

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día nueve de junio de dos mil nueve 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-14) fue concedida por la Dirección General de Industria de la Junta de Castilla y León con fecha 7 de noviembre de 2007.

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.

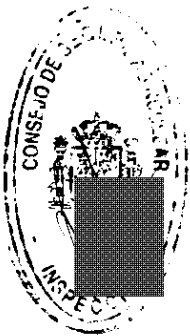
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o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

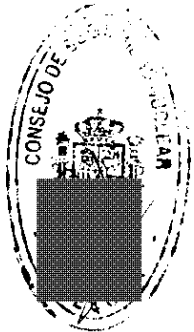
- En esta inspección a la instalación solo se ha visitado la parte correspondiente a Radioterapia. _____

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], 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], n/s 025842. _____
- Dichos monitores han sido verificados en marzo de 2009 por el Servicio de Protección radiológica concordando con el informe anual del 2008. _
- Realizan revisiones periódicas al acelerador de [REDACTED] y de [REDACTED]. Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo. El último mantenimiento preventivo es de mayo de 2009. _____
- Los radiofísicos 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, se encontraban manejando el acelerador de la firma [REDACTED] que no dispone de licencia de Operador y no consta que conozca el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación y acompañándole D [REDACTED] que dispone de licencia de operador. _____



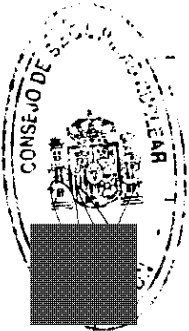
2. SIMULADOR

- Disponen de un equipo de rayos X [REDACTED] para la simulación de tratamientos, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n° 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 13/11/08. _____

3. BRAQUITERAPIA

- Disponen de un equipo de **Alta Tasa** de la firma _____ modelo _____ 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 día de la inspección se encontraba el Técnico de _____ con licencia de operador, dosímetro personal y de anillo realizando el cambio de la fuente. La fuente fuera de uso se encontraba dentro del contenedor de transporte a la espera de recibir en el transcurso de la mañana la fuente nueva. _____
- Disponen de contenedor de emergencias. _____
- En el puesto de control se encuentra instalado un equipo operativo de medida de la radiación de la firma _____ modelo _____ 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 11.185 Ci con fecha 25/02/09, n/s D24O195 y suministrada por _____
- Disponen de un contenedor de fuentes radiactivas modelo _____ 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. _____
- El Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes de Cs-137 con fecha febrero de 2009. _____
- Disponen de **semillas de I-125** para implantes oftalmológicos. _____
- Estas se encuentran almacenadas dentro de la Gammateca de Medicina Nuclear en dos nichos cerrados con llave. _____



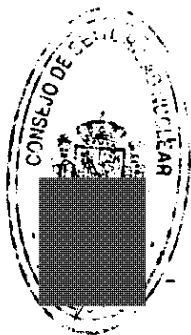
- No disponen del equipo de **braquiterapia intravascular** de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] /s 27688934. _____
- Disponen de tres **fuentes de Ru-106** suministradas por [REDACTED] para radioterapia oftálmica, una de 22,0 MBq de actividad a fecha 10/03/08 y n/s COB802, otra de 23,8 MBq de actividad a fecha 10/03/08 y n/s CD341 y otra de 16,1 MBq de actividad a fecha 10/03/08 y n/s CCA1091.

4. DOCUMENTACIÓN Y TE

- Se mostraron los certificados de actividad y hermeticidad de las tres fuentes radiactivas encapsuladas Ru-106. _____
- Disponen de seis licencias de Supervisor y veinte licencias de Operador en vigor 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 47 dosímetros personales y 4 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Radioterapia, con último registro abril de 2009 y valores de dosis profunda acumulada no superiores a fondo. _____

El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas. No todo el personal de la instalación ha realizado su reconocimiento médico en el año 2008. ____

- 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, para verificación de los aceleradores. _____
- Según se manifiesta en el transcurso del presente año se va a realizar un curso de formación para todo el personal expuesto del Servicio de Radioterapia. _____



- Disponen de cuatro Diarios de Operación según se indica a continuación:

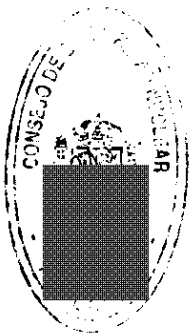
- Un Diario, ref. 08.08.08 para el acelerador de la firma [REDACTED] donde anotan las comprobaciones de seguridad diaria y de los radiofísicos, las revisiones periódicas, las averías del equipo, el número de pacientes diarios, el número de campos, los operadores de cada turno y la firma del supervisor. _____

Desde el 15 de diciembre de 2008 hasta el 30 de enero de 2009 aparece anotado que no se han realizado las medidas diarias referentes a radiofísica debido a que el equipo [REDACTED] no funciona.

En este Diario aparece desde el 9 de diciembre de 2008 D^a [REDACTED] como operadora del equipo. _____

- 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. _____

- La Inspección informó sobre la obligación de incorporar la Instrucción IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, al Plan de Emergencia o al Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva. _____
- La Inspección informó sobre la aplicación del artículo 8 bis "Comunicación de deficiencias" del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones



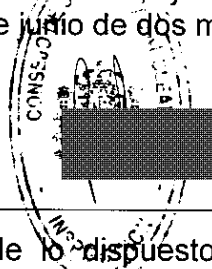
Nucleares y Radiactivas y modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. _____

- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2008. _____

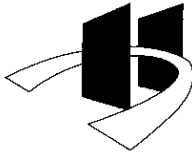
DESVIACIONES

- No 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. _____
- No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 con un intervalo inferior a un año. _____
- Durante mes y medio no se han realizado las medidas diarias referentes a radiofísica del acelerador de la firma _____
- No todo el personal que maneja el acelerador lineal de electrones dispone de licencia de Operador o Supervisor. _____

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 dieciséis de junio de dos mil nueve.



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.



HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO
Avda. Ramón y Cajal, 3
Tfno. 983 42 00 00
47005 - VALLADOLID

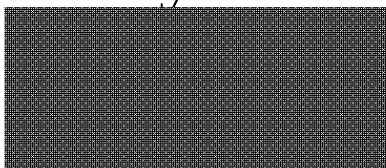


D. [REDACTED] Jefe de Servicio de Protección Radiológica, expresa su conformidad con el contenido del acta y, en relación con las desviaciones en ella señaladas, manifiesta lo siguiente:

1. *Todos los trabajadores que prestan sus servicios en la instalación disponen de la documentación de seguridad (Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia, etc.). Normalmente tal situación queda reflejada en el "recibi" que firman cuando la recogen del Servicio de Protección Radiológica. En casos muy concretos se han podido producir excepciones asociadas a fallos en la comunicación de sustituciones o de incorporación de trabajadores eventuales. Para tratar de eliminar estas excepciones se ha proyectado una mejora en los cauces de comunicación, tal y como se indica en el punto 4.*
2. *En plazo inmediato, dentro del mes de julio, se realizarán las pruebas de hermeticidad de las fuentes de Sr-90/Y-90 empleadas como referencia para la verificación de los aceleradores.*
3. *Durante un tiempo no se llevó a cabo por el procedimiento habitual la verificación diaria de uno de los aceleradores, debido a problemas técnicos con el sistema de detectores sólidos que se venía empleando; en cualquier caso, durante ese periodo se garantizó la calidad de los tratamientos por procedimientos alternativos. Actualmente se utiliza diariamente una cámara de ionización para verificar la tasa de dosis mientras se está a la espera de adquirir un nuevo sistema de verificación, dado que no se ha encontrado reparación posible para el antiguo.*
4. *Los inevitables cambios de personal debidos a bajas, traslados, vacaciones, etc. generan a veces dificultades a la hora de garantizar que todos los operadores disponen de la licencia en vigor. En particular, cuando se producen sustituciones de corta duración no siempre es posible asegurar que la persona que llega tenga la licencia correspondiente; lo que sí se procura en esos casos es que dicha persona reciba la formación y la información suficientes (Reglamento y Plan de Emergencia) y que durante el tiempo que preste sus servicios trabaje junto a un operador con licencia y con suficiente experiencia. No obstante, dado que pueden producirse excepciones en la consecución de estos objetivos, a raíz de la inspección y de la desviación detectada se han hecho gestiones con la Gerencia del centro para mejorar radicalmente las vías de comunicación de modo que la llegada de nuevos operadores, o supervisores, se conozca con antelación, o en un plazo muy breve, por el Servicio de Protección Radiológica, de modo que se pueda agilizar y asegurar la ejecución de las acciones previstas en los procedimientos.*

Valladolid, a 29 de junio de 2009

Fdo.:



Jefe de Servicio de
Protección Radiológica