

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día veinticinco de junio de dos mil trece en el "HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID", sito en la [REDACTED] en Valladolid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa la notificación de puesta en marcha 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 10 de febrero de 2012.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Subdirector Médico, D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica, D. [REDACTED] y D<sup>a</sup> [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. \_\_\_\_\_

### 1. TELETERAPIA

- Los equipos, ubicados en la planta semisótano del hospital, pertenecientes a la instalación de teleterapia son los siguientes: \_\_\_\_\_

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 8

- Acelerador de electrones de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] /s H-295529, con sistema de imagen portal y sistema [REDACTED] con energías de 6 y 15 MV para fotones y hasta 18 MeV para electrones, **objeto de la inspección previa a la notificación de puesta en marcha.** \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- 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 puesto de control de los aceleradores [REDACTED], se encuentran instalados sendos 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 [REDACTED] y n/s 025842. \_\_\_\_\_
- Disponen de contratos de mantenimiento con la firma [REDACTED] y con la firma [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Los radiofísicos del Servicio de Radioterapia, realizan revisiones mensuales de los equipos, haciendo coincidir una de estas revisiones después de una intervención programada. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis medidas en el acelerador de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con unas condiciones de: campo 40x40 y 600 UM, fueron:



\_\_\_\_\_

Gantry	Colindamiento	$\mu\text{Sv/h}$ (fotones)	$\mu\text{Sv/h}$ (neutrones)
0°	Acceso al bunker	2	1,3
0°	Puesto de control	1,5	---
180°	Acceso al bunker	2	1,5
90°	Acceso al bunker	1,8	---
90°	Puesto de control	1,5	---
90°	Sala de control del simulador	2	---
90°	Bunker [REDACTED]	0,5	---
270°	Acceso a bunker	3	---
270°	Puesto de control	2,5	---
270°	Sala de control del simulador	2,5	---
270°	Pasillo técnico	2	---
270°	Contro [REDACTED]	1	---
180°	Techo (zona accesible)	0,7	---
236°	Pasillo de urgencias	80	---



- La parte superior del recinto del acelerador se corresponde con una terraza vallada, con acceso por medio de una puerta con cerradura que controla el servicio de seguridad del Hospital, donde se encuentran equipos de climatización. \_\_\_\_\_
- Las medidas de tasas de dosis en el pasillo de urgencias fueron realizadas con un ángulo de 236° que no es habitual para efectuar tratamientos, así como tampoco el campo ni la energía. Se tiene previsto que el Servicio de Protección Radiológica sea informado de la posible utilización del equipo

con un ángulo de 236º con el fin de que se pueda efectuar la vigilancia radiológica correspondiente. \_\_\_\_\_

- Se tiene previsto efectuar dosimetría de área en el acceso al bunker, puesto de control y pasillo de urgencias. \_\_\_\_\_
- El recinto blindado del acelerador se encuentra señalizado según la norma UNE 73-302-91. \_\_\_\_\_
- El recinto blindado no dispone de puerta, encontrándose instalada una célula de barrido y un detector de presencia, en el acceso al recinto, que al ser activados interrumpen el funcionamiento del equipo. \_\_\_\_\_
- En el control, acceso al bunker y dentro del mismo se encuentran sendos juegos de señalización luminosa que indican: luz blanca (encendido), luz verde (disposición de irradiar) y luz roja (irradiación). \_\_\_\_\_
- Disponen de interruptores de emergencia en consola de control, acelerador, 2 en el modulador y 2 en las paredes del bunker. \_\_\_\_\_
- Para poder irradiar con el acelerador es preciso pulsar un interruptor de última presencia situado dentro de bunker y posteriormente otro situado en el acceso al mismo. \_\_\_\_\_
- Disponen de dos cámaras de circuito cerrado de TV e interfono. \_\_\_\_\_
- Se comprobaron las seguridades del equipo, enclavamientos, interruptores de emergencia e interfono. \_\_\_\_\_

## 2. SIMULADOR

- Disponen de un equipo de rayos X (T.A.C. helicoidal) para la simulación de tratamientos, de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_

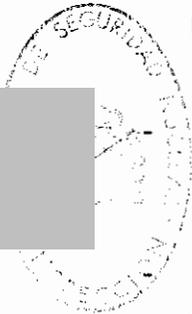
### 3. BRAQUITERAPIA

- Disponen de un equipo de **Alta Tasa** de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 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. \_\_\_\_
- El equipo dispone de la placa identificativa con los datos de la última fuente cargada y se encuentra señalizado. \_\_\_\_\_
- Disponen de certificado de hermeticidad y de actividad de la fuente instalada: Ir-192 de 439,2 GBq con fecha 27-5-13, n/s 24-07-2499-004-052713-1187036. \_\_\_\_\_
- Disponen de contenedor de emergencia. \_\_\_\_\_
- En el puesto de control se encuentra instalado un equipo operativo de medida de la radiación de la firma [REDACTED] con la sonda en el interior de la sala. \_\_\_\_\_
- Disponen de un contenedor de fuentes radiactivas modelo [REDACTED] que alberga 5 **fuentes de Cs-137** con n/s 586, 208, 115, 119, 117 (dos vaginales y tres uterinas respectivamente) para verificación de equipos. Este equipo se encuentra almacenado en el pasillo técnico de la planta semisótano. \_\_\_\_\_
- Disponen de un equipo [REDACTED] 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, almacenadas en la gammateca de radioterapia (pasillo técnico). \_\_\_\_\_
- No se han retirado residuos de semillas de I-125 que se encuentran el almacén de residuos radiactivos. \_\_\_\_\_
- El implante de las semillas de I-125 para próstata se realiza automáticamente. \_\_\_\_\_
- Disponen de tres **fuentes de Ru-106** suministradas [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.



#### 4. DOCUMENTACIÓN Y TE

- Disponen de nueve licencias de Supervisor, veintitrés licencias de Operador en vigor. \_\_\_\_\_
- Todo el personal del Servicio de Radioterapia está clasificado como categoría A. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el \_\_\_\_\_ de los dosímetros personales y los dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Radioterapia, no presentando datos significativos. \_\_\_\_\_
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Disponen de tres fuentes radiactivas encapsuladas, dos cilíndricas y una plana, de Sr-90/Y-90 de 33 MBq de actividad en origen y n/s CB608, CE 398 y CZ818, para verificación de los aceleradores. \_\_\_\_\_
- Disponen de cuatro Diarios de Operación según se indica a continuación:
  - Un Diario, ref. 08.08.08 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. 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 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. \_\_\_\_\_
- Han remitido al CSN un nuevo Diario de Operación para ser utilizado en el \_\_\_\_\_.
- Se ha incorporado la Instrucción IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, al Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- El personal de la instalación es informado sobre la "comunicación de deficiencias" según el artículo 8 bis 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. \_\_\_\_\_
- Disponen de documentación justificativa de que todo el personal de la instalación recibe y conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2012. \_\_\_\_\_

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 presente acta por triplicado en Madrid, y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiséis de junio de dos mil trece.

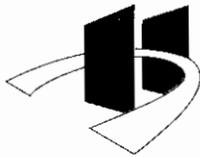


**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

**Hoja 8 de 8**

**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.



D. [REDACTED], Jefe de Sección de Protección Radiológica, expresa su conformidad con el contenido del acta, manifestando lo siguiente:

- 1 Se han colocado los dosímetros de área en el acceso al bunker, puesto de control y pasillo de urgencias.
- 2 Se ha establecido un procedimiento de comunicación oficial del Servicio de Radioterapia al Servicio de Protección Radiológica de la posible utilización del equipo con un ángulo de 236º, tal y como se menciona en el acta.



Valladolid a 3 de julio de 2012

[REDACTED]

[REDACTED]  
Jefe Sección  
Protección Radiológica