



ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día doce de febrero de dos mil quince en el "HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID", sito en [REDACTED] 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-16) fue concedida por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León con fecha 25 de enero de 2012 así como la modificación (MA-02) aceptada por el CSN con fecha 3 de febrero de 2014.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Supervisor y Jefe del Servicio de Radioterapia, D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED], Jefe Provisional y Jefe de Sección del Servicio de Protección Radiológica respectivamente, 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 H-295529, con sistema de imagen portal y sistema OBI, con energías de 6 y 15 MV para fotones y hasta 18 MeV para electrones. _____
- 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 provisto de un equipo de R-X modelo OBI. _____
- 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 recinto del acelerador [REDACTED] | [REDACTED] existe un pulsador de última presencia y otro en el acceso al mismo. _____
- En el puesto de control de los aceleradores [REDACTED] y [REDACTED] se encuentran instalados dos equipos operativos de medida de la radiación [REDACTED], modelo [REDACTED] y [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 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 025842 con desviaciones en la medida de -35%. _____
- 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 septiembre de 2014 para el acelerador [REDACTED], en noviembre de 2014 para el acelerador [REDACTED] | modelo [REDACTED] y en enero de 2015 para el acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] _____
- Los radiofísicos realizan revisiones mensuales de los equipos, haciendo coincidir siempre una de estas revisiones después de una intervención programada ____
- El día de la inspección el personal que se encontraba manejando los aceleradores disponía de licencia de operador en vigor. _____

2. SIMULADOR

- Disponen de un equipo de rayos X (T.A.C. helicoidal) para la simulación de tratamientos, de la firma [REDACTED] [REDACTED] modelo [REDACTED] y nº

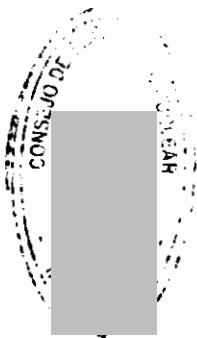


8982134M4, con marcado CE, y ubicado en una sala señalizada como Zona Controlada. _____

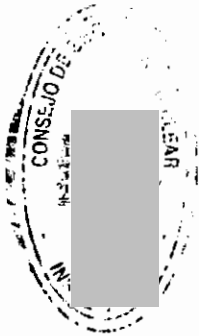
- El Control de Calidad lo realiza el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica del Hospital. _____

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. _____
- Disponen de certificado de actividad de origen y de hermeticidad de la fuente instalada: Ir-192 de 456,429 GBq (12,336 Ci) con fecha 27/11/14, n/s 24-07-3709-004-112714-12336-01 y suministrada por _____
- 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 _____ modelo _____ con la sonda en el interior de la sala. _____
- La fuente fue recibida en la instalación el 9 de diciembre de 2014. La empresa _____ hace una revisión al equipo cada vez que se cambia la fuente. _____
- Disponen de un contenedor de fuentes radiactivas modelo _____ que alberga 5 **portafuentes de Cs-137** con n/s 586, 208, 115, 119, 117 (dos vaginales y tres uterinas respectivamente) que se utilizan para verificación de equipos. Este equipo se encuentra almacenado en el pasillo de logística. _____
- Disponen de un equipo _____ que no utilizan, pendiente de su retirada, desprovisto de fuentes radiactivas, almacenado en el almacén de residuos radiactivos. _____
- Disponen de **semillas de I-125** para implantes oftalmológicos y de próstata almacenados en las cajas fuertes y en un archivador en el pasillo de logística. _



- No se han gestionado como residuos las fuentes de semillas de I-125. _____
- Según se manifiesta, el suministrador [REDACTED] retirará próximamente todas las semillas que hay en la instalación, pero antes deben extraerlas de sus cartuchos. _____
- El implante de las semillas de I-125 para próstata se realiza automáticamente.
- 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. Se encuentran almacenados en el archivador del pasillo de logística. _____

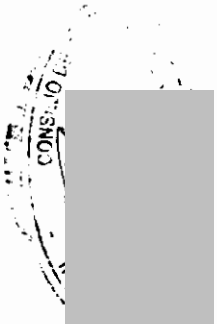


4. DOCUMENTACIÓN Y TE




- Disponen de once licencias de supervisor, veintiocho licencias de operador en vigor y una licencia de operador en trámite de concesión para el Servicio de Radioterapia. _____
- El Servicio de PR ha realizado una reclasificación del personal expuesto del Servicio de Radioterapia. Todo el personal con licencia de supervisor y dos Técnicos responsables de los tratamientos de braquiterapia de alta y baja tasa están clasificados como categoría A. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] de Valencia de 42 dosímetros personales y 6 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Radioterapia, con último registro diciembre de 2014 y valores de dosis profunda acumulada no superiores a 0,2 mSv. _____
- Disponen de 4 dosímetros de área, gestionados por el [REDACTED], colocados encima de la habitación de alta tasa, debajo de la habitación de alta tasa, entrada al acelerador [REDACTED] y en el puesto de control del mismo acelerador, todos ellos con lecturas de fondo. _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital es el encargado de realizar la vigilancia de la salud de sus trabajadores. _____
- 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. _____

- El Servicio de Radiofísica y PR ha realizado la verificación de los monitores de radiación del Servicio de Radioterapia en fecha del 26 de marzo al 6 de abril de 2014. _____
- Disponen de tres fuentes radiactivas encapsuladas, dos cilíndricas y una plana, de Sr-90/Y-90 de 33,3 MBq de actividad en origen y n/s CB608, CE 398 y CZ818, para verificación de los aceleradores. _____
- Se mostró el albarán de retirada de la fuente encapsulada de alta actividad de Ir-192. _____
- Disponen de cinco Diarios de Operación según se indica a continuación:
 - Tres Diarios, uno para cada acelerador, donde anotan las comprobaciones de seguridad diaria y de los radiofísicos, las revisiones periódicas, las averías del equipo, el número de pacientes diarios, 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. _____
- En mayo de 2014 se impartió un curso sobre el reglamento de funcionamiento de la instalación, la nueva Directiva y el plan de emergencia. Estaba disponible el programa del curso y los asistentes (36). _____
- El Servicio de Protección Radiológica realiza diariamente vigilancia de los niveles de radiación en los aceleradores, en la habitación de alta tasa y en el pasillo de logística. _____
- Se han recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear los informes anuales de la instalación correspondiente a los años 2012 y 2013. _____



DESVIACIONES

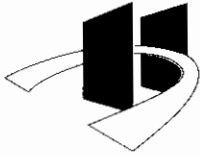
- 
- El procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y de la contaminación no se encuentra actualizado. ____
- Los monitores de radiación o contaminación de la instalación radiactiva no han sido verificados anualmente según su procedimiento. _____
- No se ha informado al CSN de la reclasificación del personal expuesto de la instalación. _____
- No todo el personal clasificado como categoría A de la instalación ha realizado su reconocimiento médico en el año 2014. _____
- No se ha elaborado un procedimiento donde se indiquen las medidas necesarias para facilitar el acceso de bultos radiactivos, tal como se indica en el punto 4, apartado 2 de la instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear IS-34.
- No se han enviado los resultados de las lecturas mensuales de los dosímetros de las áreas adyacentes al acelerador  modelo  junto con los datos de funcionamiento del equipo según especificación nº 15 de su autorización. _
- 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. _____

Que 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 RD 1836/1999, 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 diecisiete de febrero de dos mil quince.



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.



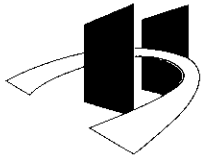
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO

47003 - VALLADOLID



D. [REDACTED] y D^a [REDACTED] expresan su conformidad con el contenido del acta y, en relación con las desviaciones en ella señaladas, manifiestan lo siguiente:

- [REDACTED]
- Que en el anexo 1 se adjunta tabla actualizada de los monitores de vigilancia de área y personal de la radiación externa colocados en la instalación de radioterapia y de medicina nuclear, que se anexará al procedimiento PROC-PR-07-M-Rev_01_1: Calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación.
- Que se han verificado ya los monitores de contaminación que habían quedado pendientes. En los anexos 2 y 3 se adjuntan las tablas resumen de dichas verificaciones.
Anexo 2: Tabla actualizada resumen de los resultados anuales de la verificación de monitores de radiación externa de la instalación radiactiva IRA-447 (marzo-abril 2014).
Anexo 3: Certificados de Verificación de los tres detectores de contaminación disponibles en la instalación radiactiva (Febrero 2015).
- Que se han actualizado y revisado determinados procedimientos del Servicio de Protección Radiológica (SPR) durante el año 2014 [REDACTED] [REDACTED] por incumplimientos encontrados en la utilización de los dosímetros personales (CSN/APR/SPR/VA-0001/DPR-131/SRO/2014, de fecha 26 de mayo). Dichos procedimientos modificados se enviarán próximamente junto con el informe anual del SPR. Entre estos procedimientos modificados se incluye un "Protocolo de clasificación de trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes" (PROT-PR-05-E/2). Para la tipificación de personas como trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes (TE) dicho protocolo sigue, en esencia, los criterios recogidos por la Sociedad Española de Protección Radiológica en su publicación "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario".
En particular para el personal del Servicio de Radioterapia se clasifica como TE de categoría A a todos los supervisores de la instalación y a los TSID que manipulan las fuentes radiactivas de braquiterapia de alta y baja tasa de dosis.
En el anexo 4 se adjunta tabla actualizada de la clasificación de trabajadores A de la instalación radiactiva (Febrero 2015).



HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO

47003 - VALLADOLID



- Que para garantizar que todo el personal clasificado de categoría A pueda realizar su reconocimiento médico con la periodicidad establecida, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales les envía una cita con acuse de recibo. A pesar de ello, y en alguna ocasión, el trabajador no acude a dicha cita por motivos diversos. Desde la dirección del hospital se va a exhortar a los trabajadores que quedaron sin hacerse el reconocimiento médico en 2014 para que acudan inmediatamente al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y regularicen su situación.
- Que se ha elaborado, conforme a la desviación recogida en el acta y de acuerdo con lo establecido en la IS-34, punto 4, apartado 2, un procedimiento sobre las medidas para facilitar el acceso de bultos radiactivos a la instalación. Se acompaña una copia de dicho procedimiento (anexo 5).
- En el anexo 6 se adjuntan las lecturas mensuales de acuerdo con la especificación 15 de la autorización del equipo acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED], del control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a la sala blindada del acelerador mediante la colocación de dosímetros del [REDACTED] de Valencia. Como puede verse todas ellas han sido de fondo. Asimismo se indica que, desde febrero de 2015, se refuerza dicho control incluyendo tres puntos más a vigilar. Todos los resultados obtenidos en un año a partir de febrero de 2015 se enviarán a ese CSN en cuanto estén disponibles.
- Que en estos días se están llevando a cabo las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas que quedaron pendientes el año pasado. Una vez que se finalicen las medidas se enviarán los certificados correspondientes. Se han tomado medidas para asegurar que en el futuro las pruebas se realicen en su plazo reglamentario.

Fdo. [REDACTED]

Fdo.: [REDACTED]

