

160893, 160894

ACTA DE INSPECCION

D [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

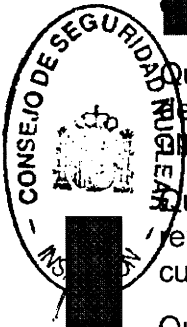
CERTIFICA: Que se ha personado el día veintiuno de noviembre de dos mil seis en el Hospital Universitario Marques de Valdecilla, sito en [REDACTED] Santander.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar unas instalaciones radiactivas destinadas a usos médicos y ubicadas en el emplazamiento referido, y cuyas últimas autorizaciones de modificación, datan de fecha 07 de agosto de 2006

Que la Inspección fue recibida por los jefes de sección correspondientes, 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:



1.- Servicio de radioterapia

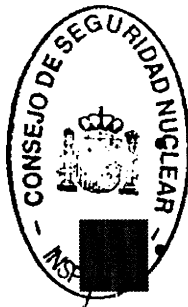
- Todos los usuarios de dosímetro personal de Radioterapia mostraban fondo de dosis acumulada a noviembre de 2006-----
- Las dependencias visitadas por la Inspección del nuevo Servicio de radioterapia han sido los tres Bunkers contiguos construidos para albergar aceleradores de electrones. De ellos, el denominado bunker 3 tiene instalado el acelerador [REDACTED] (nº de serie 151036) y el Bunker 2 monta el acelerador de [REDACTED] (nº de serie 151037). EL Bunker nº 1 aloja el acelerador [REDACTED] (nº serie 5659) que se hallaba originalmente en las antiguas dependencias de Radioterapia -----
- La Inspección también visitó el bunker de terapia de alta tasa-----
- Todas as dependencias del servicio de radioterapia visitadas por la Inspección se encontraban, a la fecha de la Inspección, señalizadas y provistas de medios para efectuar el acceso controlado-----

1.1- Acelerador lineal de electrones nº 3 de 6, 9 y 12 MeV 6 MV máxima de fotones

El acceso a la instalación está controlado y señalizado según la reglamentación vigente.-----

El equipo instalado consiste en un acelerador lineal de la Firma [REDACTED] serie "[REDACTED]", capaz de producir haces de fotones de 6 MV y electrones de 6, 9, y 12 MeV y con nº de serie 151036 -----

- El búnker de este acelerador se denomina en planos y en documentación de solicitud de autorización como "búnker 3" o "C" en algunos casos-----
- El equipo está instalado en un búnker construido y ubicado según se detalla en los planos presentados en la documentación de solicitud funcionamiento.---
- El acceso al búnker propiamente dicho se efectúa mediante laberinto simple con puerta de entrada convencional pero provista de una lámina de plomo a



modo de blindaje -----

- El equipo dispone de señal óptica de irradiación visible a la entrada del laberinto, comprobada su operatividad por la Inspección.-----
- La puerta de entrada al bunker del acelerador dispone de un enclavamiento de seguridad que impide la irradiación caso de quedar la puerta abierta y la interrumpe si es abierta. Este enclavamiento de seguridad estaba operativo a la fecha de Inspección-----
- El equipo dispone de tres láseres de centrado y dos circuitos independientes de televisión para control de pacientes, uno de ellos con cámara motorizada---
- Dentro del recinto donde se halla ubicado el propio acelerador existen tres interruptores tipo seta de parada de emergencia, que disponen de dos setas adicionales de parada de emergencia tras el panel del "gantry" en la sala de máquinas, y un pulsador de confirmación de puesta en marcha. Que las dos puertas de entrada a sala de máquinas disponen de un dispositivo inhibidor de funcionamiento caso de quedar abiertas y con avisador acústico que se activa cuando quedan cerradas ambas puertas y en disposición de irradiar el acelerador. -----

Los enclavamientos de seguridad del expositivo anterior estaban operativos a la fecha de Inspección. -----

Operativa la seguridad del retardo del botón de confirmación de operación del acelerador a fecha de Inspección

- La Inspección comprobó el funcionamiento correcto de los enclavamientos de seguridad; detención del acelerador tras abrir la puerta de entrada al laberinto, imposibilidad de puesta en marcha si no se cierra la puerta del bunker, e imposibilidad de volver a llevar el acelerador a condiciones de irradiación si alguna de las setas de parada de emergencia permanece pulsada-----

*1.2.- Acelerador lineal de electrones B de 6, 9, 12, 15 y 20 MeV 18 MV
máxima de fotones*



CSN/AIN/29/IRA/0140/2006
CSN/AIN/02/IRA/2658/2006



Hoja 4 de 8

- El acceso a la instalación está controlado y señalizado según la reglamentación vigente.-----
- El equipo instalado consiste en un acelerador lineal de la Firma [REDACTED] modelo [REDACTED] capaz de producir haces de fotones de 6 y 18 MV y electrones de 6, 9, 12, 15 y 20 MeV y con nºs de serie 151037 -----
- El búnker de este acelerador se denomina en planos y en documentación de solicitud de autorización como "búnker 2" o "B" en algunos casos-----
- El equipo está instalado en un búnker construido y ubicado según se detalla en los planos presentados en la documentación de solicitud funcionamiento.---
- El acceso al búnker propiamente dicho se efectúa mediante laberinto doble con puerta de entrada convencional sin lámina de plomo a modo de blindaje--
- El equipo dispone de señal óptica de irradiación visible a la entrada del laberinto, comprobada su operatividad por la Inspección.-----



La puerta de entrada al bunker del acelerador dispone de un enclavamiento de seguridad que impide la irradiación caso de quedar la puerta abierta y la interrumpe si es abierta. Que este enclavamiento de seguridad estaba operativo a la fecha de Inspección. -----

El equipo dispone de tres láseres de centrado y dos circuitos independientes de televisión para control de pacientes, uno de ellos con cámara motorizada---



- Dentro del recinto donde se halla ubicado el propio acelerador existen tres setas de parada de emergencia, que disponen de dos setas adicionales de parada de emergencia tras el panel del Gantry, en la sala de máquinas, y un pulsador de confirmación de puesta en marcha. Que las dos puertas de entrada a sala de máquinas disponen de un dispositivo inhibidor de funcionamiento caso de quedar abiertas y con avisador acústico que funciona cuando quedan cerradas ambas puertas y en disposición de irradiar el acelerador-----
- Los enclavamientos de seguridad del expositivo anterior estaban operativos a la fecha de Inspección. -----
- El botón de confirmación de marcha del acelerador presente en la sala del

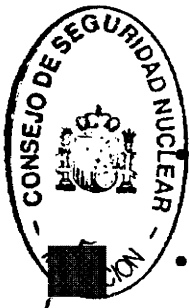
acelerador estaba operativo a fecha de Inspección-----

- La Inspección comprobó el funcionamiento correcto de los enclavamientos de seguridad; detención del acelerador tras abrir la puerta de entrada al laberinto, imposibilidad de puesta en marcha si no se cierra la puerta del bunker, e imposibilidad de volver a llevar el acelerador a condiciones de irradiación si alguna de las setas de parada de emergencia permanece pulsada-----
- La Inspección comprobó el funcionamiento correcto, a la fecha de la Inspección, de: Los enclavamientos de seguridad; la detención del acelerador tras apertura de la puerta de entrada, la imposibilidad de puesta en marcha si no se acciona en plazo el pulsador de confirmación o no están cerradas las puertas de acceso a la sala de máquinas y el correcto funcionamiento de las luces de irradiación, interfono de pacientes y circuitos cerrados de televisión.--
- La Inspección selló los correspondientes diarios de operación-----

1.3.- Acelerador lineal de electrones A de 4, 6, 9, 12, 15, 18 y 20 MeV 18 MV máxima de fotones, con nº de serie 105659

El acceso a la instalación está controlado y señalizado según la reglamentación vigente. -----

- El equipo instalado consiste en un acelerador lineal de la Firma  modelo  capaz de producir haces de fotones de 6 y 18 MV y electrones de 4, 6, 9, 12, 15, 18 y 20 MeV y con nº de serie 105659.
- El búnker de este acelerador se denomina en planos y en documentación de solicitud de autorización como "búnker A (1)". -----
- El equipo está instalado en un búnker construido y ubicado según se detalla en los planos presentados en la documentación de solicitud funcionamiento. --
- El acceso al búnker propiamente dicho se efectúa mediante laberinto doble con puerta de entrada convencional sin lámina de plomo a modo de blindaje.-
- El equipo dispone de señal óptica de irradiación visible a la entrada del laberinto, comprobada su operatividad por la Inspección-----



CSN/AIN/29/IRA/0140/2006
CSN/AIN/02/IRA/2658/2006



Hoja 6 de 8

- La puerta de entrada al bunker del acelerador dispone de un enclavamiento de seguridad que impide la irradiación caso de quedar la puerta abierta y la interrumpe si es abierta. Que este enclavamiento de seguridad estaba operativo a la fecha de Inspección. -----
- La sala de máquinas ubicada tras el brazo del acelerador, ocupa la totalidad de la pared del bunker paralela al plano de giro del gantry, disponiendo de dos puertas de entrada, cuya apertura impide el funcionamiento del equipo y disponiendo de señal acústica, cuando funciona el acelerador. -----
- El equipo dispone de tres láseres de centrado y dos circuitos independientes de televisión para control de pacientes, uno de ellos con cámara motorizada, así como de interfono bidireccional. -----
- Dentro del recinto donde se halla ubicado el propio acelerador existen tres setas de parada de emergencia, que disponen de dos setas adicionales de parada de emergencia tras el panel del Gantry, en la sala de máquinas, y un pulsador de confirmación de puesta en marcha, que debe ser accionado por la última persona que abandona el bunker. -----



Los enclavamientos de seguridad del expositivo anterior estaban operativos a la fecha de Inspección. -----

- Para poder poner en marcha el acelerador se debe pulsar el botón de confirmación presente en la sala del acelerador,-----
- La Inspección comprobó el funcionamiento correcto de los enclavamientos de seguridad; detención del acelerador tras abrir la puerta de entrada al laberinto, imposibilidad de puesta en marcha si no se cierra la puerta del bunker, e imposibilidad de volver a llevar el acelerador a condiciones de irradiación si alguna de las setas de parada de emergencia permanece pulsada.-----

1.4 Equipo de Alta Tasa [REDACTED]

- El día de la Inspección, en un bunker señalizado y con medios para efectuar el acceso controlado de las nuevas instalaciones de radioterapia, se encontraba el equipo de alta tasa M [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 31072 y del que consta que el día 28-08-2006 se efectuó una

carga de la fuente tipo [REDACTED] con nº de serie D36B0209 mas una revision preventiva -----

- Los Radiofísicos de Radioterapia, en presencia de la Inspección, comprobaron los parámetros e indicadores de seguridad principales de equipo y bunker-----
- La Inspección, a su vez, comprobó todos los enclavamientos de seguridad, encontrándose operativos todos ellos a fecha de Inspección-----
- Exhiben documentación referente a las pruebas de aceptación, a las fuentes radiactivas nuevas y substituida, a los planes de traslado del equipo y al mantenimiento efectuado -----

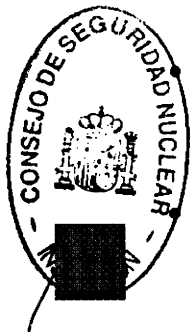
2.- Medicina Nuclear

- Que tienen acuerdo para efectuar las lecturas de los dosímetros con el Centro [REDACTED] para 28 usuarios-----

Que exhiben lecturas de dosis superficial, profunda y muñeca acumuladas anuales a fecha 21 de noviembre de 2006 del Servicio de Medicina Nuclear ; Dos trabajadores en intervalo de 4 a 9 mSv de dosis profunda acumulada-----

Que la distribución de las salas de exploración, sala de inyección de pacientes y cámara caliente se ajustaban a la memoria de solicitud de modificación autorizada-----

- Que las salas del servicio de medicina nuclear estaban señalizadas-----
- Que mediante inspección externa se pudo comprobar la presencia de blindaje biológico en las puertas de acceso a las salas o ventanas de sala de control que así lo requerían según memoria de construcción-----
- Que el Jefe del Servicio de medicina nuclear el Dr. [REDACTED] explicó a la Inspección el transito habitual de fuentes, pacientes y trabajadores del servicio, tanto para isótopos habituales en medicina nuclear como Para exploraciones PET, ajustándose estos a las practicas adecuadas en este tipo de Instalaciones-----
- Que disponen un almacén de residuos radiactivos líquidos y sólidos en las



CSN/AIN/29/IRA/0140/2006
CSN/AIN/02/IRA/2658/2006



Hoja 8 de 8

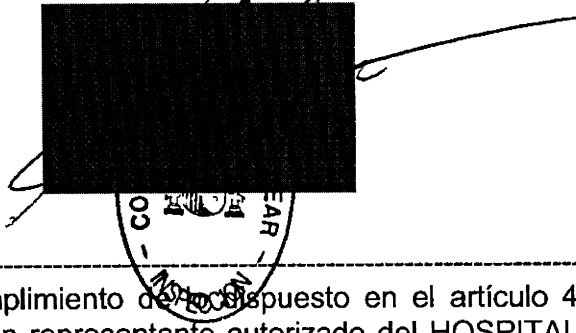
nuevas instalaciones-----

- Que exhiben diario de operación del servicio de medicina nuclear donde anotan, principalmente, recepciones de material radiactivo separado por isótopos.-----

3.- IRA 2658 Instalaciones del Ciclotrón en las dependencias de Medicina Nuclear

- La Instalación del ciclotron permanece cerrada y sin funcionar. Los elementos comunes (laboratorios) de medicina nuclear se emplean para fraccionamiento de dosis para el diagnóstico de pacientes y las dosis PET se traen de un ciclotrón externo. Instalaciones de ciclotron señalizadas y provistas de acceso controlado con vigilante de seguridad-----

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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 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 doce de enero de 2007.



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado del HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUES DE VALDECILLA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

LA INSPECCIÓN SE REALIZÓ SIN LA PRESENCIA DEL SERVICIO DE RADIOFÍSICA Y P. RADIOLÓGICA (REPRESENTANTE AUTORIZADO DEL TITULAR) QUE SE ENTERÓ DE LA PRESENCIA DEL INSPECTOR AL FINAL DE LA INSPECCIÓN.

SANTANDER, 2 DE FEBRERO DE 2007

