

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiocho de junio de dos mil diecisiete en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA**, sito en el _____ en Salamanca.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva dedicada a radioterapia y medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (MO-24) fue concedida por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León con fecha 10 de diciembre de 2014.

La Inspección fue recibida por D. _____, Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRFPR), en representación del titular, quien 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:

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

UNO. INSTALACIÓN

- El Servicio de Radioterapia se encuentra ubicado en la planta sótano -1 del Hospital. _____



- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada. _____
- Disponen de **dos aceleradores lineales** de la firma [REDACTED] instalados cada uno en un recinto blindado. Un equipo modelo [REDACTED] /s 5305, capaz de producir fotones hasta 15 MV y fotones de energías 6 y 15 MV, y otro equipo modelo [REDACTED] n/s 3070 capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 18 MV. _____
- Disponen de dos detectores de radiación ambiental de la firma [REDACTED] n/s 342 y 409 instalados cada sonda dentro del recinto blindado de los acelerador de la firma [REDACTED] respectivamente, verificados por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en junio de 2016. _____
- Disponen de dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 de 33,3 MBq de actividad cada una y n/s CB614 y EU527 para las verificaciones de los aceleradores. _____
- Disponen de un **equipo de tomoterapia** de la firma [REDACTED] n/s 110296 capaz de emitir fotones de 6 MV dentro de un recinto blindado.
- Disponen de señalización luminosa en la puerta de acceso a cada uno de los tres recintos blindados anteriormente mencionados, así como enclavamientos en las puertas, circuito de TV e interfono, pulsadores de emergencia y pulsador de último hombre. _____
- En un recinto blindado disponen de un **equipo de alta tasa** de dosis de la firma [REDACTED] modelo m [REDACTED] n/s 10743 que aloja en su interior una fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 de 389 GBq (10,51 Ci) de actividad y n/s D36G4327. _____
- El equipo se encontraba señalizado con la etiqueta de norma UNE 73-332 y la etiqueta con los datos de la fuente radiactiva encapsulada alojada en su interior.
- En el interior del recinto disponen de un monitor de medida de la radiación ambiental de la firma [REDACTED] n/s 1423 verificado por el SRFPR en octubre de 2016. _____
- Disponen de un equipo de radioterapia superficial de la firma [REDACTED] n/s 0212-9834, de 150kV y 10 mA. _____

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de once licencias de supervisor, y veintisiete licencias de operador en vigor con campo de aplicación en radioterapia. Además disponen de otra licencia de operador en trámite de concesión y otra de operador que está pendiente solicitar su aplicación a la instalación. _____
- Se mostró el último informe dosimétrico correspondiente al mes de mayo de 2017 y realizado por el [REDACTED]. En dicho informe se detallan las dosis de veintiocho personas expuestas con valores de dosis profunda acumulada de fondo excepto un usuario con 0,2 mSv. _____
- Todo el personal con licencia está clasificado como categoría A. No todo el personal expuesto del Servicio realiza anualmente su reconocimiento médico.
- Con fecha 15 de marzo de 2017 se realizó un simulacro de emergencia en el acelerador lineal modelo [REDACTED] al que asistieron veinte personas. Disponen de registros del contenido. _____
- Con fecha 17 de marzo de 2017 se realizó un simulacro de emergencia en el acelerador lineal modelo [REDACTED] al que asistieron dieciséis personas. Disponen de registros del contenido. _____
- Con fecha 23 de marzo de 2017 se realizó un simulacro de emergencia en el equipo de tomoterapia al que asistieron diecinueve personas. Disponen de registros del contenido del curso. _____
- Con fecha 18 de agosto de 2016 se realizó un simulacro de emergencia en el equipo de alta tasa al que asistieron cuatro personas. Disponen de registros del contenido del curso. _____
- El día de la inspección el personal que estaba manejando los aceleradores y el equipo de tomoterapia poseía licencia de operador en vigor excepto una persona que su licencia estaba en trámite de concesión. _____
- No disponen de un procedimiento o mecanismo para asegurar que el personal contratado nuevo que va a manipular una fuente de radiación disponga de la correspondiente licencia de operador o supervisor. _____
- El personal que manipula el equipo de alta tasa pertenece al Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital. _____



TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.


- La Inspección informó sobre la publicación de la Instrucción Técnica IS-41, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica no dispone de copia de las renovaciones de los contratos de mantenimiento de los aceleradores para comprobar el alcance de cada intervención. _____
- Realizan revisiones trimestrales a los dos aceleradores de la firma [REDACTED] Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo. Las últimas intervenciones de mantenimiento fueron en mayo de 2017 para el acelerador [REDACTED] y en junio de 2017 para el [REDACTED].
- Disponen de un protocolo para la verificación diaria del buen funcionamiento de los aceleradores, así como un control dosimétrico diario. _____
- Disponen de un programa de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación y contaminación. _____
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 fabricada por [REDACTED] t y el albarán de retirada de la fuente anterior (D36G3358). _____
- El equipo de alta tasa es revisado en cada cambio de fuente por la empresa [REDACTED] siendo la última el 27/04/17 que es cuando se recibió realizó el último cambio de fuente en la instalación. _____
- Se rellena de forma electrónica la hoja del inventario de la fuente radiactiva encapsulada de alta actividad. Se comprobó que los datos enviados al CSN coincidían con los de la instalación. _____
- La casa [REDACTED] realiza cuatro revisiones al año para realizar el mantenimiento preventivo del equipo de tomoterapia [REDACTED] n/s 110296, siendo la última en la semana de junio de 2017. _____
- El equipo de radioterapia superficial de la firma [REDACTED] n/s 0212-9834 es revisado por la firma [REDACTED]. ES dos veces al año del equipo.
- El control de calidad del equipo de radioterapia superficial lo realiza el Servicio de Física y Protección Radiológica del hospital. _____



- El Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital realiza el control de los niveles de radiación mediante el uso de dosímetros de área. Estaban disponibles las lecturas de dichos dosímetros, en veinte puntos, con valores no significativos en el periodo de enero a mayo de 2017. _____
- El Servicio de Física y Protección Radiológica del hospital ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad a las dos fuentes de Sr-90 de 33,3 MBq de actividad cada una y n/s CB614 y EU527 con resultado satisfactorio a fecha 15/03/17. _____
- Estaban disponibles seis Diarios de Operación diligenciados según se detalla a continuación: _____
 - Diario de Operación del acelerador _____ donde se anota, averías, comprobaciones diarias, hora de conexión/desconexión del equipo, operadores, supervisor, irradiación de hemoderivados. _____
 - Diario de Operación nuevo para el acelerador _____ donde están anotadas las pruebas de aceptación y las medidas de los niveles de radiación. _____
 - Diario de Operación de la unidad de tomoterapia, donde se anota, simulacros de emergencia, averías, comprobaciones diarias, hora de conexión/desconexión del equipo, operadores. _____
 - Diario de Operación del equipo de alta tasa, donde se anota el número de pacientes diarios, vigilancia radiológica ambiental, revisiones del equipo, cambio de fuente. No hay anotadas incidencias. _____
 - Diario de Operación del equipo de radioterapia superficial donde anotan también datos relativos al TAC y al equipo de Rayos X del radioquirófano. _
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual del año 2016 correspondiente al Servicio de Medicina Nuclear y al Servicio de Radioterapia.

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 cinco de julio de dos mil diecisiete.


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

REPAROS AL CONTENIDO DEL ACTA

- Apartado Uno: el Servicio de Radioterapia se encuentra ubicado en el sótano -2 del hospital, no en el sótano -1.
- Apartado Dos: Respecto a lo de no disponer de un procedimiento o mecanismo para asegurar que el personal contratado nuevo disponga de licencia, conviene matizar que todo el personal contratado nuevo, antes de comenzar a trabajar, pasa por el S. de Radiofísica y PR, por lo que conocemos si dicho trabajador posee la licencia pertinente. Si no la tiene, se inician los trámites oportunos para solicitarla, y mientras se le concede, se le informa verbalmente y por escrito las normas específicas de actuación en su trabajo al no tener licencia. En las próximas fechas se actualizará el procedimiento P16 "Formación en P.R." en el apartado sobre contratación/incorporación del personal, y se enviará al CSN.
- Apartado Dos: La denominación oficial de nuestro servicio es Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
- Apartado Tres: Ratificar que el Servicio de Radiofísica y PR no dispone de copia de las renovaciones de los contratos de mantenimiento de los aceleradores, a pesar de haberse solicitado en reiteradas ocasiones a la Dirección de Gestión del Hospital.

Salamanca, 13 de Julio de 2017



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/42/IRA-0396/2017, correspondiente a la inspección realizada en el Hospital Universitario de Salamanca, el día veintiocho de junio de dos mil diecisiete, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Se aceptan los tres primeros comentarios y el cuarto no modifica el contenido del acta.

En Madrid, a 24 de julio de 2017




INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS