

## ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] y [REDACTED]  
Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear.

**CERTIFICAN:** Que se personaron el día seis de julio de dos mil diez en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA**, sito en el [REDACTED] en Salamanca.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control, sólo de los aspectos relacionados con Radioterapia, de una instalación radiactiva dedicada a radioterapia y medicina nuclear, y la inspección previa a la puesta en marcha de una unidad de tomoterapia, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (MO-19) fue concedida por la Dirección General de Industria de la Junta de Castilla y León con fecha 31 de marzo de 2010.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y D. [REDACTED] Supervisor de la instalación de Radioterapia, 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.- ACELERADORES VARIAN Y SIEMENS.

- En el interior de sendos recintos búnquerizados se encontraban dos aceleradores lineales, uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de acelerar electrones hasta 21 MeV y fotones de energías 6 y 18 MV, y otro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 3621, capaz de acelerar electrones hasta 21 MeV y fotones de energías 6 y 18 MV. \_\_\_\_\_
- El contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] para las revisiones periódicas del acelerador de [REDACTED] modelo [REDACTED] finaliza el 31 de diciembre de 2010 y no será prorrogable. \_\_\_\_\_
- La empresa [REDACTED] ha comunicado que sólo garantiza el mantenimiento preventivo del acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] hasta el 31 de diciembre de 2010 y que a partir de esta fecha suspenderá el soporte técnico. \_\_\_\_\_
- [REDACTED] Disponen de contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] para el [REDACTED] modelo [REDACTED] hasta el 31 de diciembre de 2010. \_\_\_\_\_
- [REDACTED] Disponen de dos detectores de radiación ambiental de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 342 y 409 instalados cada sonda dentro del recinto búnquerizado de los aceleradores [REDACTED] respectivamente, verificados por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en diciembre de 2009. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad con resultado satisfactorio a las dos fuentes de Sr-90 en marzo de 2010. \_\_\_\_\_
- Se realizan simulacros de emergencia cada tres o cuatro meses en los aceleradores. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección el personal que se encontraba manejando el equipo [REDACTED] disponía de licencia de Operador. \_\_\_\_\_



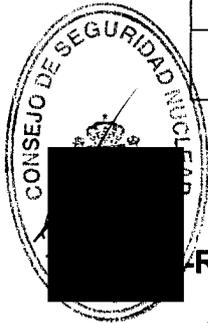
## 2.-UNIDAD DE TOMOTERAPIA

- Disponen de un acelerador lineal de electrones, [REDACTED], modelo [REDACTED] ubicado en el interior de un bunker, capaz de emitir fotones de 6 MV, **objeto de la inspección previa a la notificación de puesta en marcha.**
- Los equipos de tomoterapia y el planificador están conectados a un "servidor" de tal modo que el tratamiento del paciente viene condicionado por el tratamiento prescrito en el planificador. \_\_\_\_\_
- El recinto blindado se encuentran señalizado, dispone de señalización luminosa de funcionamiento dentro y fuera del mismo, y la apertura de las puertas impide el funcionamiento de los equipos. \_\_\_\_\_
- Dispone de circuito cerrado de TV e interfono. \_\_\_\_\_
- Dentro de los recintos blindados se encuentran interruptores de emergencia y pulsador de "último hombre". \_\_\_\_\_
- En los puestos de control se dispone, así mismo, de interruptores de emergencia. \_\_\_\_\_
- Las consolas de control disponen de señalización óptica y acústica de funcionamiento. \_\_\_\_\_
- Se comprobaron las seguridades de los equipos e interruptor de parada. \_\_\_\_\_
- Disponen de cinco dosímetros de área situados en el puesto de control, en la puerta de acceso al búnker, en la esquina con el bunker del acelerador [REDACTED] y en las salas contiguas al búnker de enfermería y del almacén de jardinería. \_\_\_\_\_



- Con unas condiciones de funcionamiento del equipo de 6 MV y campo de 5x40, se midieron las siguientes tasas de dosis en  $\mu\text{Sv/h}$ :

	Rotación a 3 r.p.m.	180°	270°
Puerta	0,2	----	2,8
Enfermería	0,2	----	0,3
Puesto de Control	0,2	----	0,6
Jardinería	0,2	----	----
Bunker Saturno	0,2	----	0,5
Techo	----	0,3	----



#### **RADIOTERAPIA SUPERFICIAL.**

- Disponen de un equipo de radioterapia superficial de la firma  modelo  de 150 kV y 10 mA. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta disponen de contrato de mantenimiento del equipo.  
\_\_\_\_\_

#### **4.-BRAQUITERAPIA.**

- Disponen de un equipo de alta tasa de dosis de la firma  modelo  nº 38012, que aloja una fuente radiactiva de Ir-192. \_\_\_\_\_
- El día 29 de junio de 2010 recibieron una notificación de alerta por parte de  en el que se recomendaba que se interrumpiese el uso clínico de la fuente del equipo debido a un posible problema detectado en dos lotes de la fuente modelo  durante unas pruebas rutinarias realizadas por la empresa. \_\_\_\_\_

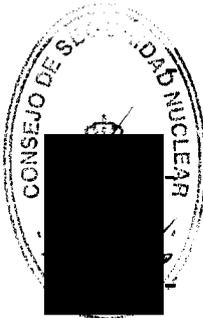
- Según aparece reflejado en el diario de operación, ese mismo día se procedió a detener toda actividad del equipo. \_\_\_\_\_
- El día 2 de julio recibieron una nueva notificación por parte de \_\_\_\_\_ en el que se indicaba que la causa raíz del problema detectado no estaba relacionado con la fuente, sino con un cambio no previsto al realizar las pruebas. \_\_\_\_\_
- Se indica en la misma carta se puede volver ha hacer uso del cable de la fuente, hasta un límite de 2000 transferencias, hasta que se realizan las pruebas en condiciones estándar. \_\_\_\_\_
- El equipo de braquiterapia ha comenzado su actividad de nuevo debido a que el número de trasferencias era de 1377, inferior al límite establecido por \_\_\_\_\_

Se midió una tasa de dosis de 7,8  $\mu$ Sv/h en contacto con la carcasa superior del equipo. \_\_\_\_\_

Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva y el albarán de retirada de la fuente anterior. \_\_\_\_\_

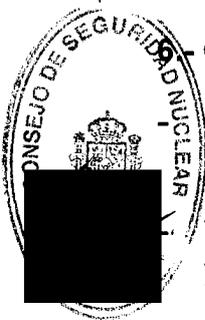
Disponen de un contrato con \_\_\_\_\_ para el intercambio de fuentes radiactivas, realizando una revisión general cuando se sustituye la fuente, última en fecha 15 de abril de 2010. \_\_\_\_\_

- Se ha realizado un simulacro de emergencia en diciembre de 2009. \_\_\_\_\_
- Disponen de un protocolo para realizar de forma diaria un control del buen funcionamiento del equipo y de sus sistemas de enclavamiento, incluyendo los controles con y sin paciente. \_\_\_\_\_
- Disponen un dosímetro digital de lectura directa de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s 4134 para ser utilizado en caso de emergencia. \_\_\_\_\_
- Disponen de un monitor operativo de medida de la radiación ambiental de la firma \_\_\_\_\_ n/s 1423 verificado por el Servicio de Física y Protección Radiológica en diciembre de 2009. \_\_\_\_\_



### 5.- SIMULADOR.

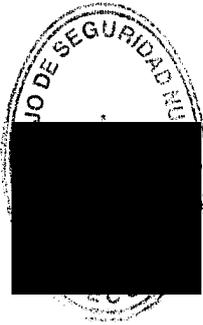
- Disponen de un equipo TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] ubicado en una sala señalizada y con indicación luminosa en la puerta de entrada de los pacientes. \_\_\_\_\_
- El contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] finaliza el 31 de diciembre de 2010. \_\_\_\_\_



### - GENERAL.

- Disponen de seis licencias de supervisor y veintiséis de operador en vigor con campo de aplicación en radioterapia. \_\_\_\_\_
- Todas las áreas de influencia se encontraban debidamente señalizadas y disponían de medios para establecer accesos controlados. \_\_\_\_\_
- Disponen de un programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación. \_\_\_\_\_
- El personal expuesto es controlado radiológicamente mediante el uso de dosímetros personales, siendo procesados por [REDACTED]. Estaba disponible el último registro de mayo de 2010 de las dosis recibidas por dicho personal (44), con valores de dosis profunda acumulada inferiores a 0,6 mSv. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles siete Diarios de Operación diligenciados según se detalla a continuación: \_\_\_\_\_
  - Diario de Operación del acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] donde se anota la vigilancia radiológica ambiental, simulacros de emergencia, averías, reparaciones y correcciones del equipo, las comprobaciones diarias de los haces de radiación y de la geometría, las comprobaciones una vez a la semana de los perfiles X e Y para todas las energías, y los ajustes de unidades monitor con cámara de ionización en maniquí una vez a la semana. \_\_\_\_\_
  - Diario de Operación del acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] (ref. 256.05.05) donde se anota la hora de conexión/desconexión del equipo, operadores. \_\_\_\_\_

- Diario de Operación del acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] donde se anota la vigilancia radiológica ambiental, simulacros de emergencia, averías, reparaciones y correcciones del equipo, controles dosimétricos y de seguridad y controles de radiofísica. \_\_\_\_\_
- Diario de Operación del acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] donde se anota la 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 y simulacros de emergencia. No hay anotadas incidencias. \_\_\_\_\_
- Diario de Operación del equipo de radioterapia superficial (ref. 135.03.99) donde anotan también datos relativos al TAC y al equipo de Rayos X del radioquirófano. \_\_\_\_\_
- Diario de operación de la unidad de tomoterapia. \_\_\_\_\_



Según se manifestó estaban diseñando el procedimiento sobre la aplicación del artículo 8 bis "Comunicación de deficiencias" del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. \_\_\_\_\_

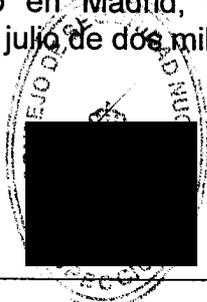
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual del año 2009. \_\_\_\_\_

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007), de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), 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

CSN/AIN/31/IRA/0396/10

Hoja 8 de 8

presente acta por triplicado en Madrid, y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a ocho de julio de dos mil diez.



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

Conforme:  
Salamanca, 14 de julio de 2010



Rdo. [Redacted]