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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día ocho de noviembre de dos mil veinticuatro en el Servicio de Oftalmología del **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA,** ubicado en la calle , en Sevilla.

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

La Inspección fue recibida por y , Radiofísicos del Servicio de Protección Radiológica del hospital (en adelante, SPR), quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

UNO. INSTALACIÓN.

- La instalación se encuentra ubicada en la segunda planta del edificio de Consultas Externas del hospital, dispone de señalización reglamentaria y de control de acceso.
- El material radiactivo se encuentra en un recinto de almacenamiento, solamente accesible al personal del SPR y custodiado por su personal. _____
- Las fuentes radiactivas, una vez decaídas, son retiradas por la firma suministradora y los residuos radiactivos: ropa, jeringas y material fungible, se etiquetan, se guardan en el almacén de residuos y una vez decaída su actividad, se retiran como residuo biosanitario. _____
- Las fuentes en uso de se almacenan en una caja fuerte señalizada, y las de en la gammateca (tres últimos envíos). Las fuentes en estado de fuera de uso se encuentran almacenadas en el almacén de residuos. _____

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

-

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de un detector de radiación marca , con sonda , y nº de serie . Este equipo se envió a calibrar en marzo de 2023 al y se le informó al titular que no podía ser calibrado en rayos X porque había una diferencia significativa en la medida esperada. _____
- El SPR revisó el quipo sin encontrar problemas y realizó una intercomparación anual en fecha 21-02-24, con resultado satisfactorio. _____
- Se dispone de un detector de radiación marca , con sonda , y con nº de serie , calibrado el 7 de marzo de 2023 en el . _____
- Se dispone de otros dos detectores, uno marca con nº de serie y otro de marca con nº de serie y sonda con nº de serie , con fechas de calibración de 30-01-23 y 31-01-23, respectivamente, y que pueden ser también utilizados en caso de necesidad. _____
- La intercomparación entre detectores se hace de modo anual y la calibración se realiza de manera bianual alternativa, de manera que cada 4 años se realiza la calibración de cada uno de ellos. _____
- Se dispone del informe de intercomparación de los monitores de fecha 21-02-24. __

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Todas las actividades relativas a la braquiterapia oftálmica son supervisadas por el personal del SPR. _____
- Los Técnicos del Servicio de Protección Radiológica realizan el montaje de las placas con semillas de bajo la supervisión del facultativo del SPR y transportan las fuentes entre el servicio de esterilización y el búnker de almacenamiento. También participan en la realización de las pruebas de hermeticidad y verificación de inventario de fuentes. _____
- Los facultativos del SPR realizan los controles dosimétricos a la llegada de las fuentes, planifican y verifican los tratamientos, gestionan la retirada de las fuentes, supervisan el inventario periódico de las mismas y emiten el certificado de hermeticidad de las fuentes. _____
- Se dispone de dos licencias de supervisoras en vigor. Las supervisoras realizan los implantes oftalmológicos y portan dosímetros de muñeca, además de dosímetro de solapa. _____
- Se dispone de dos enfermeras clasificadas como expuestas a radiaciones. _____

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

- El personal de enfermería de quirófano está controlado dosimétricamente y no dispone de licencia ya que su contacto con la fuente se limita a recibir el contenedor estéril del SPR y acercárselo en condiciones de esterilidad al supervisor de Oftalmología. _____

- Todo el personal está clasificado como trabajadores expuestos a radiaciones de categoría B, salvo el personal del SPR, clasificado en categoría A. _____

- Se dispone de los informes dosimétricos de diciembre 2023 y de septiembre 2024, emitidos por el CSN, que indican valores máximos en dosis equivalente personal profunda acumulada anual a cuerpo entero, de mSv, y para dosimetría de muñeca, mSv. _____

- Se dispone de justificante sobre el conocimiento del Plan de Emergencia y Reglamento de Funcionamiento del personal expuesto de nueva incorporación. ___

- No se ha realizado formación bienal en materia de protección radiológica. _____

CUATRO. DOCUMENTACIÓN, GENERAL.

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

- El SPR realiza la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, tanto a la recepción como previamente al almacenamiento temporal para su posterior retirada. Se dispone de los informes de mayo de 2024, sobre las pruebas realizadas a las fuentes de , con resultado satisfactorio. _____

- No se dispone de acuerdo de devolución para las fuentes radiactivas encapsuladas de y , en desuso. _____

- De los tratamientos con aplicadores oftálmicos de y , se dispone de los datos del paciente, de las fuentes radiactivas encapsuladas usadas, dosis y fechas, tasas de dosis ambientales medidas, incidencias, normas para el paciente, albaranes y certificados de actividad y hermeticidad. _____

- Se dispone de los siguientes datos, asociados a implantes/explantes oculares:

• : fecha implante 19-07-24; explante 22-07-24, de con una actividad de MBq en fecha 17-04-24 y nº de serie . _____

• : fecha implante 08-07-24; explante 10-07-24, de con una actividad de MBq en fecha 30-04-24 y nº de serie . _____

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

- : fecha implante de 28 semillas 05-02-24; explante 06-05-24, de . _____

- Se dispone de registros sobre las fuentes de y fuentes de almacenadas en gammateca para su retirada. _____

- Se dispone de registros con los resultados de las medidas en el entorno de los pacientes sometidos a braquiterapia oftálmica hasta noviembre de 2023. Desde dicha fecha, la hoja ofimática está pendiente de actualizar con los pacientes tratados durante 2024. A todos los pacientes (salvo problemas en quirófano que impidan su medida), tras el implante, se les realiza una medida de tasa de dosis en la zona anterior, lateral y contralateral a distintas distancias. _____

- Se dispone de los certificados de las últimas retiradas de fuentes de , realizadas por , con documento identificativo de los números de serie de las fuentes retiradas y emitido en fecha 13-07-23. _____

- La retirada de fuentes de está pendiente de gestionar. _____

- Se dispone de Diario de Operación. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

CINCO. DESVIACIONES.

- No se ha realizado la formación en materia de protección radiológica con periodicidad bienal (incumpliría la especificación 18ª de su resolución de autorización). _____

- No se dispone de acuerdo con el proveedor de las fuentes radiactivas encapsuladas, para la devolución de las mismas en caso de desuso (incumpliría la especificación 24ª de su resolución de autorización). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones

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

ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, firmada electrónicamente.

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

Alegaciones al acta de inspección CSN/AIN/IRA-2740/2024

- Con respecto a la formación en materia de protección radiológica, está prevista realizar una sesión de formación con el personal antes de final de año.

- En cuanto al acuerdo de retirada de fuentes, se solicitó al proveedor y se envió copia del correo al inspector, no obstante, en la compra de fuentes se incluye siempre la retirada de las mismas.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

Firmado digitalmente por

Fecha: 2024.11.25 11:32:34 +01'00'

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 19/11/2024 17:20:29 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/14/IRA-2740/2024, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva del HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA, el día ocho de noviembre de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara lo siguiente,

— Página 4, Párrafo 1º del apartado CINCO, DESVIACIONES

Se acepta el comentario y compromiso del titular. Se comprobará en la siguiente inspección.

— Página 4, Párrafo 2º del apartado CINCO, DESVIACIONES

Se acepta el comentario y compromiso del titular. Se comprobará en la siguiente inspección.

En Madrid, a fecha de la firma