

161668

[REDACTED]

ACTA DE INSPECCION

[REDACTED]

Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintitrés de enero de dos mil siete en el "HOSPITAL UNIVERSITARIO DE VALLADOLID", sito en la [REDACTED] en 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-13) fue concedida por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León con fecha 27 de septiembre de 2006.

Que la Inspección fue recibida [REDACTED] Jefe y Jefe de Sección del Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

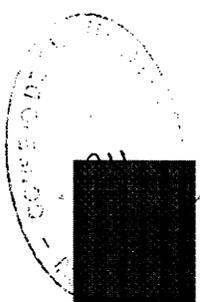
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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. _____

TELETERAPIA

- Los equipos, ubicados en la [REDACTED] pertenecientes a la instalación de teleterapia son los siguientes: _____





- Acelerador de electrones de la firma [REDACTED] potencia máxima para los electrones de 18 MeV y para los R-X de 18 MV. _____
- 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. _____
- El día de la inspección, el equipo [REDACTED] se encontraba en funcionamiento y el equipo [REDACTED] se estaba realizando la revisión programada por el técnico de [REDACTED] con licencia de operador. _____
- S [REDACTED] s
C [REDACTED]
- Las salas se encuentran señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado. _____
- En el puesto de control de cada acelerador se encuentran instalados dos equipos operativos de medida de la radiación [REDACTED] modelo [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 operativo de la firma [REDACTED] y n/s 025842. _____
- Según la última verificación de los monitores en diciembre de 2006, la desviación resultante del monitor [REDACTED] modelo [REDACTED] y del [REDACTED] es de -60% y 120% respectivamente. _____
- Las tasas de dosis medidas mientras se realizaba un tratamiento en el acelerador de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] fueron:
 - Con el gantry a 270°, campo de 13 x 20 cm y energía en R-X de 18 MV de 2,0 µSv/h en la pared detrás de la consola y 2,7 µSv/ detrás de la puerta del acelerador. _____
 - Con el gantry a 90°, con un campo de 13 x 20 cm y con una energía en R-X de 18 MV y cuña a 45°, 1,3 µSv/h en puesto de control y 6,1 µSv/h detrás de la puerta de acceso al acelerador. _____
- Realizan revisiones periódicas a los dos equipos, con [REDACTED] (tres veces al año) y [REDACTED] (cuatro veces al año), disponiendo de contrato de mantenimiento. Estaban disponibles y archivados todos los partes de



trabajo. Los últimos mantenimientos preventivos son de enero de 2007 para el acelerador [REDACTED] y diciembre de 2006 para el acelerador [REDACTED]

- Se observó la ausencia de firma del personal que ha llevado a cabo la asistencia técnica del acelerador en los certificados que emite la empresa [REDACTED]
- Los radiofísicos realizan revisiones mensuales de los equipos, haciendo coincidir siempre una de estas revisiones después de una intervención programada de [REDACTED]
- El día de la Inspección, se encontraban manejando el acelerador de la firma [REDACTED] que dispone de licencia de operador en trámite de renovación y [REDACTED] que no dispone de licencia de Operador en vigor, pero se comenzó su trámite de concesión en octubre de 2006 desde la instalación del Hospital de Campo Grande de Valladolid.

SIMULADOR

- Disponen de un equipo de rayos X (T.A.C. helicoidal) para la simulación de tratamientos, de la firma [REDACTED] con marcado CE, y ubicado en una sala señalizada como Zona Controlada.
- Según se manifiesta, disponen de contrato de mantenimiento con [REDACTED] y que el Control de Calidad lo realiza el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica del Hospital.

BRAQUITERAPIA

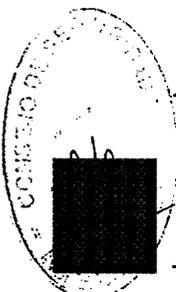
- Disponen de un equipo de **Alta Tasa** de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de una fuente de [REDACTED]
- La sala se encuentra señalizada como Zona Controlada en la puerta de acceso y dispone de medios para establecer un acceso controlado. El equipo dispone de la placa identificativa con los datos de la última fuente cargada y se encuentra señalizado. Se midió una tasa de dosis en contacto de 1,8 μ Sv/h.

-
- 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. _____
 - Disponen de certificado de origen de hermeticidad y de actividad de esta fuente: ■ con fecha 07/12/06, ■ y suministrada por ■ _____
 - La fuente fue recibida en la instalación el 14 de diciembre de 2006. La firma ■ revisa el equipo cada vez que se cambia la fuente. _____
 - Disponen de un equipo de carga diferida de la firma ■ modelo ■ con fuentes radiactivas encapsuladas. _____
 - Según se manifiesta a la inspección, durante el año 2006 no ha sido utilizado. _____
 - Disponen de un contenedor de fuentes radiactivas modelo ■ que alberga 5 fuentes de ■ con n/s 586, 208, 115, 119, 117 (dos vaginales y tres uterinas respectivamente). _____
 - La sala, ubicada en ■ se encuentra señalizada como Zona Vigilada y dispone de medios para establecer un acceso controlado. _____
 - En la puerta de acceso se encuentra colgadas las normas para las visitas. _____
 - Disponen de un equipo de medida de la radiación de la firma ■ con sonda que se utiliza para realizar los rastreos de fuentes. _____
 - El día de la inspección había un paciente ingresado al que se le habían implantado 10 semillas de I-125 con una actividad total de ■ El Servicio de PR realiza medida de la tasa de dosis en contacto y a un metro. _____
 - Disponen de semillas de I-125 para implantes oftalmológicos. _____
 - Estas se encuentran almacenadas dentro de la Gammateca de ■ _____



-
- Hasta el día de la inspección se ha recibido 42 envíos de semillas de I-125. Según se manifiesta no se ha producido nunca la retirada de estas fuentes radiactivas. _____
 - Las fuentes son suministradas por ■ _____
 - La tasa de dosis medida en contacto con las puertas de los pozos es de 2,0 µSv/h. _____
 - No disponen del equipo de **braquiterapia intravascular** de la firma ■ modelo ■ _____

DOCUMENTACIÓN Y TPE

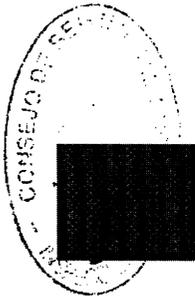
- 
- Disponen de tres fuentes radiactivas encapsuladas, dos cilíndricas y una plana, de ■ de ■ de actividad en origen, para verificación de los aceleradores. _____
 - Disponen de dos licencias de Supervisor y siete de Operador en vigor y catorce licencias en trámite. _____
 - Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el ■ a de 47 dosímetros personales asignados al personal del Servicio de Radioterapia, con último registro diciembre de 2006 y valores de fondo. _____
 - El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales es el encargado de realizar las revisiones médicas. _____
 - El personal clasificado como categoría "A" ha realizado su reconocimiento médico en el año 2006. _____
 - 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. _____
 - Se ha realizado la verificación de todos los equipos en diciembre de 2006, disponiendo de registros informáticos. _____
 - Disponen de un equipo de medida de la radiación de la firma ■ modelo ■ calibrado en fecha 5/04/03, un ■

██████████
██████████ modelo ██████████ calibrado en fábrica en julio de 2005 y un
██████████ modelo ██████████ calibrado en fábrica en diciembre de
2006. _____

- No se ha impartido ningún curso de formación al personal que trabaja en radioterapia desde junio de 2004. _____
- Disponen de cuatro Diarios de Operación según se indica a continuación:
 - Un Diario, ref. 202.04.04: para el acelerador de la firma ██████████ donde anotan las comprobaciones de seguridad diaria y de los radiofísicos, las revisiones periódicas, las averías del equipo, el número de pacientes diarios, el número de campos, los operadores de cada turno y la firma del supervisor. _____

El día 5 de octubre aparece anotado una irradiación accidental al técnico de ██████████ que estaba realizando el mantenimiento. Se entregó copia a la Inspección del informe elaborado por el Servicio de Protección Radiológica sobre el incidente. _____

- Un Diario, ref. 203.04.04: para el acelerador de la firma ██████████ donde anotan las comprobaciones de seguridad diaria y de los radiofísicos, las revisiones periódicas, las averías del equipo, el número de pacientes diarios, el número de campos, los operadores de cada turno y la firma del supervisor. _____
- Un Diario, ref. 279.04.01, destinado al equipo de ██████████ y al de braquiterapia intravascular donde anotan nombre de los pacientes, la actividad aplicada, la fecha, firma, cambio de fuentes, retirada de las fuentes fuera de uso, revisiones de los equipos. No hay anotados incidentes. No se anotan los nombres de los operadores. _____
- Un Diario, ref. 202.05.03, destinado al equipo de Curiterapia y a las aplicaciones realizadas con las semillas de ██████████ donde se anota el paciente, la cantidad administrada, fecha de ingreso/retirada de la fuente, actividad y se indica que el equipo de Curiterapia no ha sido utilizado para uso clínico. No hay anotadas incidencias. _____

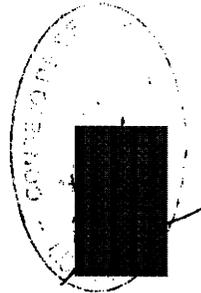




DESVIACIONES

- No se ha notificado al CSN el suceso acontecido el 5 de octubre en el acelerador  siguiendo lo indicado en la Instrucción Técnica Complementaria CSN/SRO/CIRC-12/01. _____

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 treinta de enero de dos mil siete.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "HOSPITAL UNIVERSITARIO DE VALLADOLID" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

 Jefe de Servicio de Protección Radiológica, expresa su conformidad con el contenido del acta, al tiempo que manifiesta lo siguiente:

- **En relación con el punto 6 del apartado TELETERAPIA:** Los monitores  situados en los búnkeres de los aceleradores tienen como objetivo diferenciar entre niveles muy altos de radiación y niveles de fondo. Por esa razón, una diferencia entre la medida visualizada y el valor exacto, siempre que la primera refleje correctamente el orden de magnitud, no afecta de manera apreciable a su función. No obstante, dada la magnitud de la desviación observada se someterán a reajuste en el menor plazo posible.
- **En relación con el punto 9 del apartado TELETERAPIA:** Se recuerda a los servicios técnicos de los aceleradores la obligación de documentar y firmar las intervenciones.

- **En relación con el punto 19 del apartado BRAQUITERAPIA:** En el apartado de trámite al acta de inspección CSN/AIN/31/IRA/0447/05, y como documento adjunto, se incluía una copia del certificado de retirada por [REDACTED] del equipo [REDACTED] completo. Dado que por el momento se ha desistido de reutilizar ese tipo de equipo u otro semejante para braquiterapia endovascular, se solicitará próximamente una modificación de la instalación que incluirá su baja definitiva.
- **En relación con el punto 9 del apartado DOCUMENTACIÓN Y TPE:** Se han iniciado las gestiones para programar cursos de actualización en aspectos relacionados con la protección radiológica, dirigidos a los operadores de la instalación de radioterapia, con periodicidad anual. El primero se llevará a cabo en abril o mayo de 2007.
- **En relación con el punto 10 del apartado DOCUMENTACIÓN Y TPE:** Se ha indicado a los afectados que debe figurar en el D.O. correspondiente el nombre del operador en las anotaciones de tratamientos de braquiterapia de alta tasa.
- **En relación con el punto 1 del apartado DESVIACIONES:** No se consideró necesario notificar el suceso de 5 de octubre de 2006 porque en nuestra interpretación no reunía las condiciones recogidas para ello en la Instrucción Técnica CSN/SRO/CIRC-12/01. La citada Instrucción dice que deben comunicarse los sucesos en que “una persona haya podido recibir real o potencialmente una dosis de irradiación externa... que pudiera sobrepasar, en una exposición única, los límites de dosis establecidos...”. Cuando se produjo el incidente, rápidamente se pudo valorar que la dosis recibida por el técnico afectado se situaba en una fracción, probablemente pequeña, de 1 mSv. Por otra parte no se consideró “acceso incontrolado” al recinto del acelerador sino como error de coordinación entre el técnico del equipo y los operadores, con incumplimiento de algunas medidas de protección reglamentarias pero en el que los sistemas de seguridad funcionaron finalmente.

Valladolid, a 20 de febrero de 2007

Fdo.:

[REDACTED]
Jefe de Servicio de
Protección Radiológica