

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintitrés de junio de dos mil diez 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 fines médicos cuya Autorización (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 08.01.06).

Que la Inspección fue recibida por D [REDACTED] 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, autorizado a desarrollar las actividades de "posesión y uso de equipos y materiales radiactivos para el tratamiento de pacientes (teleterapia)".

- El titular manifiesta que desde la anterior inspección de 15.10.09:
 - o No se han producido cambios en titularidad, localización, dependencias, actividades, equipo acelerador y reglamento de funcionamiento (RF). Si se ha llevado a cabo la modificación del plan de emergencia (PE) en mayo 2010 para incorporar los requisitos de la IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos. _____
 - o Asimismo se indica que se elaborará e implantará el procedimiento de comunicación de deficiencias exigido en el art. 8 bis del RD 35/2008. _
 - o No se han producido incidencias ni sucesos radiológicos notificables. _
- El día de la inspección el equipo acelerador se encontraba a primera hora operativo realizando tratamiento a pacientes, posteriormente se produjo una interrupción de los mismos por avería con aviso a la casa de asistencia técnica e intervención de la misma según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____
- En las dependencias del Servicio de Radioterapia, existe también un equipo _____, simulador, que según se manifestó ha sido declarado para su inscripción registral en el registro de equipos de rayos X de diagnóstico médico de la Junta de Extremadura. _____

2.- Personal y trabajadores expuestos.

- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor vigente o en trámite de renovación/concesión/registro en el campo "radioterapia":
 - a) Médicos especialistas en Oncología Radioterápica (3), _____ Jefe del Servicio (22.12.11), _____ (16.03.11) y _____ (28.04.14) y b) Radiofísicos Hospitalarios (2), _____ Ordiales (trámite) y _____ (trámite). _____
- 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.
- Se manifiesta que actualmente el supervisor responsable es el Jefe de Servicio que firma el diario de operación y en su ausencia un radiofísico, pero que esta organización va a cambiarse 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 el campo "radioterapia" (4): [REDACTED] TERT (21.04.10) [REDACTED], TERT (15.06.11), [REDACTED] TERT (27.04.11) y [REDACTED] TERT (2.12.11). La Sra. [REDACTED] opera también el equipo TAC simulador y la Sra. [REDACTED] trabaja habitualmente como dosimetrista. _____
- Se manifiesta la baja de las operadoras [REDACTED] [REDACTED] Se comunicará por escrito al CSN. _____
- En la instalación trabaja también personal DUE (1) [REDACTED]. _____
- Se manifiesta la contratación de trabajadores para sustituciones temporales de la bolsa de trabajo con la condición de disponer de licencia y/o curso de operador. Se informa de este personal en los informes anuales _____
- El titular ha realizado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos, en su documentación de funcionamiento RF punto 3.3, "categoría A" personal con licencia (supervisores y operadores) y "categoría B" resto del personal. Manifiesta que se modificará para incluir como "A" al personal DUE _____
- El titular ha realizado la entrega de los documentos de funcionamiento RF y PEI al personal de la instalación con registros individualizados (disponible archivo) y manifiesta que ha impartido sesiones informativas a residentes, celadores y personal de limpieza. _____
- Según lo indicado en el Plan de Emergencia se había llevado a cabo el simulacro con periodicidad anual el 01.12.09 con registro de firmas de los asistentes al mismo (supervisores y operadores) y en diario de operación. _____
- Está prevista la formación continuada de los trabajadores de la instalación en materia de seguridad y protección radiológica a través de seminarios. Disponible el programa elaborado en noviembre de 2009 a impartir en 2010. _____
- El titular realiza el control y vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos de la instalación (personal con licencia y DUE), 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 al menos dos supervisores si lo han sido anteriormente en instalaciones con un SDP distinto al [REDACTED] _____



- Dispone de los historiales dosimétricos actualizados en esta instalación y pendientes de completar con los historiales de otros centros lectores.
- Los trabajadores temporales son controlados dosimétricamente mediante dosímetros individuales rotatorios (2), actualmente sin asignar. 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 junio de 2010 (dosis de mayo 10 para 10 usuarios) son inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas año y periodo cinco años, excepto en Sra. [REDACTED] y Sr. [REDACTED] con 6 mSv. _____
- Se manifiesta que las dosis asignadas han sido por no recambio de dosímetros durante el 2009 y que se solicitará el cambio de asignación para ambos usuarios. _____
- 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 25 junio 2009 sobre la aptitud de todos los trabajadores excepto del Sr. [REDACTED]. Se manifiesta que todos ellos están citados para el reconocimiento del año 2010. _____

3.- Instalación, dependencias y equipo

- La autorización recoge en etfs nº 3 (dependencias) y nº 8 (equipo):
 - *“Un búnker para un acelerador, sala de control y dependencias auxiliares” “un acelerador lineal de electrones [REDACTED] emisor de fotones de 6 y 18 MV y electrones entre 6 y 21 MeV” _____*
- El día de la inspección el equipo autorizado ([REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] n/s 70-4112) había comenzado el tratamiento de pacientes en turno de mañana con las operadoras [REDACTED] (licencia en vigor y TL). _____
- Se produjo una avería, se interrumpió el tratamiento de pacientes con aviso a los radiofísicos y posteriormente a la casa [REDACTED]. El técnico desplazado [REDACTED] (licencia y TL) intervino y reparó el equipo que volvió a quedar operativo a lo largo de la mañana. _____
- Tras la intervención se llevó a cabo la entrega de la máquina al titular, con la cumplimentación por parte de [REDACTED] de los datos del [REDACTED], descripción de la avería y firma del Radiofísico Sr. [REDACTED] en [REDACTED] para _____



posteriormente recibir vía fax o vía E-mail en formato pdf en una o dos horas el parte de intervención completo en el que aparece la firma del técnico de _____

- El Sr. Domínguez manifestó que en la descripción de la incidencia y reparación se hace mención cuando hay afectación de la cadena dosimétrica, pero si no, no se indica nada. _____
- El acelerador disponía de identificación en su armario con chapa troquelada como _____ n/s 70-412 fabricado en marzo 2005 y marcado CE 0123. En su exterior figura la firma de la casa comercializadora. No 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. _
- La sala de tratamiento dispone de señalización frente a riesgo a radiaciones ionizantes en su puerta de acceso, como "zona de acceso prohibido" y control de acceso. Dispone 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 puesto de control). _____
- Durante el funcionamiento del equipo con fotones de 6 MV y 18 MV y gantry en posición 0°, campo 20x20 se comprobó la visualización de los parámetros en la pantalla de control, 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 advertencia de estado de acelerador (torre blanca, verde y roja). Se midieron tasas de dosis en puesto de operador y zona de puerta inferiores a 0,5 µSv/h. _____
- Antes de los tratamientos se realizan las comprobaciones diarias del control de calidad para las energías utilizadas y según se manifestó también se realiza la verificación de las seguridades y condiciones de funcionamiento aunque no se registran de forma detallada. Se elaboraría un formulario y se implantaría de forma inmediata. _____
- 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 de 26.04.10 (técnico [redacted]), 18.05.10 y el del día de la inspección 23.06.10 (técnico [redacted]) que llegó vía E-mail en el periodo de tiempo manifestado. _____

Material radiactivo encapsulado

- “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. Disponibles su certificados de actividad y hermeticidad como fuentes radiactivas encapsuladas que indican que son de [redacted] a) Certificados nº 92474-NT 325 y NT 329 respectivamente para a) Sr-90 n/s NT 325, 30 MBq 16.09.05, ISO C.6X444 y b) Sr-90 n/s NT 329, 30 MBq 16.09.05, ISO C.6X444). Pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación certificada por fabricante en fecha 16.09.05. _____

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 09.12.09 para ambas fuentes _____

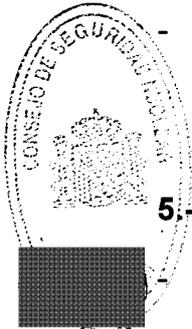
4.- Vigilancia radiológica y equipamiento.

La instalación dispone de medios para llevar a cabo la vigilancia radiológica:

- Monitor portátil de radiación [redacted] n/s 769 con certificado de calibración del fabricante de 11.10.05. _____
- Monitor fijo en la sala de tratamiento del acelerador, [redacted] n/s 351 con sonda en el interior de la misma [redacted] n/s 221 y lector a uno de los lados de la puerta, con certificados de verificación de [redacted] de junio y julio 2005. _____
- Se manifiesta que se va a establecer un programa de calibraciones y verificaciones para ambos monitores. _____
- El titular mantiene la vigilancia radiológica de áreas exigida en la etf nº 30 para el primer año de funcionamiento, mediante la colocación de varios dosímetros TL ubicados en cuatro zonas identificadas como A1

puerta del búnker, A2 control del [REDACTED] control de [REDACTED] control sala RMN. _____

- Los dosímetros se recambian mensualmente y son gestionados y leídos por [REDACTED]. Disponibles los informes correspondientes a los meses de septiembre 2009 a mayo 2010 con valores de "fondo". _____
- El titular realiza la verificación de blindajes en condiciones reales de funcionamiento indicada en la etf nº 29 e incluye sus resultados en el informe anual. La verificación se ha llevado a cabo en marzo 2010 (fotones 18 MV, campo 40x40 y distintas posiciones de gantry) y los valores resultantes varían entre fondo y 1,50 µSv/h. _____
- Durante la inspección se llevaron a cabo medidas de tasas de dosis en puesto de control del acelerador y zona próxima a la puerta de la sala de tratamiento, inferiores a 0,5 µSv/h. _____
- El titular en el informe anual también presenta una verificación de blindajes de la sala del simulador realizada en marzo 2010, en modo escopia, adquisición helicoidal, 120 kV y 3800 mAs, obteniendo tasas de dosis de 80 µSv/h en visor y de 500 µSv/h en puerta. _____



5.- Documentación de funcionamiento

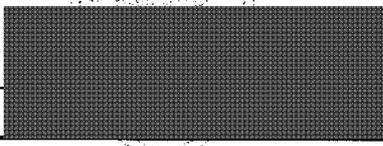
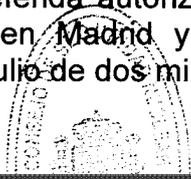
- La instalación dispone de Diario de Operación sellado y registrado por el CSN con el nº 174 (21.09.09 a 23.06.10) en el cual se refleja el funcionamiento de la instalación con registros por día de supervisor (nombre y firma), operadores, aceptación del control de calidad diario, horas de conexión/desconexión, carga de trabajo (pacientes y hemoderivados), realización de simulacros y otras (incidencias, averías, mantenimiento, etc. con anotaciones sobre las mismas y de entrega y recepción de la máquina). _____
- Asimismo se dispone de otros registros y archivos que complementan las anotaciones del diario de operación mencionados en otros apartados del acta. _____
- El titular ha remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2009 entrada 6327 07.04.10. _____

6.- Nota

- Posteriormente a la fecha de la inspección el titular ha remitido información y/o documentación relativa a:

- Procedimiento comunicación de deficiencias: libro registro, para recoger dichas comunicaciones y ubicación del mismo en el puesto de control del acelerador. _____
- Solicitud de modificación de dosis de dos usuarios al  _____
- Listado de citaciones del Servicio de Prevención. _____
- Programa de calibración y verificación de monitores de radiación que incluye calibraciones cada cuatro años y verificaciones anuales frente a fuente de estroncio y presupuesto de calibración en  _____
- Registro de firmas de supervisores y operadores en Diario Operación. _
- Formulario de seguridades. _____

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 trece de julio de dos mil diez.



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.