.11.12 y la incidencia por vómito en uno de los tratamientos que dio lugar a la intervención del SPR y elaboración de informe, detallado en el acta nº 26 de la IRA/0744. _____

- La habitación nº 4 la última del pasillo tiene en su interior una unidad de la firma _____ y fuente de Iridio incorporada de hasta 370 GBq (10 Ci) de actividad máxima. En su exterior y final de pasillo se sitúa el puesto de control donde se archiva toda la documentación de las fuentes, controles de calidad y se ubica el diario de operación. _____

- El equipo [redacted] (n/s 3141) mantiene su identificación exterior y etiqueta identificativa de la fuente de Iridio incorporada (Ir-192 n/s [redacted] de 330 GBq a 19.11.12. En contacto con el cabezal o cofre de seguridad se midieron tasas de dosis inferiores de 4,5 μ Sv/h sobre trébol lateral y de 1 μ Sv/h en su zona superior _____
- Los cambios de fuente así como las revisiones del equipo las realiza la casa [redacted] (cuatro veces por año). El último cambio (fuente nº 32) y revisión de mantenimiento preventivo había tenido lugar el 29.11.12. _____
- Disponibles varios partes de intervención cumplimentados y firmados por ambas partes, técnico [redacted] y cliente [redacted], así como toda la documentación referenciada en el "formulario de recogida de datos de control de calidad" realizado por la SRPR ese mismo día. Se certifica una actividad a 301.89 GBq (8.15 Ci) a 29.11.12.
- Disponible su certificado de actividad y hermeticidad, [redacted] [redacted], Carta de porte y documentación sobre la retirada de la fuente cambiada. _____
- El SRFPR realiza, según procedimiento, el control de calidad y verificaciones diarias antes de realizar los tratamientos. En el puesto de control se localizan los formularios de recogida de datos firmados por un radiofísico y se realizan registros en el Diario de Operación. _____
- El funcionamiento del equipo de braquiterapia de alta tasa se registra en un Diario de Operación, en el puesto de control se encontraban los DO sellados por el CSN y registrados con el nº 171.04 (225.02.04 a '9.06.09) con el nº 22.09 (10.06.09 a 30.08.11) y un tercer diario sin diligenciar de 31.08.11 a 21.12.12. _____

En el DO se reflejan los cambios de fuentes, intervenciones por mantenimiento de la casa de asistencia técnica, controles diarios y resultados y el tipo de tratamiento, dosis y nº de sesiones, las anotaciones las firman oncólogos y radiofísicos. _____

3.3 Dependencias planta baja, Irradiador de componentes sanguíneos

La autorización de modificación (MO-07) incluye:

- Etf nº 3 (dependencia) "sala del irradiador biológico" _____
- Etf nº 8 (equipo y fuente) "irradiador de la firma [redacted], mod. [redacted] con fuente encapsulada en su interior de Cs-137 de hasta 100 TBq (2700 Ci)". _____



- El irradiador de hemoderivados se mantiene en las mismas condiciones descritas en actas anteriores (nº 25 y nº 26), ubicado en una pequeña sala y dentro de la sala de "simulación" colindante con uno de los recintos de acelerador en el servicio de radioterapia. _____
- El funcionamiento de este equipo, según manifestó el coordinador _____, suele ser de una o varias irradiaciones de hemoderivados por día y es puesto en funcionamiento por uno de los operadores del turno o por él mismo. _____
- Los ciclos de irradiación, dosis y tiempos quedan registrados en su memoria interna. _____
- Este equipo dispone actualmente de contrato de mantenimiento integral con al menos una revisión anual y la comprobación de hermeticidad de su fuente incorporada, con la entidad suministradora _____. _____
- Disponible el certificado correspondiente a la revisión efectuada el 31.10.12 que indica que el irradiador _____ n/s 62 cumple con las características de funcionamiento y de seguridad, firmado por el supervisor de _____. _____
- Disponible el control de hermeticidad nº her/032/12 de la fuente de Cs-137 del _____ nº 62, realizado por _____ a partir de la intervención de _____ de 31.10.12, en el que se certifica su estanqueidad a 28.11.12. _____

4.- Vigilancia radiológica

La instalación dispone de detectores de radiación, fijos y portátiles, para la llevar a cabo la vigilancia radiológica ambiental:

Existen varios monitores fijos de radiación _____ (6) ubicados en gammateca (1), pasillo de braquiterapia (2) y recintos de aceleradores (2), estos últimos con la sonda en el interior y el lector en puerta o puesto de control. _____

- o Monitor fijo _____ 05-437 n/s 107762 dentro de habitación nº 4 del equipo de braquiterapia de alta tasa con lector en puesto de operador, calibrado en origen 25.04.04. Se verifica en cada cambio de fuente.
- o Monitor portátil _____ n/s 1596 calibrado en _____ 13.11.07. disponible certificado nº 6259. Se ubica en el pasillo de braquiterapia y se utiliza por el personal de enfermería durante los tratamientos de I-131
- El SPR dispone además de otros monitores calibrados por _____ para llevar a cabo la monitorización ambiental y de contaminación: Monitor

█
█/s 2375 calibrado 29.09.11 y distintas sondas, █
█ n/s 008 calibrado 10.04.08 y █ n/ds 448 calibrada el
10.04.08. _____

- El programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito. RF_ PR_ PG_ 710 "Plan de calidad de monitores de radiación ambiental y contaminación" de 09.03.09 sigue en fase de revisión. _____
- Actualmente existe un programa general de calibraciones gestionado desde el SPR sobre distintos monitores de radiación y contaminación de manera que no se superen periodos de calibración de cuatro años. _____
- Se habían realizado verificación de blindajes el 19.12.11 y 18.12.12 en condiciones reales de funcionamiento de los distintos recintos blindados exigida en la etf nº 29 del condicionado (al menos con periodicidad anual), con registro en hojas elaboradas al efecto. Se observa que los valores de tasas de dosis no superan 1 $\mu\text{Sv/h}$ excepto en la puerta de tratamiento del HDR (7 a 12 $\mu\text{Sv/h}$) y el puesto de control del █ $\mu\text{Sv/h}$. _____

5.- Informes y registros

- La instalación dispone de varios Diarios de Operación para sus diferentes actividades y equipos citados en los distintos apartados del acta. _____
- Las anotaciones de los diarios de operación se complementan con otros registros y documentos mencionados en los distintos apartados del acta.

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 enero de dos mil trece.

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