

ACTA DE INSPECCION

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

22-5-2015

CERTIFICA: Que se personó el día diez de abril de dos mil trece en el Servicio de Radioterapia del **HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET**, sito en [REDACTED], en Zaragoza.

Que la visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva Inspección para la puesta en marcha de un acelerador lineal de electrones de una instalación radiactiva destinada a la utilización de equipos emisores de radiación con fines de radioterapia (teleterapia), cuya última autorización (MO-10) fue concedida por la Dirección General de Energía y Minas del Gobierno de Aragón en fecha 25 de marzo de 2015, y con sede ubicada en el lugar citado.

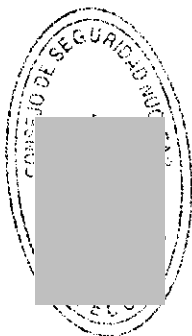
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica, D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED], Jefe y Radiofísica del Servicio del Servicio de Física y Protección Radiológica respectivamente, en representación del titular, quién aceptó la finalidad de la inspección en 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:

1. INSTALACIÓN

- Las dependencias principales de la instalación son: un recinto blindado para albergar una unidad de Cobaltoterapia, una sala de almacenamiento de semillas para braquiterapia, cuatro radioquirófanos, una sala para radioterapia superficial y de contacto, una sala para el TAC y dos búnkeres que albergan sendos aceleradores lineales de electrones. _____



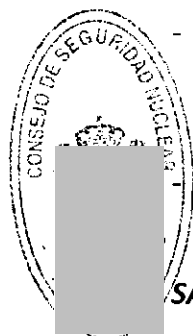
SALA DE LA UNIDAD DE COBALTOTERAPIA

- Disponen de un recinto blindado señalizado como Zona Controlada y provisto de medios para establecer acceso controlado, donde se ubica la Unidad de Cobaltoterapia modelo [REDACTED] nº 142 que aloja una fuente en su interior de Co-60 con número de serie S-5456. El equipo dispone de la placa fija grabada con los datos de 5717 Ci de actividad de la fuente de Co-60 a fecha de julio de 2003. _____
- El citado equipo se encuentra fuera de uso desde enero de 2010, [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]. _____
- Disponen de tres equipos para la detección y medida de la radiación, dos [REDACTED] [REDACTED] n/s 71982 y 72027 y un [REDACTED] n/s 326 que no se verifican. _____

Según se indica en el informe anual, mensualmente se verifica la presencia de la fuente. No disponen de registros de ello. _____

SALA DE RADIOTERAPIA SUPERFICIAL Y DE CONTACTO

- La Sala se encontraba señalizada como Zona Controlada y dispone de medios para establecer un control de acceso. _____
- En su interior se encontraba un equipo de radioterapia superficial de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED], con un generador de 150 kV de voltaje máximo. El equipo está instalado sobre un raíl guía perpendicular a la consola de control. _____
- La puerta de acceso dispone de interruptores de enclavamiento y en el exterior de señales luminosas (rojo y verde) que indican el estado de funcionamiento del equipo. Disponen de dos delantales plomados y de cortinas plomadas. ____
- El equipo ha sido revisado por la empresa [REDACTED] en marzo de 2015. _____
- El equipo de radioterapia de contacto de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] ha sido desmontado y está almacenado en un recinto blindado (sala de almacenamiento de semillas de braquiterapia) en espera de su posterior gestión. _____
- Los datos de las condiciones de trabajo y el personal que lo manipula se encuentran anotados en la ficha médica de cada paciente. _____

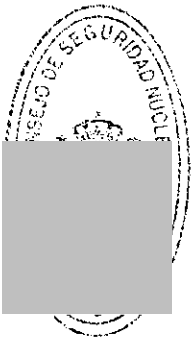


SALA DE TAC

- La Sala se encontraba señalizada y dispone de medios para establecer un control de acceso. _____
- En su interior se encontraba instalado un equipo TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 3164 y marcado CE. _____
- La puerta de acceso desde el pasillo y la puerta de acceso desde la sala de consolas disponen de interruptores de enclavamiento. _____
- Dispone de señales luminosas situadas encima de la puerta de acceso desde el pasillo. _____
- El equipo es revisado anualmente por [REDACTED] siendo la última con fecha de enero de 2015. Dispone de contrato de mantenimiento con la empresa [REDACTED] _____

ACELERADORES

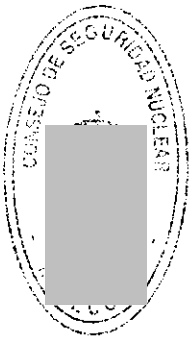
- En un recinto blindado, señalizado, provisto de acceso controlado y de mecanismos de interrupción de operación, se encontraba instalado, un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con nº de serie 5462. _____
- Disponen de un equipo fijo operativo para la detección y medida de la radiación, [REDACTED] n/s 679, verificado por el Servicio de Física y Protección Radiológica en abril de 2015. _____
- En otro recinto blindado, señalizado, provisto de acceso controlado y medios de interrupción de la operación, se encontraba instalado un acelerador lineal de electrones, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 152386. _____
- Se realizan revisiones trimestrales al acelerador de [REDACTED] y cuatrimestrales al acelerador de [REDACTED]. Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo. Las últimas intervenciones fueron en mayo de 2015 para el acelerador de la firma [REDACTED] y en marzo de 2015 para el de la firma [REDACTED] _____
- El Servicio de [REDACTED] realiza las comprobaciones diarias, semanales, mensuales y trimestrales de los aceleradores. _____





- No estaba disponible el contenido del contrato de mantenimiento de los aceleradores donde se especifique el alcance de cada una de las intervenciones. _____
- Mientras se efectuaban una irradiación a un paciente, con campo de 12 x 9 cm, con fotones de 15 MV, se midieron tasas de dosis de 4,3 μ Sv/h en la puerta de acceso del acelerador [REDACTED]. _____
- Disponen de dos fuentes encapsuladas de Sr-90/Y-90, una de 33 MBq de actividad en fecha septiembre de 2006 y nº serie 31.06 y otra de 20 MBq de actividad en fecha julio de 2006 y nº serie OG465, utilizadas para verificación del acelerador. _____

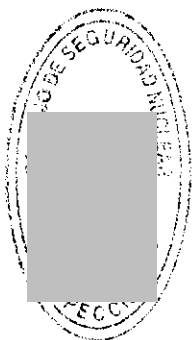
SALA DE ALMACENAMIENTO DE SEMILLAS DE I-125



- En un antiguo recinto blindado que se utiliza como almacén, se encuentran almacenadas [REDACTED], semillas de I-125, en espera de su retirada como residuo. _____
- Las semillas son suministradas por la empresa [REDACTED]. Estaba disponible el último albarán de retirada de las semillas fuera de uso con fecha 9/12/14. _____
- El inventario de las semillas se realiza informáticamente. Disponen de unas hojas donde se anotan entre otros datos el número de semillas implantado, los residuos, el operador y las tasas de dosis en el paciente. _____
- En esta misma sala se almacena el equipo de braquiterapia electrónica de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 030513-003 junto con una mampara plomada, hasta que se utiliza en uno de los radioquirófanos autorizados. _____
- El equipo fue suministrado por la empresa [REDACTED] que se encarga de la gestión de los tubos de rayos X fuera de uso. _____
- Según se manifiesta, con fecha 13/05/15 han comenzado los tratamientos a pacientes. Hasta la fecha se han tratado a cinco pacientes. _____
- Estaba disponible el certificado de aceptación del equipo de braquiterapia electrónica de fecha 12/05/2015 y dispone de garantía por cuatro años. _____

2. DOCUMENTACIÓN Y PERSONAL

- Disponen de siete licencias de supervisor y veinte de operador en vigor y una licencia de operador en trámite de renovación. _____
- Disponen de dos Diarios de Operación diligenciados, correspondientes a cada acelerador, firmados por el supervisor donde se anota la hora de conexión y desconexión, el personal implicado en cada turno, comprobaciones de seguridad diarias, revisiones del equipo, averías del equipo, etc. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de 17 dosímetros personales asignados al personal del _____, procesados por el _____, con último registro abril de 2015, con valores de dosis profunda acumulada de fondo. _____
- El Servicio de Física y Protección Radiológica efectúa anualmente una comprobación de los blindajes mediante dosímetros de área en noviembre de 2014 para la sala de radioterapia superficial y en agosto de 2014 para los dos aceleradores. _____
- El 13 de mayo de 2015 el Servicio de Protección Radiológica impartió un curso sobre "el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia correspondiente al equipo nuevo y repaso del anterior RF". _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2014. _____

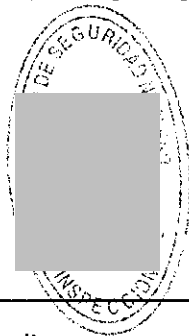


DESVIACIONES

- No está justificado mantener almacenado por tiempo indefinido la fuente de alta actividad de Co-60, según se indica en el artículo 8 apartado e del Real Decreto 229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. _____
- No se realizan pruebas que garanticen la hermeticidad a la fuente radiactiva encapsula de alta actividad de Co-60 ni se realiza mantenimiento del equipo de telecobalterapia. _____
- No se envía anualmente la hoja de inventario de la fuente de alta actividad de Co-60. _____

- Disponen de un programa sobre la calibración y verificación de los sistemas de medida y detección de la radiación que no está actualizado. _____
- No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas con una periodicidad no superior al año. _____
- No disponen de Diarios de Operación diligenciados para el equipo de braquiterapia electrónica y para las semillas de I-125. _____

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 veintiséis de mayo de dos mil quince.



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

En Zaragoza a 11 de junio de 2015

REPAROS O ALEGACIONES AL CONTENIDO DEL ACTA

D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, y en representación del Titular de la Instalación Radiactiva IRA 0677 del Servicio de Radioterapia de dicho hospital, desea manifestar los siguientes reparos o alegaciones al contenido del acta:

1. Que la fecha de la inspección no fue el 10 de abril sino el 22 de mayo de 2015.
2. Que el objeto de la Inspección no fue la puesta en marcha de un acelerador lineal de electrones sino un equipo de braquiterapia electrónica basada en microtubo de RX, marca [REDACTED] modelc [REDACTED]
3. Que se va a proceder a documentar mediante la hoja de inventario la actividad de la fuente radiactiva de Co-60.
4. Que vamos a realizar anualmente pruebas de contaminación en colimadores de la fuente de Co-60 y registrar los datos.
5. Que se está en proceso de actualización del programa de calibración y verificación de los sistemas de medida y detección de la radiación. En el momento que lo tengamos disponible se enviará al CSN por registro como Anexo a este documento.
6. Que realizamos anualmente pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas. En el momento de la Inspección descubrimos que habíamos perdido el registro de la última así que hicimos de nuevo la verificación con fecha 26/5/2015. Se adjunta registro como Anexo I.
7. Que se ha solicitado a [REDACTED] y [REDACTED] que nos faciliten copia de los contratos de mantenimiento preventivo de sus aceleradores instalados en nuestro Servicio de Oncología Radioterápica. Ya nos han remitido los efectuados este año.
8. Que estamos en proceso de realización de Diarios de Operación para las unidades de Braquiterapia de baja tasa de dosis con semillas de I-125 y Braquiterapia electrónica para mama intraoperatoria. Tan pronto como los tengamos, enviaremos al CSN 100 hojas encuadradas de cada uno de ellos para su diligencia.
9. Se solicita que en el acta pública no aparezca visible el hecho de que disponemos de unidad de Telecobaltoterapia con la fuente en su interior.

Sin más reparos o alegaciones que aportar, se despide atentamente,

[REDACTED]

Fdo.: Dr. D. [REDACTED]
Gerente Hospital Universitario Miguel Servet

[REDACTED]

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/35/IRA/0677/15, de fecha veintidós de mayo de dos mil quince de dos mil trece, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Comentario primero: Se acepta el comentario.

Comentario segundo: No se acepta el comentario. El objeto de la visita fue realizar una inspección de control.

Comentario tercero, cuarto, quinto, sexto, séptimo y octavo: Se acepta el comentario.

Madrid, 26 de junio de 2015

Fdo.:



INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS