

ACTA DE INSPECCION

D/D^a [REDACTED] Inspector/a del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el día veintiséis de enero de dos mil once en el "HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID", sito en la calle [REDACTED] en Valladolid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a usos médicos, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-15) fue concedida por la Dirección General de Industria de la Junta de Castilla y León con fecha 4 de febrero de 2010.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] Jefe y Jefe de Sección del Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

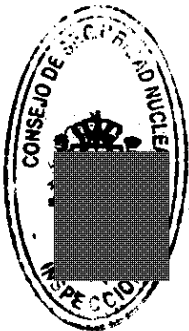
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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 que:

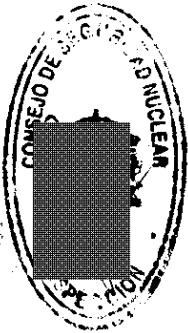
- En esta inspección a la instalación solo se ha visitado la parte correspondiente a Radioterapia. _____

1. TELETERAPIA

- Los equipos, ubicados en la planta semisótano del hospital, pertenecientes a la instalación de teleterapia son los siguientes: _____



- Acelerador de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 3712, potencia máxima para los electrones de 18 MeV y para los R-X de 15 MV. _____
- Acelerador de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] potencia máxima para los electrones de 20 MeV y para los R-X de 18 MV. _____
- Las salas se encuentran señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado. _____
- En el puesto de control de cada acelerador se encuentran instalados dos equipos operativos de medida de la radiación [REDACTED] modelo [REDACTED] cada uno con una sonda en el interior de cada búnker. Además en la consola de control del acelerador [REDACTED] se encuentra un monitor operativo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 025842. _____
- El monitor [REDACTED] ha sido verificados en diciembre de 2010 por el Servicio de Protección radiológica. _____
- Disponen de un contrato de mantenimiento (4 revisiones al año) con la firma [REDACTED] y con la firma [REDACTED] (3 revisiones al año), siendo las últimas revisiones de fecha noviembre y septiembre de 2010 respectivamente. _____
- Los radiofisicos realizan revisiones mensuales de los equipos, haciendo coincidir siempre una de estas revisiones después de una intervención programada de [REDACTED] _____
- El día de la inspección el acelerador de [REDACTED] estaba siendo revisado por D. [REDACTED] perteneciente a la empresa [REDACTED] [REDACTED] con licencia de Operador y portaba dosímetro personal.
- El día de la inspección el personal que se encontraba manejando el acelerador de [REDACTED] disponía de licencia de Operador en vigor. _____
- Las tasas de dosis medidas con un paciente, en el acelerador de la firma [REDACTED] fueron: _____
 - Con el gantry a 260°, campo de 9 x 8 cm y energía en de 15 MV de 5,23 μ Sv/h en la zona del cuadro eléctrico. _____
 - Con el gantry a 45°, con cuña, con un campo de 9 x 8 cm y con una energía de 15 MV de 15 μ Sv/h en la puerta del acelerador. _____

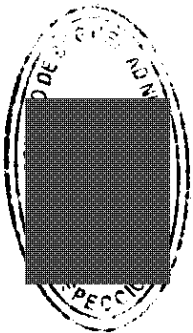


2. SIMULADOR

- Disponen de un equipo de rayos X (T.A.C. helicoidal) para la simulación de tratamientos, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y nº 8982134M4, con marcado CE, y ubicado en una sala señalizada como Zona Controlada. _____
- El Control de Calidad lo realiza el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica del Hospital siendo el último control de fecha 21/10/10. _____

3. BRAQUITERAPIA

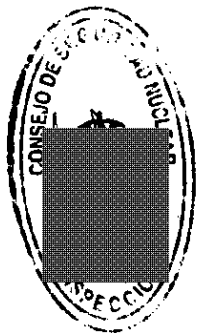
- Disponen de un equipo de **Alta Tasa** de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de una fuente de Ir-192. _____
- La sala se encuentra señalizada como Zona Controlada en la puerta de acceso y dispone de medios para establecer un acceso controlado. _____
- El equipo dispone de la placa identificativa con los datos de la última fuente cargada y se encuentra señalizado. _____
- Disponen de contenedor de emergencias. _____
- En el puesto de control se encuentra instalado un equipo operativo de medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con la sonda en el interior de la sala. _____
- Disponen de certificado de origen de hermeticidad y de actividad de la fuente fuera de uso: Ir-192 de 12.197 Ci con fecha 02/12/10, n/s 240618 y suministrada por [REDACTED]. _____
- La fuente fue recibida en la instalación el 13 de diciembre de 2010 con una actividad de 11 Ci. La firma [REDACTED] revisa el equipo cada vez que se cambia la fuente. _____
- Disponen de un contenedor de fuentes radiactivas modelo [REDACTED] que alberga 5 **fuentes de Cs-137** con n/s 586, 208, 115, 119, 117 (dos vaginales y tres uterinas respectivamente) para verificación de equipos. Este equipo se encuentra almacenado en la misma sala del equipo de alta tasa. _____
- Disponen de **semillas de I-125** para implantes oftalmológicos y de próstata. _____



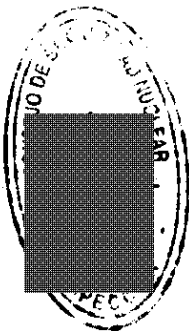
- Estas se encuentran almacenadas dentro de la Gammateca de Medicina Nuclear en dos nichos cerrados con llave. _____
- No se han retirado residuos de semillas de I-125. _____
- El implante de las semillas de I-125 para próstata se realiza automáticamente. _____
- El día de la inspección estaba ingresado un paciente con implantes oftalmológicos y se midió una tasa de dosis similar a fondo en la puerta de la habitación. _____
- Disponen de tres **fuentes de Ru-106** suministradas por [REDACTED] para radioterapia oftálmica, una de 22,0 MBq de actividad a fecha 10/03/08 y n/s COB802, otra de 23,8 MBq de actividad a fecha 10/03/08 y n/s CD341y otra de 16,1 MBq de actividad a fecha 10/03/08 y n/s CCA1091.

4. DOCUMENTACIÓN Y TE

- Disponen de siete licencias de Supervisor, veintiuna licencias de Operador en vigor y una licencia de Operador en trámite de renovación para el Servicio de Radioterapia. _____
- Todo el personal del Servicio de Radioterapia está clasificado como categoría A. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] de 49 dosímetros personales y 6 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Radioterapia, con último registro diciembre de 2010 y valores de dosis profunda acumulada no superiores a 0,3 mSv excepto a dos usuarios que tienen asignadas dosis administrativas por no recambio. _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas. En el año 2010 doce personas han realizado el reconocimiento médico. _____
- Disponen de un procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y de la contaminación, según el mismo se realizará una calibración externa de cada monitor portátil cada 4 años y una verificación anual por el Servicio de Radiofísica y PR. _____



- Disponen de tres fuentes radiactivas encapsuladas, dos cilíndricas y una plana, de Sr-90/Y-90 de 33 MBq de actividad en origen y n/s CB608, CE 398 y CZ818, para verificación de los aceleradores. _____
- Disponen de cuatro Diarios de Operación según se indica a continuación:
 - Un Diario, ref. 08.08.08 para el acelerador de la firma [REDACTED] donde anotan las comprobaciones de seguridad diaria y de los radiofísicos, las revisiones periódicas, las averías del equipo, el número de pacientes diarios, el número de campos, los operadores de cada turno y la firma del supervisor. _____
 - Un Diario, ref. 203.04.04: para el acelerador de la firma [REDACTED] donde anotan las comprobaciones de seguridad diaria y de los radiofísicos, las revisiones periódicas, las averías del equipo, el número de pacientes diarios, el número de campos, los operadores de cada turno y la firma del supervisor. _____
 - Un Diario, ref. 279.04.01, destinado al equipo de Alta Tasa donde anotan nombre de los pacientes, la actividad aplicada, los operadores, la fecha, firma, cambio de fuentes, retirada de las fuentes fuera de uso, revisiones de los equipos. No hay anotados incidentes.
 - Un Diario, ref. 202.05.03, destinado a las aplicaciones realizadas con las semillas de I-125, donde se anota el paciente, la cantidad administrada, fecha de ingreso/retirada de la fuente, actividad, y las aplicaciones con las fuentes de Ru-106 y se indica que el equipo de Curiterapia no ha sido utilizado para uso clínico. No hay anotadas incidencias. _____



Se ha incorporado la Instrucción IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, al Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva. _____

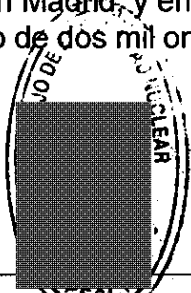
- Está pendiente realizar un procedimiento de "Comunicación de deficiencias" según el artículo 8 bis del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. _____
- Disponen de documentación justificativa de que todo el personal de la instalación recibe y conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____

- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2009. _____

DESVIACIONES

- No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, Cs-137 y Ru-106 con un intervalo inferior a un año. _____
- No se ha realizado formación en materia de protección radiológica para todos los trabajadores expuestos de la instalación. _____

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 veintiocho de enero 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 del "HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta. D. _____ Jefe de Servicio de Protección Radiológica, expresa su conformidad con el contenido del acta y manifiesta:

- Que con la devolución del acta se acompaña copia de los resultados de las pruebas de hermeticidad efectuadas en las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 y Cs-137. No se han realizado pruebas de las fuentes de Ru-106 dado que está prevista su sustitución en fecha próxima, momento en que se procederá a verificar la hermeticidad de las nuevas.
- Que dentro de los programas de formación en protección radiológica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid para el año en curso se ha incluido la formación correspondiente a los trabajadores de las instalaciones de radioterapia y medicina nuclear.

Valladolid, a 10 de febrero de 2011



DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/39/IRA/0447/11, de fecha veintiséis de enero de dos mil once, el Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Comentario 1: El comentario no afecta al contenido del acta.

Comentario 2: El comentario no afecta al contenido del acta.

Madrid, 24 de febrero de 2011

Fdo 
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS