

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

168779

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado los días ocho y nueve de noviembre de dos mil siete en el Hospital Infanta Cristina de Badajoz, sito en la [REDACTED] de Badajoz.

Que el "HOSPITAL INFANTA CRISTINA DE BADAJOZ" es el titular responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos (radioterapia), y referencias **IRA/0584 e IR/05/06**, ubicada en las planta semisótano del citado hospital.

Que dispone de **Autorización** de modificación (**MO-14**) para desarrollar la actividad de "tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia)" de **4 de mayo de 2007** según Resolución de la Dirección General de Ordenación Industrial, Energía y Minas de la Junta de Extremadura.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección de control** a dicha instalación.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica y D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, quienes **en representación del titular** e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que asimismo, estuvieron presentes y acompañaron a la inspección durante el desarrollo de la misma, D. [REDACTED] y D. [REDACTED] Radiofísicos.

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.

Gerencia del
Área de Salud
de Badajoz

[REDACTED]

Extremadura

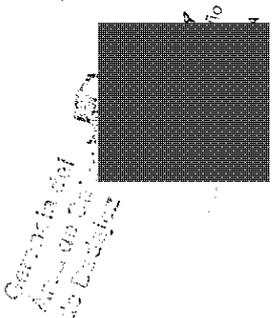
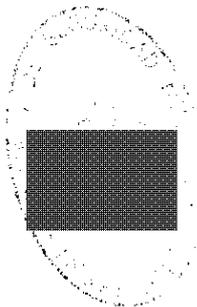
CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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

1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios y modificaciones. Incidencias)

- En relación con las modificaciones (**MO-7 y MO-10**), autorizadas en la resolución de **agosto de 2003** y relativas a las actividades de braquiterapia, automática de carga diferida de media tasa con fuentes de Iridio-192 y manual mediante implantes permanentes de semillas de Yodo-125, el titular manifestó que no se tiene previsto el inicio y desarrollo de dichas actividades, ni solicitar la puesta en funcionamiento de las dos unidades NUCLETRON, S.A. Microselectrón PDR con fuente de Ir-192. _____
- El titular había solicitado y obtenido la autorización de modificación (**MO-13**) en **noviembre de 2006** para la instalación y montaje de un acelerador lineal _____ y la sustitución de un equipo de simulación _____ por un equipo _____. Las actividades relacionadas con esta modificación se detallan en el apartado 3º del acta _____
- El titular había solicitado y obtenido la autorización de modificación (**MO-14**) en **mayo de 2007** para la instalación y montaje de una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis y carga diferida, _____. _____ con capacidad de alojar una fuente de Iridio-192 de 407 GBq (11 Ci). Se manifiesta que no está previsto de momento dicha instalación y montaje ni solicitar la puesta en funcionamiento de la unidad. _____
- La inspección hizo notar que, según las especificaciones nº 11 y nº 14 de la autorización en vigor, no puede iniciarse el funcionamiento de la/s modificación/es, MO-10, MO-13 y MO-14, hasta que el CSN haya realizado la preceptiva visita de inspección para cada una de ellas, presenciado la carga de las primeras fuentes y el titular haya recibido la notificación de la puesta en marcha para cada una de estas actividades.
- La Unidad de Cobaltoterapia había sido desmantelada y retirada de la instalación, según se detalla en el apartado 3º del acta. _____
- Asimismo se manifestó que desde la última inspección de 10.11.06, **no se habían producido anomalías o sucesos notificables** que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. _____



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El día nueve de noviembre de 2007 los dos aceleradores se encontraban efectuando tratamiento a pacientes en turno de mañana, según se detalla en el apartado 3º del acta. _____

2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS.

- **Para dirigir** el funcionamiento de la instalación en su conjunto existe un supervisor responsable, la **Dra. D^a** _____ Jefa del Servicio con licencia vigente hasta **09.11.11** en el campo de aplicación de "radioterapia" y se manifestó que además durante el funcionamiento de la instalación siempre hay un supervisor del Servicio en turnos de mañana y tarde. _____

- **La instalación dispone** de personal con **licencia de supervisor** reglamentaria y en vigor en el campo de aplicación de "radioterapia": D. _____

- Se manifiesta que la Dra. _____ se encuentra actualmente de baja laboral por embarazo. _____

- **La instalación dispone** de personal con **licencia de operador** en el campo de aplicación de "radioterapia" en vigor o en trámite en el CSN: _____

- No se va a solicitar la renovación de las licencias de operador de las Auxiliares D^a _____ y D^a _____

- Se había producido la **baja** de la operadora D^a _____ TERT, vigente hasta 30.12.08 y las **altas** de la operadora D^a _____

Comunidad del
Estado de Salud
de Euzkadi

(TERT con licencia vigente hasta 17.10.12) y del Técnico D. [REDACTED] para el cual se solicitará la concesión de licencia. _____

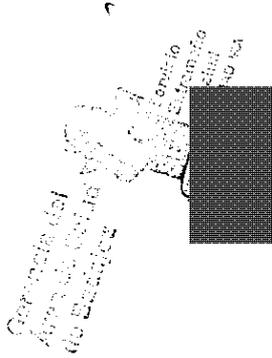
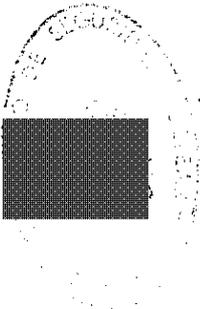
- La Dra. [REDACTED] manifestó que los técnicos/operadores trabajan en turnos de mañana y tarde en los dos aceleradores, de manera que siempre hay dos operadores por acelerador y turno que se van rotando según una planificación mensual que organiza el supervisor de enfermería. Asimismo dos técnicos están dedicados a actividades de dosimetría (Sres. [REDACTED]). _____
- Se manifestó que los Radiofísicos Sres. [REDACTED] trabajan habitualmente en la instalación en turno de mañana y/o tarde.
- Además, trabajan actualmente en la instalación y son considerados como trabajadores expuestos: D. [REDACTED] (médico [REDACTED])
- Asimismo se ha producido la contratación temporal, principalmente en meses de verano de personal TERT [REDACTED] y [REDACTED] que no disponen de licencia. Se manifestó que estas personas siempre han estado acompañadas de una persona con licencia durante sus contratos, han dispuesto de dosímetro y las lecturas acumuladas son de fondo o inferiores a 1 mSv. _____
- El titular ha realizado y manifiesta que mantiene la **clasificación radiológica** del personal que se recoge en el Reglamento de Funcionamiento, en su versión de septiembre 2006 y que indica que todo el personal TERT, ATS o Enfermeros, Especialistas en Radiofísica hospitalaria y Médicos especialistas en Oncología Radioterápica que trabajan en el Servicio están clasificado como personal de "**categoría A**". _____
- Se manifestó que se ha considerado la clasificación del personal auxiliar en categoría B y la desclasificación como trabajadores expuestos del personal administrativo y celador que ya no disponen de dosímetro y que el personal . _____
- La información y formación inicial de un trabajador de nueva entrada en la instalación es efectuada por el SPR que aplica el procedimiento PRIN-067-AP02-17/09/04 por el cual se cumplimentan los formularios por ambas partes de destino y tipo de trabajo, clasificación, asignación de dosímetro y de remisión al servicio de Prevención y de entrega y

Comisión de
Seguridad Nuclear
C/Alcalá, 49
28014 Madrid



declaración de recepción de la documentación de protección radiológica específica de la instalación. _____

- Se solicitó y estaba disponible la documentación asociada a la entrada de la trabajadora TERT D^a [REDACTED] al S^o de Radioterapia en 06.03.07. _____
- Los programas de formación anuales para el personal del Hospital de nueva entrada y de formación continuada, cursos y seminarios se ofertan desde el S^o de Protección Radiológica, son aprobados por la Consejería de Sanidad se publicitan y se tramitan a través de la Escuela de Salud Pública quien emite las certificaciones correspondientes. En relación con esta instalación se había impartido un curso de formación en protección radiológica en junio de 2007 dirigido al personal de Radioterapia. _____
- Asimismo el SPR también se había impartido en 1^a ed. y en junio 07 un seminario sobre protección radiológica de trabajadoras embarazadas y un seminario básico sobre riesgos radiológicos y protección radiológica hospitalaria y en 2^a ed. en mayo de 07 un seminario sobre el uso del dosímetro personal en la valoración del riesgo radiológico, estos últimos para distinto personal del Hospital. _____
- El **control dosimétrico** de todos los trabajadores expuestos, independientemente de su categoría, A o B, se lleva a cabo mediante dosímetros TL individuales de lectura mensual, cuya gestión interna la realiza el SPR, en cuanto a clasificación, asignación del dosímetro, apertura y archivo de los historiales dosimétricos e información a responsables y trabajadores, siguiendo el procedimiento interno establecido. _____
- La gestión externa se lleva a cabo en el Servicio de Dosimetría Personal [REDACTED]. _____
- El SPR dispone también de dosímetros denominados "rotatorios", que se asignan al personal que trabaja en sustituciones o en el primer mes del personal que se incorpora hasta la asignación del definitivo y solicita para aquellas trabajadoras embarazadas dosímetros de "abdomen" y se aplica el procedimiento de trabajadoras embarazadas. PAIN-066-AP03-12/04. _____
- Se solicitó y estaba disponible la documentación asociada al embarazo de la trabajadora Dra [REDACTED] declaración de embarazo de 11.05.07, asignación de dosímetro de abdomen hasta su baja y entrega de restricción de trabajos en radioterapia. _____

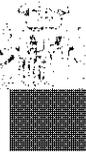


- Los historiales dosimétricos individualizados y actualizados de los trabajadores, se encuentran archivados en las dependencias del SPR, donde se produce también la recepción y revisión de los informes de dosimetría y desde donde se envía mensualmente copia de los mismos al jefe de servicio responsable de la instalación y al mismo tiempo se solicita información sobre cambios en el personal. _____
- Se manifiesta que no se tiene constancia de que ningún trabajador de la instalación trabaje al mismo tiempo como trabajador expuesto en otra instalación radiactiva. _____
- Estaba disponible el último informe dosimétrico de octubre de 2007, correspondiente a las lecturas de **septiembre de 2005** para 36 trabajadores. Las lecturas dosimétricas **indican valores de fondo o inferiores a 1 mSv** en dosis profunda acumulada anual. _____
- En relación con aquellas trabajadoras cuyos dosímetros acumulaban dosis anuales por encima de 1 mSv en 2006, se observa que después de establecer una serie de medidas indicadas por el SPR en su escrito de noviembre de 2006 (entrada CSN 27.2.06 nº 24402), sus lecturas han disminuido hasta valores similares a otros trabajadores de la instalación. Por otro lado los dosímetros rotatorios R04 (taquillas de técnicos) y R020 (despacho de radiofísico) colocados durante varios meses reflejan también valores de fondo. _____
- Las trabajadoras embarazadas que han dispuesto de dosímetro de abdomen han sido la operadora Sra. _____ (de nuevo incorporada) y la Dra. _____ (de baja) con dosis de fondo en sus últimas lecturas de junio 07 y septiembre de 07 respectivamente. _____
- Dispone de dosímetro rotatorio el Técnico Sr. _____ dado de alta en la instalación en octubre 07. _____
- El titular realiza la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos a través del **Servicio de Prevención** del Complejo Hospitalario, ubicado en el _____. El SPR informa al Sº de Prevención por escrito sobre aquellos trabajadores expuestos (A) que deben realizarse el reconocimiento obligatorio. _____

Se manifiesta que el Sº de Prevención cita a estos trabajadores y remite al final del año el listado de trabajadores que disponen o no del certificado de aptitud. De todos los trabajadores del Servicio con licencia de supervisor u operador, el Dr. _____ y la Enfermera Dª _____ **no disponían** de certificado de aptitud del año 2006. _

Caravana del
Papa de
Madrid

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

3.- DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO

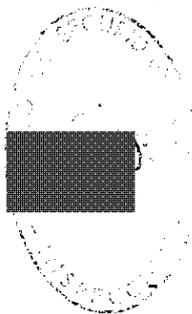
En la resolución (MO-14) consta como autorizado:

- "Un búnker para alojar una unidad de telecobaltoterapia, [REDACTED] con fuente de Cobalto-60 de 222 TBq (6000 Ci) y una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis y carga diferida [REDACTED] con fuente de Iridio-192 de 407 GBq (11 Ci)."
 - La unidad [REDACTED] n/s 90-69//927 había dejado de funcionar el día 25.09.06 y se había procedido a su desmantelamiento por la empresa [REDACTED] el 18 de septiembre de 2007, a la retirada de la fuente radiactiva de Cobalto-60 (n/s 3730 de 5981 Ci de 29.04.92 CIS) y de los colimadores de la unidad por [REDACTED] el 26.09.07 (disponible el albarán de recogida 2007/188/001 y PR/2007/038) y a la retirada de todas las piezas que no fueron consideradas residuos radiactivos por la empresa "Reciclado de [REDACTED] el 21.09.07 (disponible certificado de [REDACTED] sobre la retirada de dichos residuos).
 - Se encontraba disponible el informe realizado por el Sº de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario de la retirada del equipo y fuente y de las medidas establecidas durante la misma para minimizar el riesgo radiológico de trabajadores y público. Este informe iba a ser presentado ante la autoridad competente como apoyo a la solicitud de la modificación de la instalación por baja de la Unidad de telecobaltoterapia.
- Se manifestó que no se disponía todavía del certificado de retirada de fuente radiactiva que debía remitir ENRESA al titular de la instalación.
- En relación con el búnker, mantenía en su exterior la señalización de riesgo radiológico como "zona controlada de acceso prohibido", y el interior del mismo no se había efectuado ninguna actuación de limpieza o condicionamiento desde la retirada de ENRESA.
 - El titular manifestó que no había previsiones de instalación y/o montaje del equipo de braquiterapia de alta tasa [REDACTED] autorizado en la última modificación.

En la resolución (MO-14) consta como autorizado:

- 1.- "Un búnker para alojar un **acelerador lineal** de la firma [REDACTED] [REDACTED] (18 MV en fotones y 18 MeV en electrones).

Área de Salud y Seguridad
del CSN



Se manifestó que el Acelerador se había recepcionado esa misma tarde. **No estaba disponible** el parte de intervención correspondiente.

- Disponible su **Diario de Operación** sellado por el CSN y registrado con el nº 201.4.01. Se había finalizado el anterior nº 204.4.01 el día 09.08.07. El nuevo diario comenzaba el 10.08.07 con anotaciones sobre su funcionamiento en cuanto a supervisores, operadores en turnos de mañana y tarde (entre ellos los Sres. /as. y), nº pacientes (60 a 65 por día), horas de conexión y desconexión (7,50 a 21,30), resultado de verificaciones e incidencias. No venía reflejada la intervención de del día 08.11.07 ya que se manifestó que las verificaciones habían sido correctas.
- Disponible el último parte de mantenimiento preventivo del de 17.09.07 a 23.09.07. y últimos partes de reparación solicitados referenciados en el diario de operación de 14.10.07 y 29.10.07. Los técnicos de han sido D. y D.
- La empresa realiza bajo contrato, el mantenimiento preventivo según programa (trimestral) y correctivo (reparación de averías) de ambos aceleradores. En relación con la documentación aportada sobre sus intervenciones, se manifiesta que actualmente después de cada intervención dejan un parte con los datos de la misma y del técnico y que posteriormente envían un "informe de servicio".
- Las puertas de ambos búnkeres se encontraban señalizadas frente a riesgo frente a radiaciones ionizantes como "zona de acceso prohibido". Las dos salas disponían de indicadores luminosos y acústicos de movimiento de puerta, luminosos en su interior y exterior en torre de estado de acelerador (verde/ámbar/rojo) y en consolas de control (RSD ON rojo intermitente), indicadores ópticos y acústicos de irradiación y sondas de irradiación con lector en el puesto de control, interfonos y cámaras de TV. Todos ellos operativos durante la inspección.
- En la primera zona del laberinto del acelerador se encontraba una caja de grandes dimensiones. Se manifestó que era la unidad de braquiterapia de alta tasa que había sido suministrada y que permanecía temporalmente en esta sala hasta el acondicionamiento de su propio búnker.
- La inspección requirió que se realice a la mayor brevedad posible el acondicionamiento del búnker autorizado y el traslado del equipo al mismo donde permanecerá hasta su montaje definitivo.

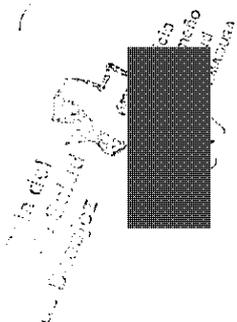
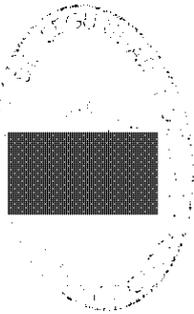
Gerencia del
Área de Salud y
de Radiación



- El nuevo acelerador denominado por el hospital como [REDACTED] (n/s 5046) había sido suministrado por [REDACTED] a principios de 2007, instalado por personal de [REDACTED] y [REDACTED], se habían realizado las pruebas de aceptación según los protocolos de [REDACTED] firmadas por el radiofísico encargado de las mismas, D. [REDACTED] con hoja de observaciones. _
- El Sr. [REDACTED] manifestó que el acelerador se encontraba en la fase de fijación de estado de referencia inicial y que no se había firmado el acta de recepción entre suministrador y comprador ya que existen aspectos pendientes de resolver en su funcionamiento. _____
- La inspección informó sobre la cumplimentación del Diario de Operación del equipo donde se reflejen las principales fechas, actuaciones y personal implicado sobre suministro, instalación y montaje, pruebas de aceptación incluyendo las pruebas de radiación de fugas, formación de la casa, firma de recepción, etc. _____

En la resolución (MO-14) consta como autorizado:

- *“Una sala de simulador para alojar un equipo de rayos X TAC de la firma [REDACTED] de 140 kVp y 400 mA”.*
- El equipo había sido suministrado e instalado por la casa [REDACTED]. Se habían realizado las pruebas de aceptación y se encontraba disponible el documento de 28.03.06 firmado por representantes de la casa suministradora (D. [REDACTED]) y del Hospital (D. [REDACTED]).
- El día de la inspección el equipo se encontraba en funcionamiento con las operadoras Sras. [REDACTED] (licencias vigentes y TL). _____
- La sala se encontraba señalizada en su puerta frente a riesgos a radiaciones ionizantes como “zona controlada de permanencia limitada”
- El equipo no se encontraba señalizado con el distintivo básico de la norma UNE- 73-302 y no pudo identificarse correctamente en cuanto a su número de serie (según documentación n/s 49350), fabricante, fecha de fabricación y parámetros de funcionamiento, tal y como constan en su autorización. Si disponía de identificación exterior de firma comercializadora [REDACTED] y modelo “[REDACTED]”. _____
- Sobre el equipo, en puesto de control (amarilla en trébol) y puerta (roja) se disponía de señalización luminosa y de señalización acústica durante su funcionamiento. _____



- Se manifiesta que el equipo funciona normalmente en turno de mañana sobre 12 a 15 pacientes y alguna vez en turno de tarde. _____
- Se realizan diariamente las pruebas iniciales de arranque programadas en el propio equipo y posteriormente el equipo funciona con parámetros prefijados, primero a 120 kV, 35 mA, 5" y después a 125 kV, 155 mAs y 12". _____
- Se manifiesta que el mantenimiento correctivo y preventivo del equipo se realiza bajo contrato con la citada entidad. El archivo y custodia de esta documentación a cargo del Sr. _____ no estaba disponible el día de la inspección. _____

Material radiactivo encapsulado

- La instalación de radioterapia dispone de dos fuentes de **Estroncio-90** que no constan como autorizadas y que se identifican como **a) n/s 176 de 33 MBq a 1991 y b) n/s 8921-1030 de 33 MBq a 1990.** _____

- Se midieron tasas de dosis en contacto de 1,9 microSv/h fuente a) y de 5,4 microSv/h fuente b). _____
- Se manifestó que se solicitaría la inclusión de esas fuentes en la próxima modificación y se procedería a comprobar su hermeticidad. _____

4.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA, EQUIPAMIENTO.

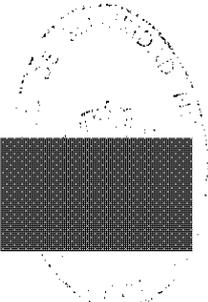
- La instalación dispone de **detectores de radiación** portátiles y fijos para realizar la vigilancia radiológica y detectar la emisión de radiación dentro de los recintos blindados:
 - Equipo portátil _____ n/s **932** calibrado en _____ 09.05.05. y verificado por el SPR 23.05.07. _____
 - Tres monitores de radiación _____ n/s **217, n/s 331 y n/s 413** con sonda fija en el interior de las salas de tratamiento y lectura en cada uno de los puestos de control. Calibrados en el _____ el 03.02.05 y 12.07.04 y verificados por el SPR 24.05.06 y 13.06.07. _____



- El monitor [REDACTED] n/s 257 calibrado en [REDACTED] 21.09.04 se encuentra actualmente sin uso. _____
- Equipo portátil [REDACTED] n/s 174 para neutrones, calibrado en origen 07.02.05. _____
- El titular ha establecido y cumple el programa de verificaciones reflejado en procedimiento escrito elaborado y realizado por el SPR del Hospital PRIN-030-RE03-16/05/05 y en particular para los detectores de radiación de radioterapia en cuya programación para el 2007 se indican periodos de verificación semestrales. Disponibles sus informes de verificación y el listado de fechas y resultados. _____
- En relación con los periodos de calibración de los detectores, se manifiesta que se establecerán de dos a cuatro años dependiendo del detector y se reflejará en procedimiento escrito. _____
- Se manifiesta como alegación al acta anterior que el procedimiento referenciado en ella "PRIN RE01-5/10/06" de calibraciones y verificaciones no se corresponde con ninguno de los procedimientos de la instalación. _____
- La vigilancia radiológica anual requerida en especificaciones como verificación de blindajes ha sido realizada y documentada por el SPR. Estaba disponible el **informe de noviembre de 2007** con medidas y estimaciones en trece puntos se la instalación que incluyen puestos de control y zonas próximas a las puertas de entradas a las salas de los dos aceleradores y del simulador. _____
- En dicho informe se concluye que las condiciones de protección radiológica en las salas objeto de estudio son adecuadas y que las dosis estimadas están muy por debajo de los límites de dosis para trabajadores expuestos. _____
- Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis en puestos de control de aceleradores y de simulador inferiores a 0,5 microSv/h, en las puertas de las salas de tratamiento de 0,2 microSv/h a 7,5 microSv/h y en las zonas de pasillo y de acceso a las dependencias de 0,3 microSv/h. _____

5.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- Estaban disponibles los diarios de operación de los dos aceleradores [REDACTED] rellenos según se describe en párrafos anteriores. _____



Comisión de
Seguridad y
Radiación
[REDACTED]



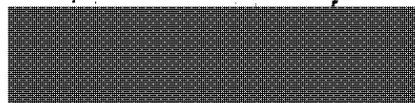
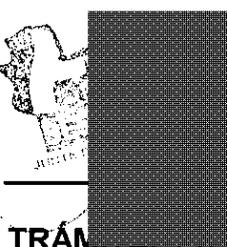
- El titular había remitido al CSN el **informe anual** correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el **año 2006** entrada **19.04.07**.

6.- DESVIACIONES

- La instalación dispone de material radiactivo (fuentes encapsuladas de estroncio-90) no incluidas en su resolución. _____
- Los equipos no se encuentran debidamente señalizados con el distintivo de la norma UNE-e identificados tal y como se exige en la etf nº 31. ____
- El bunker destinado a la unidad de braquiterapia de alta tasa se encontraba sin acondicionar y el equipo suministrado permanecía embalado en el laberinto del acelerador KDS. _____

Que 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 RD 1836/1999, 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, en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintitrés de noviembre de dos mil siete.

Gerencia del
Área de Salud
de Badajoz



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