

ACTA DE INSPECCION

██████████, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día diecisiete de noviembre de dos mil dieciséis, sin previo aviso, en el Servicio de Radioterapia del **HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET**, sito ██████████ en Zaragoza.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de equipos y materiales radiactivos con fines de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), con sede ubicada en el lugar citado, cuya última autorización (MO-10) fue concedida por la Dirección General de Energía y Minas del Gobierno de Aragón en fecha 25 de marzo de 2015, así como la modificación (MA-02) aceptada por el CSN con fecha 23 de mayo de 2016.

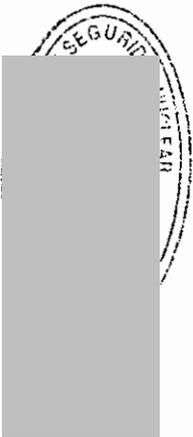
La Inspección fue recibida por ██████████, Supervisora, en representación del titular, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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

- Las dependencias principales de la instalación son: un recinto blindado que albergaba una unidad de Cobaltoterapia, una sala de almacenamiento de semillas para braquiterapia, cuatro radioquirófanos, tres quirófanos para realizar braquiterapia electrónica, una sala para radioterapia superficial y de contacto, una sala para el TAC y como braquiterapia ginecológica electrónica y dos búnkeres que albergan sendos aceleradores lineales de electrones. _____



SALA DE LA UNIDAD DE COBALTOTERAPIA

- Se comprobó que el cabezal de la Unidad de Cobaltoterapia modelo [REDACTED], que alojaba una fuente encapsulada de alta actividad en su interior de Co-60 con número de serie S-5456 de 5717 Ci de actividad a fecha de julio de 2003 ha sido retirado. _____
- Se mostró el albarán de retirada de dicha fuente junto con sus blindajes de uranio, realizada por ENRESA con fecha 26 de octubre de 2016. _____

SALA DE RADIOTERAPIA SUPERFICIAL

- La Sala se encontraba señalizada como Zona Controlada y dispone de medios para establecer un control de acceso. _____
- En su interior se encontraba un equipo de radioterapia superficial de la marca [REDACTED], con un generador de 150 kV de voltaje máximo. El equipo está instalado sobre un raíl guía perpendicular a la consola de control. _____
- La puerta de acceso dispone de interruptores de enclavamiento y en el exterior de señales luminosas (rojo y verde) que indican el estado de funcionamiento del equipo. Disponen de dos delantales plomados y de cortinas plomadas. ____

El equipo ha sido revisado por la empresa [REDACTED] marzo de 2015. _____

Los datos de las condiciones de trabajo y el personal que lo manipula se encuentran anotados en la ficha médica de cada paciente. _____

El día de la inspección se estaba realizando el control de calidad por parte de D^a [REDACTED] radiofísica del hospital con licencia de operador caducada. _____

SALA DE TAC

- La Sala se encontraba señalizada y dispone de medios para establecer un control de acceso. _____
- La puerta de acceso desde el pasillo y la puerta de acceso desde la sala de consolas disponen de interruptores de enclavamiento. _____
- Dispone de señales luminosas situadas encima de la puerta de acceso desde el pasillo. _____

- En su interior se encontraba instalado un equipo TAC de la firma [REDACTED]'S [REDACTED] n/s 3164 y marcado CE. _____
- En su interior se encontraba almacenado el equipo de braquiterapia electrónica de la firma [REDACTED] y n/s 030513-003. Según se manifiesta, el día de la inspección se iba a utilizar para hacer un tratamiento de cérvix. ____

ACELERADORES

- En un recinto blindado, señalizado, provisto de acceso controlado y de enclavamientos, se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED], con nº de serie 5462. _____
- Disponen de un equipo fijo operativo para la detección y medida de la radiación, [REDACTED] n/s 679. _____
- En otro recinto blindado, señalizado, provisto de acceso controlado y de enclavamientos, se encontraba instalado un acelerador lineal de electrones, de la firma [REDACTED] n/s 152386. _____

Se realizan revisiones trimestrales al acelerador de [REDACTED] y cuatrimestrales al acelerador de [REDACTED]. Estaban disponibles y en formato electrónico todos los partes de trabajo. Las últimas intervenciones fueron en octubre de 2016 para el acelerador de la firma [REDACTED] y en junio de 2016 para el de la firma [REDACTED].

- El Servicio de Física y Protección Radiológica realiza las comprobaciones diarias, semanales, mensuales y trimestrales de los aceleradores. _____

SALA DE ALMACENAMIENTO DE SEMILLAS DE I-125

- En un antiguo recinto blindado que se utiliza como almacén, se encuentran almacenadas en un armario cerrado con candado, semillas de I-125, en espera de su retirada como residuo. _____
- Las semillas son suministradas por la empresa [REDACTED]. _____
- El inventario de las semillas se realiza informáticamente. Disponen de unas hojas donde se anotan entre otros datos el número de semillas implantado, los residuos, el operador y las tasas de dosis en el paciente. _____
- En esta misma sala se almacena una mampara plomada. _____

- Según se manifiesta, se ha gestionado el equipo de radioterapia de contacto de la firma [REDACTED] que se encontraba almacenado en este recinto. _____

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El día de la inspección, el personal que estaba trabajando en ambos aceleradores disponía de la correspondiente licencia de operador. _____
- Disponen de siete licencias de supervisor y dieciocho de operador en vigor y una licencia de operador en trámite de renovación. _____
- No se pudo aclarar la situación de las siguientes personas que aparecen asignadas sus licencias en el hospital según la base de datos del CSN. Como operador: [REDACTED]
[REDACTED] _____
- No se dieron explicaciones sobre [REDACTED] que dispone de licencia de Supervisor y no se encuentra asignada su licencia a la instalación.
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de 28 dosímetros personales y 2 de abdomen asignados al personal del Servicio de Radioterapia, procesados por el [REDACTED] con último registro octubre de 2016, con valores de dosis profunda acumulada de fondo. _____
- El 13 de mayo de 2015 el Servicio de Protección Radiológica impartió un curso sobre "el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia correspondiente al equipo nuevo y repaso del anterior RF". _____

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible el último albarán de retirada de las fuentes de I-125 por el suministrador [REDACTED] de 513 semillas a fecha 24 de octubre de 2016. _____
- Disponen de dos Diarios de Operación diligenciados, correspondientes a cada acelerador, firmados por el supervisor donde se anota la hora de conexión y desconexión, el personal implicado en cada turno, comprobaciones de seguridad diarias.. _____

- El Servicio de Física y Protección Radiológica efectúa anualmente una comprobación de los blindajes mediante dosímetros de área en agosto de 2016 para la sala de radioterapia superficial y TAC, y en junio de 2016 para los dos aceleradores. _____
- Disponen de un programa sobre la calibración y verificación de los sistemas de medida y detección de la radiación (PGF-PR-06) con última actualización junio de 2015. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2015. _____

DESVIACIONES

No se ha clausurado la hoja de inventario de la fuente radiactiva encapsulada de alta actividad de Co-60. (Artículo 7 del Real Decreto 229/2006). _____

En la base de datos de fuentes de alta actividad del CSN aparece asignada a esta instalación la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 perteneciente a la IRA-0534. _____

- No estaban disponibles los siguientes documentos: _____

Certificado de retirada del equipo de radioterapia de contacto de la marca _____

Últimas revisiones realizadas al equipo _____

Últimas revisiones realizadas al equipo TAC de la firma _____ con n/s 3164. _____

Último control de calidad realizada al equipo TAC de la firma _____ con n/s 3164. _____

Últimas revisiones realizadas al equipo de braquiterapia electrónica de la firma _____

Últimas verificaciones realizadas a los equipos de medida y detección de la radiación. _____

Albaranes de entrega de las semillas de I-125. _____

Inventario de las semillas de I-125. _____

Pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsulada.

- No disponen de Diarios de Operación diligenciados para el equipo de braquiterapia electrónica y para las semillas de I-125, como ya se indicó en el acta anterior de ref: CSN/AIN/35/ira/0677/15. _____
- En los Diarios de Operación de los aceleradores no están anotadas las revisiones de los equipos y todas las averías de los mismos. _____
- El personal que manipula el equipo de radioterapia superficial no dispone de licencia de operador en vigor. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía 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 Consejo de Seguridad Nuclear a veintitrés de noviembre de dos mil dieciséis.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Zaragoza a 5 de diciembre de 2016

REPAROS O ALEGACIONES AL CONTENIDO DEL ACTA

[REDACTED]; Jefe del Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, desea manifestar los siguientes reparos o alegaciones al contenido del acta:

- Que dicho acta no refleja la situación en la que se encuentra la instalación radiactiva IRA 0677, ni en documentos ni en los nombres de los trabajadores que colaboraron con la inspección, debido a que ésta se llevó a cabo de una forma lógicamente desestructurada por el motivo que se hizo saber a la inspectora: la improvisación y la falta de personal cualificado en ese día para la atención que merece una inspección del Consejo.
- Que hasta el momento el peso fundamental de las inspecciones ha recaído en el Servicio de Protección Radiológica por lo que el resto del personal desconoce los lugares exactos donde se guarda la documentación.
- Que el día 17 de noviembre ninguno de los dos integrantes del Servicio de Protección Radiológica (dos integrantes como consta en los informes anuales del Servicio) estábamos disponibles para inspección.
- Que en el medio sanitario público desafortunadamente el dimensionamiento de las plantillas se hace en función de la carga de trabajo cuando están todos los miembros disponibles. Ello hace que cuando parte del personal se encuentra de permiso o baja, hay tareas que no pueden salir en tiempo y forma intentando, por el bien de los pacientes, minimizar el daño a dichos pacientes.

Como Jefe de Protección Radiológica del hospital encuentro fuera del sentido de SEGURIDAD en el que pretendemos situarnos, una inspección sin previo aviso en el medio sanitario en la que comunicando a la inspectora que coyunturalmente ese día no se le puede atender como es debido en una inspección, dicha inspectora entorpece la labor sanitaria de los profesionales cualificados solicitando documentación en múltiples ocasiones y, por tanto, poniendo en serio peligro, por distracción, las actividades sanitarias con los pacientes.

Por la alegación anteriormente expresada, considero que la inspección del día 17 de noviembre a la instalación IRA 0677 no refleja el estado real de la instalación por lo que se solicita:

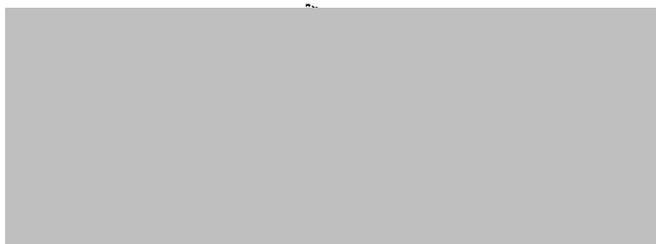
- Que no sean públicos los resultados de la inspección, no por tratarse de información confidencial o restringida sino por ser información no fiel a la realidad.
- La realización de una nueva inspección.
- Que el Consejo de Seguridad Nuclear reconsidere la realización de inspecciones sin previo aviso en el ámbito hospitalario, al menos de la parte documental.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/36/IRA-0677/16, correspondiente a la inspección realizada en el Hospital Universitario Miguel Servet, el día diecisiete de noviembre de dos mil dieciséis, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

Los comentarios no modifican el contenido del acta y no subsanan las desviaciones detectadas en la inspección.

Madrid, 15 de diciembre de 2016




INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS