

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA QUE:** Se ha personado el día quince de junio de dos mil diecisiete en el Hospital Universitario Reina Sofía, sito en [REDACTED] 14004, Córdoba.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a destinadas a uso médico de radioterapia, cuya última autorización (MO-10) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria Comercio y Turismo con fecha; el 12 de mayo de 2017.

La Inspección fue recibida por [REDACTED] Radiofísico encargado del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario Reina Sofía, en representación del titular, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la 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 que:

### **UNO. INSTALACIÓN:**

#### **1-i).- Acelerador lineal de electrones nº 1 [REDACTED] " 1, nº 1048**

- Las medidas de señalización y protección al bunker del acelerador para evitar presencias de personal inadvertidas por el operador en el mismo durante el tratamiento, estaban operativas a fecha de Inspección-----
- Los enclavamientos de seguridad, y las señales visuales estaban operativas a fecha de Inspección-----

- Exhiben plan de mantenimiento y hojas de reparaciones desde anterior Inspección. Revisiones preventivas efectuadas en plazo debido; en 2016 Y 2017-----
- Última intervención mantenimiento preventivo y correctivo en enero de 2017-----

**1-ii).- Acelerador lineal de electrones nº2 ' [REDACTED] ' nº serie 1261)ª”(Bunker del antiguo [REDACTED])**

- Las medidas de señalización y protección al bunker del acelerador para evitar presencias de personal inadvertidas por el operador en el mismo durante el tratamiento, estaban operativas a fecha de Inspección-----
- Los enclavamientos de seguridad, y las señales visuales estaban operativas a fecha de Inspección-----
- Exhiben plan de mantenimiento y hojas de reparaciones desde anterior Inspección. Revisiones preventivas efectuadas en plazo debido; 2016 y 2017-----
- El cabezal retirado del antiguo acelerador [REDACTED] permanece, a fecha de Inspección, almacenado en condiciones de seguridad dentro del cuarto habilitado a tal efecto construido debajo de una escalera del Servicio de Radioterapia-----
- La Inspección REITERA a los responsables autorizados del hospital que ha transcurrido tiempo suficiente para el decaimiento de la mayor parte de las partes activadas del cabezal del acelerador y REITERA también la conveniencia de proceder mediante empresa autorizada a su desmantelamiento y acondicionamiento de los residuos restantes si tal es el caso-----

- El acceso a la instalación está controlado y señalizado según la reglamentación vigente.-----
- Último mantenimiento preventivo en febrero de 2017-----

**1. iii) Acelerador nº 3 [REDACTED] ", nº de serie 151919**

- El equipo instalado consiste en un acelerador lineal de la Firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 151919, capaz de producir haces de fotones de 6 y 15 MV y electrones de 6, 9, 12, 15 y 18 MeV -----
- El acceso al búnker propiamente dicho se efectúa mediante laberinto simple con

puerta de entrada motorizada y blindada de hoja simple-----

- 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 se abre-----
- El enclavamiento de seguridad arriba mencionado estaba operativo a la fecha de Inspección. -----
- Los enclavamientos de seguridad del acelerador estaban operativos a la fecha de Inspección. -----
- Exhiben plan de mantenimiento y hojas de reparaciones desde anterior Inspección. Revisiones preventivas efectuadas en plazo debido en 2015 y 2016 en 27-01-2016-----

**1.iv) Bunker Braquiterapia de Alta Tasa. [REDACTED] Ir-192;  
(Bunker del antiguo cobalto)**

- A fecha de Inspección el contenedor/dispensador de fuentes de braquiterapia de Ir-192 modelo [REDACTED] nº serie 31815 se encuentra clausurado su uso y confinado en su Bunker de tratamiento, descargado y sin ninguna fuente radioactiva. El equipo fue clausurado de uso por indicaciones de los representantes autorizados del Hospital Reina Sofía de Córdoba de Radiofísica y la Directora Gerente del Hospital en esas fechas-----
- El 19 mayo de 2017 durante un cambio de fuente y posterior mantenimiento preventivo por la empresa [REDACTED] un problema impide retraer la fuente del [REDACTED] La fuente no retornada se encontraba en el contenedor de cambio/emergencia para proceder al cambio de fuente. La empresa de servicio técnico [REDACTED] no consigue su reparación ese mismo día 19-05-17, aplazándose la intervención al lunes siguiente 22 de mayo 2017. La sala queda clausurada, quedando almacenada la fuente en el contenedor de emergencia. -----
- Tras reparar el equipo la empresa [REDACTED] comunica a los responsables del Hospital que el [REDACTED] es funcional pero que se encuentra en fin de vida (EOL case number 02362176). El Encargado del Servicio de Radiofísica del Hospital Reina Sofía de Córdoba, de acuerdo con la Gerencia del Hospital, deciden clausurar y suspender el uso del [REDACTED] definitivamente para evitar riesgos no acotados a



pacientes fuera de la envuelta segura de operación. Se informa a los responsables de Oncología Radioterápica de la clausura del uso del [REDACTED] y se derivan pacientes a otros centros -----

- A fecha de Inspección no consta que los sucesos acaecidos el 19 de mayo de 2017 durante el cambio de fuente y posterior mantenimiento preventivo efectuado por la Empresa [REDACTED] hayan sido comunicados por los responsables en ese momento del equipo [REDACTED] de acuerdo a lo establecido en los procedimientos técnicos-----
- Ultimo cambio de fuente en 19/05/2017 con nº serie D36P5511 Y ACTIVIDAD INICIAL DE 392.5 GBq a 12-05-2017-----

#### 1.v) Semillas de yodo

- Conservan inventario de elementos implantados y excedentes que guardan y custodian en almacén. Efectúan revisiones con monitores de radiación en quirófanos tras implantes-----

#### 1.vi) Cabezal del Acelerador desmantelado [REDACTED]

- El cabezal del [REDACTED] desmantelado, permanece almacenado en condiciones de seguridad en habitáculo específico. -----
- Igualmente permanecen en condiciones de seguridad en almacén de fuentes y residuos el [REDACTED] que fueron retirados del servicio de sus antiguas ubicaciones-----

#### DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Muestran un listado con todos los detectores de radiación y su estado de calibración

#### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN: reseñar valores significativos.

- Constan medidas sistemáticas de radiación ambiental y de contaminación en todos los departamentos de acuerdo a formatos y a procedimientos propios del servicio de protección radiológica

**CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA:**

- Constan medidas de protección física para efectuar el acceso controlado a las distintas dependencias del hospital. Redactan plan de seguridad física de acuerdo a la Instrucción IS-41 para clasificar los distintos equipos y fuentes del Hospital Universitario Reina Sofía y redactar los planes de seguridad física que requieran y las medidas de protección física que se deben añadir en su caso-----

**CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:**

- Muestran dosis acumulada anual a fecha de Inspección para todos los departamentos del Hospital y de ellos no cabe deducir dosis inusual para la Instalación de radioterapia; Fondo en 29 usuarios; tres usuarios figuran como no entregados sus dosímetros-----

**SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:**

- En lo referente a la documentación general de todas las secciones; Exhiben diarios de operación de todas las secciones actualizados y firmados por los correspondientes supervisores, sobre los cuales sella la inspección-----

Exhiben ante la Inspección la documentación siguiente:

- Certificados de hermeticidad de fuentes encapsuladas alta tasa
- Calendario de revisiones y verificaciones aceleradores y tac
- Reportes de actividad en aceleradores 1,2,3 revisiones y reparaciones
- Registro de medidas de niveles de radiación ambiental
- Registro de almacén de residuos pormenorizado por isótopos/fechas
- Estado de licencias a fecha de Inspección.
- Hoja de registro de residuos radiactivos sólidos
- Calendario control de calidad equipamiento mn
- Hoja mantenimiento preventivo [REDACTED]
- Última Hermeticidad del irradiador gammacell 1000 nº de serie 011. por [REDACTED] en 2016
- Control hermeticidad irradiador de Centro regional de Hemo-donación por [REDACTED] en noviembre de 2016
- Relación de licencias pormenorizadas para RT actualizadas a 2017
- Registros dosimétricos pormenorizados por servicio incluyendo radiología intervencionista
- Control de residuos radiactivos
- Calendario de revisiones y verificaciones en las Unidades de Radioterapia



- Partes de mantenimiento preventivo, revisiones y averías de los [REDACTED]
  - Documentación fuente [REDACTED] de 2016 y 2017
- De las lecturas de dosis acumulada anual superficial o profunda no se deducen valores significativos a fecha de Inspección; fondo en casi la totalidad de los casos en Radioterapia-----

**SIETE. DESVIACIONES:**

- A fecha de Inspección no consta que los sucesos acaecidos El 19 mayo de 2017 y siguientes, durante un cambio de fuente y posterior mantenimiento preventivo efectuado por la empresa [REDACTED] hayan sido comunicados por los responsables en ese momento del equipo. Ese día un suceso impide retraer la fuente hacia el [REDACTED] para incorporarle una nueva fuente-----
- El equipo es Reparado por Técnicos de [REDACTED] pero indicando que se encuentra en Fin de vida tal como figura en parte de reparación. Los representantes autorizados de Radiofísica y la Directora Gerente del Hospital Reina Sofía de Córdoba deciden no volver a ponerlo en uso y clausurar definitivamente el equipo para evitar incurrir en riesgos no acotados -----
- A fecha de Inspección el equipo [REDACTED] y nº serie 31815 se encuentra clausurado definitivamente y confinado en su Bunker de tratamiento, descargado y sin ninguna fuente radioactiva. -----



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 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 veintiuno de junio 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 REINA SOFIA"**, de **Córdoba** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Confirmando en Córdoba a 7 de julio de 2017*



*Fd.*

*Responsable UBC Radiop. Sica.*