

180947

CSN/AIN/30/IRA/0396/09

Hoja 1 de 7

ACTA DE INSPECCION

D/D^a. [REDACTED] Inspector/a del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el día seis de marzo de dos mil nueve en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA**, sito en [REDACTED] en Salamanca.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control, solo de los aspectos relacionados con Radioterapia, de una instalación radiactiva dedicada a radioterapia y medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (MO-18) fue concedida por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León con fecha 3 de abril de 2006.

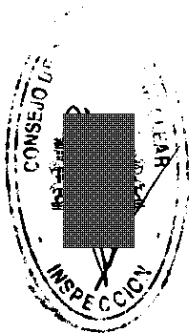
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] y D. [REDACTED] Jefe y Residente de Radiofísica del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica respectivamente y D. [REDACTED] Supervisor de la instalación de Radioterapia, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección 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. COBALTOTERAPIA

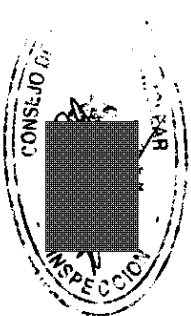
- Se comprobó que el recinto de la unidad de cobaltoterapia no existía el equipo. _____



- Se mostró el albarán de retirada de la fuente radiactiva encapsulada de Co-60 nº 5398, con una actividad de 6719 Ci (248,6 TBq) en fecha 24 de enero de 2003 y el cabezal del equipo que contenía 104,3 Kg de Uranio empobrecido por la empresa [REDACTED] SL el 21 de enero de 2008. _____

2.- ACELERADORES.

- 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. _____
- Disponen de un protocolo para la verificación diaria del buen funcionamiento de los aceleradores, así como un control dosimétrico diario. _____
- El contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] para las revisiones periódicas del acelerador de [REDACTED]-42 y con la firma [REDACTED] para el [REDACTED] modelo [REDACTED] ha finalizado en el año 2008 y se encuentra en negociación para su prórroga. _____
- Las últimas revisiones de mantenimiento son de febrero de 2009 para el equipo [REDACTED] y de enero de 2009 para el equipo [REDACTED]. _____
- La empresa [REDACTED] ha comunicado que sólo garantiza el mantenimiento integral completo del acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] hasta el 31 de diciembre de 2009 y que a partir de esta fecha no puede asegurar el 100 % de sus actuaciones.
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica no dispone de la documentación donde se detalla el alcance de los mantenimientos programados por las dos firmas. _____
- 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 acelerador [REDACTED] y [REDACTED] respectivamente verificados por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en diciembre de 2008. _____



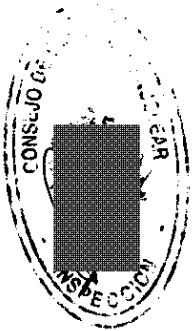
- Disponen de dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 de 33,3 MBq de actividad cada una y n/s CB614 y EU527 para las verificaciones de los aceleradores. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad con resultado satisfactorio a las dos fuentes de Sr-90 en marzo de 2009. _____
- Se ha realizado un simulacro de emergencia para el acelerador _____ con fecha 15 de enero de 2009. Se realizan simulacros de emergencia cada 3/4 meses en los aceleradores. _____
- Mientras se efectuaban varias tandas de irradiación con el acelerador _____ con un paciente sobre la mesa de tratamientos, con campo de 17,5 x 21 cm, con fotones de 18 MV, cabezal a 0°, y una tasa de dosis de 200 U.M./minuto, se midieron tasas de dosis en varios puntos, obteniendo los resultados siguientes: fondo en el puesto de control y en la puerta de acceso al búnquer. _____
- El día de la inspección el personal que se encontraba manejando los dos equipos disponía de licencia de Operador. _____

3.-RADIOTERAPIA SUPERFICIAL.

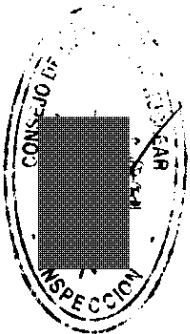
- Disponen de un equipo de radioterapia superficial de la firma _____ modelo _____ 150 de 150 kV y 10 mA. _____
- El contrato de mantenimiento con la firma _____ para la revisión de dos veces al año del equipo se encuentra en negociación. La última revisión es de octubre 2008. _____
- Según se manifestó el control de calidad del equipo lo realiza el Servicio de Física y Protección Radiológica del hospital. _____

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, nº D35A6906 con 10,57 Ci (391,10 GBq) de actividad en fecha 02/12/08. _____



- Se midió una tasa de dosis de 6,3 μ 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 [REDACTED] para el intercambio de fuentes radiactivas, realizando una revisión general cuando se sustituye la fuente, última en fecha 11 de diciembre de 2008. _____
- Se ha realizado un simulacro de emergencia en diciembre de 2008. _____
- 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 de dos dosímetros de muñeca y un monitor de lectura directa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] para ser utilizados en caso de emergencia. _____
- Disponen de un monitor operativo de medida de la radiación ambiental de la firma [REDACTED] verificado por el Servicio de Física y Protección Radiológica en diciembre de 2008. _____
- Según se manifestó el personal que opera el equipo pertenece al Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital. _____

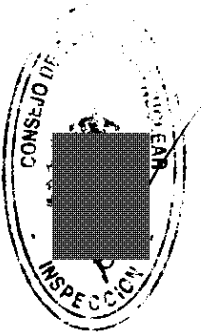


5.- SIMULADOR.

- 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] para la revisión de cuatro veces al año del equipo se encuentra en negociación. La última revisión es de 5 de marzo de 2009. _____

6.- GENERAL.

- Disponen de seis licencias de supervisor y veintitrés de operador en vigor y una licencia de supervisor y seis de operador en trámite de renovación. Todas ellas 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 está clasificado como categoría A y es controlado radiológicamente mediante el uso de dosímetros personales, siendo procesados por [REDACTED]. Estaba disponible el último registro de enero de 2009 de las dosis recibidas por dicho personal (33), con valores de dosis profunda acumulada inferiores a 0,11 mSv. _____
- El Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital realiza el control de los niveles de radiación dos veces al año. _____
- Estaban disponibles seis 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. _____

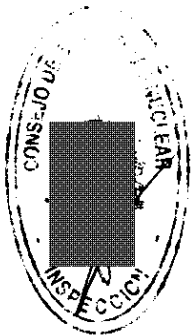


- Diario de Operación del equipo de alta tasa, donde se anota el número de pacientes diarios, vigilancia radiológica ambiental, revisiones del equipo, cambio de fuente y simulacros de emergencia. No hay anotadas incidencias. _____
- Diario de Operación del equipo de radioterapia superficial (ref. 135.03.99) donde anotan también datos relativos al TAC y al equipo de Rayos X del radioquirófano. _____
- La Inspección informó sobre la obligación de incorporar la Instrucción IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, al Plan de Emergencia o al Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva. _____
- La Inspección informó 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 2007. _____

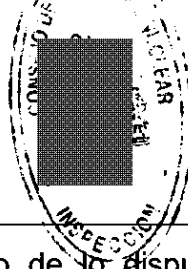
7. DESVIACIONES

- No todo el personal expuesto de la instalación y clasificado como categoría A realiza el reconocimiento médico anual. _____
- No disponen de contrato de mantenimiento en vigor para los equipos radiactivos o generadores de radiación. _____

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

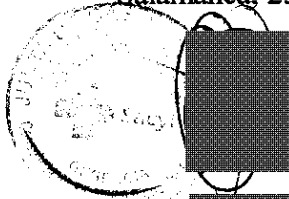


presente acta por triplicado en Madrid, y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diez de marzo de dos mil nueve.



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, 25 de marzo de 2009



Fdo.: 