



SN-258-13

Consejo de Seguridad Nuclear

**INFORME SOBRE EL ACCIDENTE OCURRIDO EN EL ACCELERADOR
LINEAL DEL SERVICIO DE RADIOTERAPIA DEL HOSPITAL CLINICO
UNIVERSITARIO DE ZARAGOZA, EN DICIEMBRE DE 1990**

MARZO 1991

q 5040 k San Antonio



Consejo de Seguridad Nuclear

INFORME SOBRE EL ACCIDENTE OCURRIDO EN EL ACELERADOR LINEAL DEL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE ZARAGOZA, EN DICIEMBRE DE 1990.

1. SEGUIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO DE LAS INSTALACIONES RADIATIVAS POR PARTE DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.

Las actuaciones de estudio, control, seguimiento e inspección del CSN, reguladas por la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas 2869/1972 y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, Reales Decretos 2519/1982 y 1753/1987, están encaminadas a lograr la seguridad de las instalaciones radiactivas y la protección radiológica de las personas profesionalmente expuestas y las personas del público en general, de forma tal, que el impacto radiológico sobre las mismas sea el mínimo posible. Las autorizaciones que el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo otorga facultan al titular de la instalación para el funcionamiento de la misma, desarrollando, exclusivamente, las actividades que se determinan, de conformidad con la legislación vigente sobre instalaciones radiactivas y protección radiológica, así como con la documentación presentada y siempre que se cumplan en primer lugar todos y cada uno de los requisitos reglamentarios y además los límites y condiciones específicos de la instalación y resto de documentación vinculante que a propuesta del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), incluye el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo en la Autorización .

Entre las garantías que exige el CSN en relación con las instalaciones de teleterapia (que son instalaciones de uso médico de 2ª categoría de acuerdo con las definiciones establecidas en la Disposición Adicional primera de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear) cabe destacar:

- Los equipos a su máxima potencia o con la energía más penetrante y en cualquier condición de operación (de orientación o de funcionamiento anormal) producen dosis, en el exterior del búnker en donde están



Consejo de Seguridad Nuclear

situados, inferiores a una pequeña fracción del límite reglamentario, de tal modo que los trabajadores y el público estén suficientemente protegidos.

- El acceso al interior del búnker está bloqueado cuando funciona el equipo. En caso de tener que retirar al paciente o intervenir en el interior, las dosis que recibe el personal de explotación han de ser mínimas (en el caso de la cobaltoterapia cuando la fuente, accidentalmente, no queda protegida). En el caso de los aceleradores esto no ocurre porque el equipo puede desconectarse. El acceso al interior del búnker interrumpe automáticamente la generación de radiaciones.
- Se garantice el cumplimiento del capítulo I, Título V del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, Decreto 2869/1972 de 21 de julio, actualmente vigente, que detalla los requisitos que habrá de reunir el personal que manipule los controles de una instalación radiactiva (operadores) y los supervisores que dirijan tales manipulaciones (artículos 57 a 68) en relación con los conocimientos que deben poseer sobre la propia instalación y los riesgos derivados de una mala utilización de la misma.
- Se garantice el cumplimiento del capítulo II del Título V del mencionado Reglamento que detalla las obligaciones y responsabilidades del personal de operación, en relación no solo en lo que se refiere al cumplimiento del propio Reglamento (artículos 69 a 75), sino además de las obligaciones y responsabilidades específicas que establece el permiso de explotación y del resto de documentos vinculantes a la instalación.
- Por esta razón en el diario de operación el supervisor u operador a cargo de la instalación, deberá anotar diariamente las operaciones de mantenimiento y todas sus circunstancias (artículo 78), así como todas las comprobaciones, modificaciones, medida de niveles de radiactividad, etc. (artículo 76) realizadas en la instalación a lo largo del día.
- Por otra parte, en los grandes centros hospitalarios, cuando la importancia de las actividades lo requiere,



Consejo de Seguridad Nuclear

- Por otra parte, en los grandes centros hospitalarios, cuando la importancia de las actividades lo requiere, el CSN considera necesario la existencia de un servicio o unidad técnica de protección contra las radiaciones ionizantes encargado del cumplimiento de lo establecido en el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes (Real Decreto 2519/82 de 12 de agosto).

De todo lo anterior se concluye que las instalaciones radiactivas y, en particular, las de teleterapia, pueden funcionar con razonable garantía de que no representan riesgo para el personal profesionalmente expuesto de la instalación y para el público en general.

La inspección del CSN, realizada con regularidad tiene como objeto evitar que se degraden con el tiempo las condiciones iniciales que avalaron la Autorización del funcionamiento de la instalación.

2. AUTORIZACIONES DE LA INSTALACION

La instalación del Servicio de Radioterapia del Hospital Clínico de Zaragoza dispone de las siguientes autorizaciones:

- 2.1. Por Resolución de la Dirección General de la Energía de fecha 31 de octubre de 1975 se concede la Autorización de Construcción con validez de un año. Dicha autorización contempla la instalación de una Unidad de Cobalto-60 de 9.000 curios de actividad máxima y un Acelerador Lineal que proporciona hasta 25 MV (*) en régimen de fotones y hasta 40 MeV (**) en régimen de electrones.

(*) Megavoltios: Energía de fotones referida a tensión de pico.

(**) Megaelectronvoltios: Energía del haz de electrones.



Consejo de Seguridad Nuclear

- 2.2. La Delegación Provincial del Ministerio de Industria en Zaragoza remite mediante escrito nº 15859 de fecha 1 de octubre de 1976, la solicitud para la puesta en marcha.
- 2.3. Por Resolución de la Dirección General de la Energía de fecha 28 de mayo de 1979, se concede autorización para verificaciones previas a fin de garantizar la idoneidad de las cámaras blindadas que alojan a los equipos objeto de autorización.
- 2.4. Recibidas las verificaciones previas a través del escrito nº 3755 de la Delegación Provincial del Ministerio de Industria en Zaragoza y estudiada la documentación en su conjunto se informa favorablemente la Puesta en Marcha. La Dirección General de la Energía concede esta autorización por Resolución de fecha 10 de octubre de 1980.
- 2.5. En fecha 6 de marzo de 1990 se solicita una modificación de la instalación consistente en el cambio de la Unidad de Cobalto-60 Theratron-80 por un ALCYON-II de menor actividad.

Tras informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear, la Dirección General de la Energía concede por Resolución de fecha 21 de junio de 1990 la autorización de la fase de construcción que incluye la realización de las pruebas preoperacionales. El plazo de validez de esta autorización es de un año y se solicita, entre otras cosas, un programa detallado de las verificaciones geométricas y dosimétricas para las 2 unidades de la instalación.

- 2.6. El Hospital Clínico Universitario de Zaragoza dispone de Servicio de Protección Radiológica por autorización del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 17 de marzo de 1988.
- 2.7. El Hospital Clínico Universitario de Zaragoza dispone de Servicio Médico para ejercer la vigilancia médica al personal profesionalmente expues-



Consejo de Seguridad Nuclear

to a radiaciones ionizantes por autorización del
M^º de Sanidad y Consumo de fecha 19-10-89.

3. INFORMES DE EXPLOTACION REMITIDOS AL CSN

El titular ha remitido todos los informes anuales a los que está obligado según la reglamentación vigente y que corresponden a los años 1980 a 1990.

Los informes han sido considerados aceptables con la salvedad del incidente ocurrido en 1989, con el acelerador, que no consta en el informe anual correspondiente, si bien, en su momento, se remitió amplia documentación sobre el mismo.

*Consejo de Seguridad Nuclear***4. INSPECCIONES A LA INSTALACION**

En cumplimiento de las funciones referidas en el punto 1. el CSN ha realizado a la instalación las visitas de inspección que se relacionan:

<u>MOTIVO</u>	<u>FECHA</u>	<u>REFERENCIA ACTA</u>
Verificación de la construcción	24-03-76	AIN/IRA-423/1/76
Previa a la puesta en marcha	01-07-78	AIN/IRA-423/2/78
Previa a la puesta en marcha	29-05-80	AIN/IRA-423/3/80
Control	07-04-81	AIN/04/IRA-423/81
Control	08-03-82	AIN/05/IRA-423/82
Control	04-03-83	AIN/06/IRA-423/83
Control. (Se detecta falta de póliza de cobertura del riesgo)	21-03-84	CSN/AIN/07/IRA-423/84
Control. (Se detecta falta de póliza de cobertura del riesgo. Se aporta solución en el trámite al acta)	11/12-06-85	CSN/AIN/08/IRA-423/85
Control y retirada Radio-226	7/8-04-86	CSN/AIN/09/IRA-423/86
Control	04-12-86	CSN/AIN/10/IRA-423/86
Control. (Se detecta falta de contrato de asistencia técnica para la unidad de cobalto)	25-10-88	CSN/AIN/11/IRA-423/88
Control e incidente del 29-06-89 en el acelerador (desviación del haz)	31-07-89	CSN/AIN/12/IRA-423/89
Incidente del 29-06-89 en el acelerador. Control	20-09-89	CSN/AIN/13/IRA-423/89

*Consejo de Seguridad Nuclear*

<u>MOTIVO</u>	<u>FECHA</u>	<u>REFERENCIA ACTA</u>
Control y comprobación de la modificación	20-12-90	CSN/AIN/14/IRA-423/90
Incidente de diciembre-90 en el acelerador	10-01-91	CSN/AIN/15/IRA-423/91
Incidente de diciembre-90 en el acelerador	31-01-91	CSN/AIN/16/IRA-423/91

En particular, en la inspección del día 20 de diciembre de 1990, a consecuencia de la cual se levantó el acta de inspección CSN/AIN/14/IRA-423/90 (Ref. 1), se confirma:

- 1º La instalación disponía de suficiente personal responsable, licenciado por el CSN: 4 operadores con licencia y 5 supervisores con licencia (2 de ellos licenciados en Medicina, 2 doctores en Medicina y un licenciado en Ciencias Físicas). Además, existía un servicio de protección radiológica, cuyo jefe disponía de la titulación específica otorgada por el CSN .
- 2º Los niveles de radiación en el exterior del búnker eran los normales.
- 3º Existía un contrato vigente de mantenimiento y reparación entre la casa suministradora del equipo y el Hospital Clínico.
- 4º Los controles de acceso al bunker funcionaban correctamente.
- 5º El acelerador durante la inspección estaba funcionando. Se estaba realizando la irradiación de un paciente.
- 6º No existía ninguna indicación en el diario de operación (sellado por el inspector del CSN) que indicase un mal funcionamiento del equipo en los días precedentes y



Consejo de Seguridad Nuclear

verbalmente el inspector del CSN fue informado por los responsables de la instalación sobre la inexistencia de anomalía alguna en el funcionamiento del acelerador.

Como parte del control del funcionamiento de esta instalación se había remitido en fecha 2 de noviembre de 1987 (nº de registro de salida 6714) el escrito CSN/PIA/IRA-423,340,52-2/87 por el que se recomendaba un listado de comprobaciones y verificaciones periódicas relativas a la seguridad radiológica del acelerador y asimismo las comprobaciones a efectuar en el plan de emergencia de la unidad de Co-60. En los informes anuales se referencian dichas comprobaciones y en la modificación autorizada el 21 de junio del 90 se solicita un programa detallado de las mismas.

Se quiere resaltar que en el escrito antes citado el punto 1.3 dice textualmente: "Comprobación de que los parámetros seleccionados quedan siempre señalizados". (Uno de estos parámetros es la energía con la que los clínicos deciden en cada caso realizar el tratamiento).

El 29 de junio de 1989 se produjo una avería en el acelerador por la que hubo desviaciones de la trayectoria normal de los electrones debido a un descentrado del filamento y que fue resuelto por el Servicio de Asistencia Técnica. No tuvo consecuencias radiológicas.

5. CONSIDERACIONES SOBRE LA UTILIZACION DE LAS INSTALACIONES DE RADIOTERAPIA

- En los equipos de teleterapia se hace uso de las radiaciones ionizantes para destruir los tejidos neoplásicos desarrollados en el cuerpo humano, evitando en lo posible dañar los tejidos sanos.
- Desde el punto de vista médico son importantes la localización del volumen a irradiar y la dosis de radiación que debe suministrarse. Para ello se selecciona la técnica de tratamiento más adecuada que comporta: naturaleza de la radiación, energía, número de campos a utilizar y dosis por sesión entre otros aspectos.



Consejo de Seguridad Nuclear

- En las instalaciones de cobaltoterapia la energía es fija y el control se ejerce a través de otros parámetros (distancias, filtros, tamaños de campo, tiempo de irradiación, etc.).

En los aceleradores se puede además, controlar la energía y naturaleza del haz de radiación: electrones y rayos X de frenado. Estas cualidades permiten una mejor selección de la técnica para cada tratamiento, a condición de que los parámetros de irradiación sean controlados adecuadamente.

- Tanto las instalaciones de cobaltoterapia como los aceleradores requieren un control de calidad encaminado a garantizar que todos los parámetros seleccionados se reproducen rigurosamente durante el tratamiento. Esta es la razón por la cual solamente bajo estricto control clínico pueden realizarse tratamientos con estos equipos. El control de la calidad es una cuestión estrictamente sanitaria y a este respecto el Real Decreto 1.132/1990 de 14 de septiembre de 1990 por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, confiere todas las competencias en esta materia a la Administración Sanitaria.
- Solamente teniendo los responsables garantías de que estos parámetros son los adecuados se puede proceder a la irradiación de los pacientes.

6. HECHOS ACAECIDOS EN EL ACELERADOR LINEAL EN EL MES DE DICIEMBRE DE 1990

6.1. NOTIFICACION

Con fecha 29 de diciembre de 1990, fue notificado al CSN mediante carta certificada, urgente, personal y confidencial (Ref.2), un incidente ocurrido en el Acelerador Lineal Sagittaire, consistente básicamente en que no se correspondían las energías seleccionadas para los tratamientos con electrones con los suministrados por el equipo. Dicho escrito fue recibido por la persona a quien iba dirigida el día 8 de enero de 1991.



Consejo de Seguridad Nuclear

6.2. SECUENCIA DEL SUCESO

De la información obtenida de las actas de inspección CSN/AIN/14/IRA-423/90, CSN/AIN/15/IRA-423/91 y CSN/AIN/16/IRA-423/91, de la auditoría realizada los días 27 y 28 de febrero de 1991 y de la documentación remitida por el explotador, que incluye copia del diario de operaciones correspondiente al mes de diciembre, la secuencia de hechos es la que sigue:

- El día 5 de diciembre de 1990, las personas que manipulan el Acelerador Lineal, observan que el equipo no funciona al no haber emisión de electrones. De esas personas, una de ellas dispone de Licencia de Operador concedida por el CSN y la otra no dispone de ella. En el dietario clínico en el que se reflejan los datos referentes a los pacientes tratados diariamente consta "11,30 h, avería". Sin embargo este incidente no queda reflejado ese día en el diario de operación de la instalación a que hace referencia el artículo 76 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas. La reseña "no sube tasa de dosis" que figura en dicho documento fue escrita con posterioridad según manifestación del Servicio de Física y Protección durante la auditoría de los días 27 y 28 de Febrero.

Dichas personas comunican el suceso a un técnico de General Electric - CGR entidad con quien el Hospital mantiene un contrato de asistencia técnica y que se encontraba realizando una revisión a la unidad de telecobaltoterapia, instalada en una dependencia contigua. Dicho técnico realiza una primera revisión del equipo, dejándolo pendiente para el día 7 de diciembre.

Tras la intervención del día 7 la indicación analógica de la energía de los electrones (corriente de desviación) siempre mostraba 36 MeV, aún a pesar de que las teclas de selección de energías parecían actuar para 7,10 y 13 MeV, por lo que se interpretó que la aguja se había bloqueado en 36 MeV.



Consejo de Seguridad Nuclear

- El lunes 10 de diciembre se inician nuevamente los tratamientos de los pacientes. Según las manifestaciones realizadas por los componentes del Servicio de Física y Protección Radiológica no se tenía constancia de la avería. En el Servicio de Mantenimiento del propio hospital la primera información acerca de la avería se produjo el 2 de enero de 1991.
- A última hora de la mañana del día 20 de diciembre al comentar la operadora de la unidad a la Jefa del Servicio de Protección Radiológica la incorrecta señalización analógica de la energía, se suspenden los tratamientos. Este hecho se comienza a relacionar por parte de los Facultativos con las molestias de algunos pacientes y la mala tolerancia observada.
- El día 21 se realiza un control dosimétrico, comprobando que, efectivamente los electrones siempre salían con una energía de 36 MeV, independientemente de que se seleccionara 7, 10 ó 13 MeV sobre el pupitre de control.

Se da cuenta de los hechos a General Electric - CGR, quien envía a técnicos al Hospital con el fin de solucionar la avería y realizar una revisión general del Acelerador.

6.3. ACTUACION DEL CSN

Al tener conocimiento en el CSN del accidente y tras una primera valoración que se puede concretar en que no eran previsibles consecuencias radiológicas sobre los trabajadores profesionalmente expuestos y el público pero sí implicaciones en pacientes, se envió con fecha 9 de enero de 1991, un escrito (FAX) al Hospital a fin de que informaran en todo momento de las medidas correctoras adoptadas, requiriendo al mismo tiempo la paralización de las actividades del Acelerador (Ref. 3).



Consejo de Seguridad Nuclear

Con fecha 9 de enero de 1991, se recibe en el CSN un escrito (FAX) del Hospital en el que se comunican los resultados obtenidos al simular la avería producida en el Acelerador (Ref. 4).

Con fecha 10 de enero de 1991 se envía un escrito (FAX) al Hospital Clínico, por parte del CSN, requiriendo sean contestados algunos extremos del incidente, según Guía de Seguridad del CSN nº 5.8 "Bases para elaborar la información relativa a la explotación de instalaciones radiactivas" (Ref. 5).

El mismo día, se personó en el Hospital Clínico Universitario, un Inspector del CSN que fue recibido por la Directora Gerente, el Director Médico, el Jefe del Servicio en funciones de Radioterapia y por la Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital. A consecuencia de dicha visita se levantó el acta de inspección CSN/AIN/15/IRA/423/91 (Ref. 6) y en la que consta la secuencia del incidente.

A requerimiento del inspector, el titular hace entrega del contrato de mantenimiento entre CGR y el Hospital Clínico Universitario (Ref. 7), de las normas de cumplimiento del contrato de asistencia técnica (Ref. 8) y de las hojas de reparación del acelerador durante el año 1990 (Ref. 9).

El día 14 de enero se recibe mediante FAX (Ref. 10) informe detallado de las circunstancias del accidente indicando que la avería generada fue un cortocircuito en los transistores que regulan la intensidad de desviación del haz y una modificación de los valores de la fase. Esta modificación sólo se puede realizar desde la sala de máquinas.

El día 25 de enero se recibe un nuevo escrito por el que el Servicio de Física y Protección certifica que tras la revisión efectuada por la empresa de mantenimiento y las verificaciones realizadas por el Hospital, el equipo está en correctas condiciones de funcionamiento (Ref. 11).



Consejo de Seguridad Nuclear

El día 30 se reciben los resultados de la calibración del acelerador y el informe emitido por la empresa de mantenimiento GE - CGR respecto al cumplimiento de las especificaciones del mismo. (Ref. 12).

El día 31 de enero se realiza otra inspección levantándose el acta Refª CSN/AIN/16/IRA/423/91 (Ref. 13).

El día 1 de febrero, tras haber analizado los documentos recibidos, el estado general de la instalación y el estado de licencias de personal (Ref. 14) se remite a la instalación un FAX, salida nº 99, por el que se comunica que se puede volver a poner en funcionamiento el acelerador (Ref. 15).

El día 20 de febrero se reciben los listados dosimétricos del personal profesionalmente expuesto de la instalación correspondientes a los meses de diciembre de 1990 y enero de 1991. Estos dos meses cubren el período del incidente, el de simulación de la avería con provocación de la misma y el de verificaciones tras la reparación (Ref. 16). Los valores dosimétricos se hallan comprendidos entre " fondo " y 0,1 mSv.

Los días 27 y 28 de febrero se realiza una auditoría con objeto de:

- a) Examinar las prácticas reales de utilización de la instalación mediante revisiones documentales, entrevistas con el personal y comprobaciones prácticas de ejecución de procedimientos y procesos.
- b) Verificar el conocimiento del personal de operación de sus deberes como parte de la organización así como de la reglamentación aplicable.
- c) Verificar el grado de integración de los diversos equipos que utilizan y operan la instalación.



Consejo de Seguridad Nuclear

- d) Clarificar la información existente sobre el accidente.

De la auditoría se ha realizado el informe correspondiente (Ref. 17).

El 6 de marzo se requirió a General Electric- CGR información relativa a la avería del acelerador, copia de su diario de operación y del manual de mantenimiento. Así mismo, el 12 de Marzo se solicitó una reunión técnica dirigida a aclarar el funcionamiento de los sistemas de seguridad, en especial de las cadenas dosimétricas (Ref. 18).

Dicha reunión se celebró el 25 de Marzo. Al comienzo de la misma, el abogado de General Electric-CGR puntualizó que no se darian explicaciones específicas sobre la avería ya que esta información forma parte del sumario judicial. Unicamente se proporcionó la información solicitada sobre el equipo en si.

6.4. EVALUACION DEL SUCESO

Del análisis de los documentos y de la información disponible, y teniendo en cuenta la limitación indicada en el último párrafo del apartado 6.3 se pueden extraer las siguientes deducciones sobre el accidente:

- 1º) El accidente se ha producido en un acelerador lineal Sagittaire que proporciona 25 MV en régimen de fotones y hasta 40 MeV en régimen de electrones (Ref. 19), siendo el suceso iniciador una avería en el sistema de desviación del haz de electrones.

2º)

2.1 La avería se manifestaba porque el sistema de vigilancia automática del haz de radiación detectaba ausencia de tasa de dosis y desconectaba el proceso de irradiación.



Consejo de Seguridad Nuclear

Según manifiesta el Servicio de Física y Protección del Hospital, esta avería se había producido con anterioridad. Era causada por una intensidad de corriente excesiva en las bobinas de desviación del chorro de electrones, lo que producía una desviación excesiva de este apartándolo de su trayectoria correcta. Esta intensidad excesiva en dichas bobinas estaba provocada por un cortocircuito en el circuito de control de dicha intensidad de corriente, como se pudo confirmar posteriormente

2.2 Para reparar dicha avería se trató de restablecer la trayectoria de los electrones, pero en lugar de encontrar y corregir la causa (el cortocircuito en el sistema de regulación) se actuó sobre la energía de los electrones. Se hizo aumentar esta contrarestando con ello la desviación excesiva y recuperando así la trayectoria normal, pero provocando la siguiente situación:

2.2.1 Puesto que la corriente de desviación seguía siendo la máxima, la trayectoria para lograr la salida del haz sólo se mantenía dando a los electrones la energía máxima.

2.2.2 Para poder mantener la trayectoria de salida del haz (con la energía máxima), el técnico eliminó el control de energía que el operador del acelerador ha de efectuar con cada tratamiento desde el pupitre de control. Esta eliminación de dicho control se hizo actuando sobre un conmutador en la sala de máquinas (cambio de "modo automático" a "modo manual") que anula la selección de energía y fija ésta en el valor ajustado manualmente por el técnico, que en este caso correspondía al valor máximo. Dado que la unidad quedó en dicha situación dispuesta para tratamientos, dicha eliminación de control automático representa una maniobra indebida.

2.2.3 En el pupitre de control, el instrumento indicador de la energía real de los electrones, señalaba siempre la energía máxima (36 MeV) cualquiera que fuera la energía seleccionada en el



Consejo de Seguridad Nuclear

teclado. Había pues una discordancia entre la tecla de energía y el instrumento indicador.

2.3 En la hoja de trabajo del técnico consta que realizó ajustes de "fase" lo cual es un indicador de que actuó sobre la energía ya que esta se regula controlando la diferencia de fase entre el campo acelerador (microondas) y los propios electrones.

2.4 Todos los tratamientos con electrones realizados a partir de ese momento se hacían inevitablemente con la energía máxima, cualquiera que fuera la energía deseada y seleccionada en el teclado.

2.5 Esta situación produce las siguientes consecuencias :

2.5.1 Los electrones tienen mayor penetración en la materia con lo cual la radiación alcanza zonas no previstas (más profundas).

2.5.2 El haz se concentra (se hace mas estrecho) aumentando la dosis de radiación en la zona donde se concentra. Esto es debido a que el barrido que debería realizar sobre el campo deseado, disminuye de amplitud (tamaño de campo). Esto a su vez lo motiva el que el campo magnético que controla dicho barrido debería estar de acuerdo con la energía de los electrones y en este caso deja de estarlo al no coincidir la energía real con la elegida.

De los datos y estimaciones tomadas de la simulación de avería que se hizo posteriormente (5-1-91) este aumento de dosis es del siguiente orden:

Energía seleccionada (MeV)	Aumento Estimado de dosis.
7	7 veces
10	5 veces
13	3 veces



Consejo de Seguridad Nuclear

2.5.3 El resultado global es que en los tratamientos con electrones se administraba una dosis varias veces superior a la prevista y se irradiaban zonas mas profundas de las previstas.

2.6 En cuanto a las irradiaciones con fotones, se deduce, a partir de la información obtenida, que no se han producido desviaciones significativas desde el punto de vista de la seguridad.

32) En el proceso de comunicación de la avería y de intervención sobre el acelerador se incumplieron:

- a) El procedimiento establecido internamente para las solicitudes de reparación entre el Servicio de Radioterapia y el Servicio de Mantenimiento del Hospital.
- b) Las normas de cumplimiento del contrato de mantenimiento, al no presentarse el técnico de GE-CGR al Maestro Industrial del Hospital, antes de la reparación y, al no entregar la nota de trabajo al mismo, una vez finalizada la intervención en el acelerador.

Por esta razón no está firmada la aceptación en las hojas de trabajo. Según manifestación del Ingeniero Técnico de Mantenimiento dichas hojas fueron entregadas el día 9 de enero de 1991.

El Servicio de Física ha manifestado que no se realizó una revisión de la máquina tras la reparación del 7 de diciembre y antes de empezar el tratamiento del primer paciente, por no haber tenido conocimiento de la avería, ni de la intervención realizada, lo cual no constaba en el Diario de Operación de la instalación.

42) La línea de responsabilidad no funcionó, puesto que los supervisores no supieron hasta el día



Consejo de Seguridad Nuclear

20 de diciembre que había existido una avería y además, en la visita realizada al hospital dicho día, el inspector fue recibido por la Subdirectora Médico y la Jefa del Servicio de Protección Radiológica, las cuales no manifestaron la existencia de anomalía alguna. Y según consta en el diario de operación ese mismo día 20 se realizaron tratamientos.

Esta circunstancia indica un incumplimiento del Reglamento de funcionamiento de la instalación y del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

- 5º) El diario de operación que debiera reflejar el funcionamiento real de la instalación, se utiliza principalmente para indicar el uso que se hace del acelerador. Por tanto, no se reflejan todas las verificaciones que se realizan, ni la asistencia técnica, ni los incidentes de la máquina, ni las autorizaciones para efectuar operaciones de mantenimiento que afecten a la seguridad, etc.
- 6º) Desde el día 7 al 21 de diciembre no se había comprobado la tasa de dosis absorbida en la profundidad de calibración para ninguna energía, ya que el día 21 al realizar dichas medidas se observa que se obtienen lecturas superiores a las habituales.

Una medida de chequeo de la tasa de dosis para una energía y a su profundidad de calibración se consideraba diaria en el Reglamento de Funcionamiento que propuso el titular de la instalación para la solicitud de autorización de puesta en marcha (Ref. 20). A mediados de 1986 y a la vista de la estabilidad del acelerador con relación a estas medidas, se dejó de realizar este chequeo de forma habitual y se pasó a realizar verificaciones geométricas y dosimétricas completas con periodicidad mensual.



Consejo de Seguridad Nuclear

- 7ª) Según el manual de instrucciones de la máquina, se debe verificar que coincida la energía seleccionada para el tratamiento con el indicador de la energía emitida. En el caso que nos ocupa, existía discordancia entre las dos indicaciones y esta discordancia debiera haberse analizado convenientemente, lo que habría evitado la sobreexposición de los pacientes entre los días 10 y 20 de diciembre, ya que su análisis llevó a suspender los tratamientos con electrones.

En condiciones normales de funcionamiento (modo automático) dicha discordancia bloquea la irradiación. La unión de estas dos circunstancias anómalas debiera haber conducido a un análisis de la situación. En este caso la discrepancia no produjo el bloqueo, ya que el técnico había conmutado a "modo manual" desde la sala de máquinas.

7. CONCLUSIONES

- 1ª) Un error del personal de mantenimiento del suministrador del equipo al tratar de subsanar una avería, seguido de una serie de incumplimientos de procedimientos establecidos en la normativa vigente por parte del personal de explotación del acelerador lineal del Hospital Clínico Universitario de Zaragoza debidos a una descoordinación de los servicios, ha producido una sobredosis accidental en pacientes sometidos a tratamiento de terapia con resultados, en algunos casos, fatales.

Las consecuencias en el grado de afectación resultante y eficacia del tratamiento posterior de los pacientes están siendo seguidas y analizadas por las autoridades sanitarias competentes.

- 2ª) Como consecuencia del accidente no ha resultado afectado ningún trabajador profesionalmente expuesto, ni miembros del público.



Consejo de Seguridad Nuclear

- 3ª) Aunque las competencias funcionales en relación con estas instalaciones están debidamente identificadas en la reglamentación vigente, y se considere que en el caso particular del Hospital Clínico de Zaragoza la dotación y formación del personal se ajustaba a lo requerido, este Consejo seguirá insistiendo en la necesidad de un mayor rigor en el cumplimiento de las normas de operación de estos equipos por parte de las instituciones sanitarias y del personal que los utiliza, en consideración a su importancia y complejidad.
- 4ª) Este informe y el resultado de la auditoría realizada a la instalación se remitirán al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo a los efectos de que se proceda a la incoación de expediente sancionador