

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Página 1 de 6

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el veinticuatro de abril de dos mil diecisiete en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA**, sito en el Campus Universitario Teatinos, s/n, en Málaga.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia y braquiterapia de alta tasa, cuya autorización vigente (MO-4) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, por Resolución de 7-03-11, con Modificación aceptada por el CSN de 7-05-12.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica y D. [REDACTED], Coordinador de Radiofísica y Supervisor de la instalación, en representación del titular, 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 que:

INSTALACIÓN

- Para teleterapia tenían 2 aceleradores lineales de electrones, uno marca [REDACTED], mod. [REDACTED] y otro marca [REDACTED], que emiten fotones de 6 MV. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Página 2 de 6



- El acelerador [REDACTED] tenía acoplado un equipo emisor de rayos X, mod. X-ray volume imaging (XVI system), de 150 kVp y 500 mA, máx., para terapia de radiación guiada por imagen (IGRT). _____
- Para simulación de radioterapia tenían un equipo de tomografía computarizada, TC, marca [REDACTED], mod. [REDACTED] con un emisor de rayos X con generador de 130 kV y 240 mA, máx. _____
- Para verificación de las cámaras de ionización tenían una fuente sellada de Sr/Y-90, de 33 MBq de actividad nominal, fijada dentro de un dispositivo de verificación de cámaras de ionización, marca [REDACTED]. _____
- Para braquiterapia de alta tasa (BAT) tenían un equipo marca [REDACTED] (antes [REDACTED]), mod. [REDACTED] con fuente cargada de Ir-192, de actividad inferior al límite del equipo de 370 GBq (10 Ci), máx. _____
- Las dependencias para alojar los equipos eran de uso exclusivo y se correspondían en ubicación, configuración y colindamientos con las referidas en la especificación 3ª de la Resolución citada al principio del acta. _____
- Los accesos estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____

Sistemas de seguridad

- Los recintos de los aceleradores disponían de sistemas de seguridad y señalización que impedían la exposición con puerta abierta, la cortaban inmediatamente al abrir la puerta o accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto y durante la exposición activaban una luz roja situada cerca de la puerta de entrada. _____
- El recinto del equipo de BAT disponía de sistemas de seguridad y señalización que incluían un monitor de nivel de alarma de área que activaba luces de aviso junto a la puerta de entrada y una alarma acústica en el puesto de control, un enclavamiento de puerta que impedía la salida de la fuente si estaba abierta y la retraía inmediatamente al abrirla y pulsador de rearme manual para retraer la fuente inmediatamente. Para recuperar una fuente en caso de emergencia disponían de telepinza y contenedor. _____

NIVELES DE RADIACIÓN

Medidos por el titular

- La vigilancia radiológica de la instalación la hacían, con la colaboración del Servicio de Protección Radiológica, en varias zonas, con periodicidad y

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

resultados indicados en el anexo III del informe anual de 2016. Los niveles de radiación medidos durante el año 2016 habían sido los habituales. _____

Medidos por la Inspección

- Los niveles de radiación permiten asegurar que las dosis al público y a los trabajadores cumplirán los límites anuales reglamentarios, teniendo en consideración los factores de uso habituales en este tipo de instalaciones y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = $\frac{1}{4}$, ocasional = $\frac{1}{16}$). _____

PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

Licencias

- Constan 8 licencias de Supervisor y 15 de Operador, vigentes. _____

Formación continuada

- La formación continuada de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (en varias sesiones entre agosto y noviembre de 2016). _

Dosimetría

- Los Supervisores y Operadores estaban clasificados radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, en categoría B con dosímetro individual de solapa. _____
- La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era < 1 mSv/año. _____

MONITORES DE RADIACIÓN

- Tenían 2 monitores de vigilancia de la radiación, un dosímetro de lectura directa (DLD), y 2 monitores fijos de alarma de área con sondas instaladas en el recinto del equipo de BAT (marca _____, mod. _____), y en el del acelerador _____ (marca _____, mod. _____), identificados en el apdo. 5.3 del informe anual de 2016, donde se indican también las fechas de la última calibración (en un laboratorio legalmente acreditado) y verificación anual por el Servicio de Protección Radiológica utilizando una fuente patrón. _____
- El dosímetro de lectura directa (DLD) marca _____; mod. _____, se utilizaba en caso de emergencia en el equipo de BAT. _____



DOCUMENTACIÓN

Documentos Oficiales de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y los procedimientos escritos asociados estaban disponibles y actualizados. _____

Informe anual

- Se había recibido en el CSN el último informe anual, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____

Diarios de Operación

- Disponían de 3 Diarios de Operación registrados por el CSN para uso general de cada acelerador y del equipo de BAT. _____

Operación y mantenimiento de los aceleradores

- Habían verificado los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación, cumpliendo los intervalos y tolerancias del RD 1566/1998, según un procedimiento escrito. _____
- En los informes de intervención emitidos por [REDACTED] IRA-2051 y [REDACTED], IRA-0735 B, constaban la causa de la reparación, actuación realizada, las posibles alteraciones de funcionamiento por dicha reparación y técnico que ha participado, excepto en los informes de Varian de fechas 20-02-17, 1-02-17 y 27-10-16, en los que constaba la firma de aceptación de un radiofísico de la instalación y, sin embargo, dichos informes incumplían el artículo 16 del RD 1566 ya que las descripciones de los trabajos realizados no coincidían con el Boletín Técnico para el Cliente (CTB-GE-144, rev. B) por lo que no quedaba constancia escrita de *"aquellos parámetros que, de acuerdo con el informe emitido por la empresa que realice la reparación, se hayan podido alterar"*. _____
- Hacían intervenciones de primer nivel (nivel básico) en el acelerador [REDACTED]. Aplicaban el "Procedimiento para realización del mantenimiento de primer nivel, Básico", rev.: 5 (28-10-12), con intervención del responsable de radiofísica hospitalaria en la entrega y recepción del equipo, como establece el artículo 16.2 del RD 1566/1998. _____
- La hermeticidad de la fuente sellada de Sr/Y-90 para verificación de las cámaras de ionización había sido comprobada por una entidad autorizada (el Servicio de Protección Radiológica), cumpliendo el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____



Operación y mantenimiento del simulador

- Los sistemas de seguridad radiológica (señalización, parada de emergencia y blindajes) los había verificado una empresa autorizada (Siemens), durante el mantenimiento preventivo, cumpliendo el intervalo máximo de 6 meses antes del último uso, con resultados conformes. No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado desde la última Inspección. _____

Operación y mantenimiento del equipo de BAT

- Habían realizado un simulacro de la emergencia producida por no retracción de la fuente del equipo de BAT (10-05-16) en el que habían participado los médicos radioterapeutas usuarios del equipo. _____
- Habían verificado los sistemas de seguridad en todas las jornadas que se había utilizado. _____
- La asistencia técnica se había realizado en cada cambio de fuente por _____ (antes _____). Los certificados incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes cargadas y de retirada de las fuentes descargadas. La actividad de cada fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado ($\pm 10\%$). _____
- Las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad las habían remitido al CSN por sede electrónica. _____

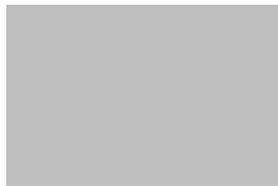
DESVIACIONES

- En los informes de intervención emitidos por _____ de fechas 20-02-17, 1-02-17 y 27-10-16, que constaba la firma de aceptación de un radiofísico de la instalación y, sin embargo, dichos incumplían el artículo 16 del RD 1566 ya que las descripciones de los trabajos realizados no coincidían con el Boletín Técnico para el Cliente (CTB-GE-144, rev. B) por lo que no quedaba constancia escrita de "aquellos parámetros que, de acuerdo con el informe emitido por la empresa que realice la reparación, se hayan podido alterar". _____

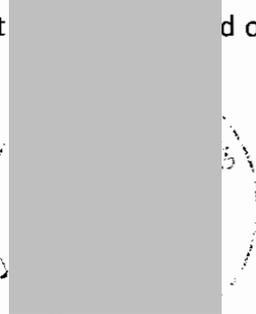
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el



Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a cinco de mayo de dos mil diecisiete.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste [redacted] o reparos al contenido del acta.



COMENTARIOS AL CONTENIDO DEL ACTA:

- **Respecto al Apartado DESVIACIONES:**

Se procederá a enviar comunicación a [redacted], S.L con el ruego de que en sus informes de intervención, las descripciones de los trabajos realizados se ciñan a lo incluido en el Boletín Técnico para el Cliente (CTB-GE-144), con el fin de que el especialista en radiofísica pueda firmar aceptación tras intervención con conocimiento preciso de los parámetros que, a juicio de la empresa, se hayan podido ver alterados.



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 8190

Fecha: 24-05-2017 12:31

Subdirección G. de Protección
Radiológica Operacional
Consejo de Seguridad Nuclear
C/ Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

JUNTA DE ANDALUCIA	
S	Consejería de Salud
A	2017306200003711
L	19/05/2017
I	Registro General
D	HORA
A	H.U. Vg. de la Victoria 08:58:47
Málaga	

Málaga, 19 de mayo de 2017

ASUNTO: Envío de original firmado de Acta de Inspección.

De acuerdo con el ruego incluido en su carta de Asunto: Remisión Acta de Inspección, y Referencia: CSN/AIN/16/IRA-2654/2017, se adjunta a la presente original firmado por nuestra parte del Acta correspondiente, junto con comentarios a la misma incluidos en el Apartado Trámite.

Atentamente,

Fdo.:

Jefe S. Protección Radiológica
Hospital U. "Virgen de la Victoria"
Málaga



DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/16/IRA-2654/2017, de fecha 24-04-17, correspondiente a la inspección realizada al Servicio de Oncología Radioterápica del **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA**, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

- Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación. Se hará una inspección confirmatoria en 2018. _____

En Madrid, a 15 de junio de 2017



INSPECTOR