

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA QUE: Se personó el día catorce de octubre de dos mil dieciséis en el **Complejo Hospitalario de Jaén**, [REDACTED], Jaén.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva de usos médicos ubicada en el citado hospital cuya última autorización de modificación (MO-06) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Energía y Turismo en fecha 16 de abril de 2014. así como la solicitud de modificación (MA-1) con entrada en CSN el 16 de febrero de 2016 y que se encuentra en estudio,

La Inspección fue recibida por el responsable de la Unidad de Oncología Radioterápica y supervisor de la instalación radiactiva y por el Jefe de la Unidad de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR) del Complejo Hospitalario de Jaén quienes, en representación del titular aceptaron 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:

El Servicio de Oncología Radioterápica se halla en la planta semisótano del Hospital Universitario Médico Quirúrgico, consta de dos aceleradores lineales, un equipo de telecobaltoterapia con fuente incorporada de Cobalto-60, un simulador, dos equipos de terapia por rayos X, un equipo de braquiterapia de alta tasa con fuente incorporada de Iridio-192 y *dos fuentes encapsuladas de Estroncio-90*-----

Bunker del T [REDACTED] n compartido con [REDACTED] de Alta tasa

- El equipo de telecobaltoterapia es un [REDACTED] con n/s 189 y fuente de cobalto-60, de 5938 Ci/219.7 TBq, de actividad inicial a febrero de 2013 y nº de serie de fuente nº S-5885.-----
- Consta documentación de Enresa aceptando la retirada de la fuente de cobalto con validez no prorrogable hasta diciembre de 2016. -----

Microselectron situado en Bunker de cobalto

- El equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, firma [REDACTED], modelo [REDACTED] provisto de fuente encapsulada de Iridio-192 de hasta 407 GBq (11Ci) de actividad máxima” y una “sala de control” -----
- El equipo de Braquiterapia mantiene su identificación exterior como [REDACTED] n [REDACTED] n/s 10280, su chapa identificativa que indica el contenido de material radiactivo máximo que puede albergar (Ir-192, 518 GBq) y mantiene incorporado en el mismo la primera fuente de 410 GBq n/s NLF 01 D36B6861 22.09.08, cargada en 2008. No efectivo para tratamientos-----
- Equipo operativo y conectado a red aunque no valido para tratamientos con la fuente actual d que data de 2008. Disponen de contenedor de emergencia y de transporte de fuente. Llaves de consola y equipo permanecen custodiadas por responsables del Servicio.-----
- Interruptor/selector de alta tasa/Cobalto en bunker compartido. El selector no tiene rotuladas sus posiciones para ser asociadas inequívocamente a estado de irradiación de cada uno de los dos equipos. Idem en puesto de control de ambas máquinas. Se dispone de un sistema de bloqueo con dos posiciones o modos excluyentes entre si, modo 1 y modo 2 . No esta rotulado en la pared que posición corresponde al bloqueo de cada uno de los equipos. -----
- Existe una caja fuerte empotrada en la pared del bunker y rotulada como [REDACTED] que no pudo ser abierta en el transcurso de la Inspección. Según actas anteriores contuvo fuentes que fueron retiradas por ENRESA en su día. Se desconoce su contenido a fecha de Inspección-----



Antigua Sala Simulador [REDACTED]

- Equipos en retirada: un equipo simulador [REDACTED] (nºserie 26) de [REDACTED] de 130 kV y 300 mA y dos equipos de terapia superficial por rayos X, un equipo [REDACTED]-50 de 50 kV y 5 mA y un equipo [REDACTED] RT-100 de 100 kV y 10 mA” -----
- Solicitud de aceptación expresa MA 1 de 16 de febrero de 2016 para ser retirados y sustituidos por un TAC [REDACTED] ubicado en misma sala simulador-----

Bunker Acelerador [REDACTED]

- Instalado acelerador [REDACTED] High Energy, emisor de fotones de energía máxima de 18 MV y electrones de energía máxima de 21 MeV. Constan en diario Las verificaciones diarias del [REDACTED] se llevan a cabo antes del inicio de los tratamientos según procedimiento con registros de resultados en formato semanal /día y con apartado de “resultado de revisión” a rellenar por los TER (se identifican con

siglas) y los Radiofísicos implicados (siglas, firma) y el resultado del estado de la máquina. -----

- El acelerador se mantiene bajo contrato de mantenimiento preventivo (4/año) y correctivo con la entidad [REDACTED] y los partes de intervención se archivan en las dependencias del SPR. -----

Bunker Acelerador [REDACTED]

- *Instalado acelerador [REDACTED] emisor de fotones de 6 y 10 MV". Este segundo acelerador lleva incorporado un generador de rayos X sistema XVI de 150 kV y 500 mAs". Existe vigilancia ambiental del acelerador. -----*
- Consta verificación de enclavamientos, constan revisiones de mantenimiento en plazo, constan informes de fabricante tras reparación y entrega de máquina, -----
- Constan revisiones de SPR periódicas, Consta vigilancia radiológica ambiental tras puesta en marcha. Constan revisiones de cámaras, interfono, luces, puertas y enclavamientos de seguridad, consta diario de operación actualizado y firmado por responsable. Constan mantenimientos en plazo-----

Otro material de la Instalación

- La autorización (MO-05) incluye dos fuentes que se mantienen almacenadas en las dependencias del SPR y mantienen la señalización en el exterior de sus contenedores, disponen de sus certificados de actividad y hermeticidad y se identifican como 1) Sr-90 Type: 8921, n/s 8921-955, PTW 1989, 33 MBq y 2) Sr-90 Type: 23261, n/s 23261-711, PTW 1989, 33 MBq), datos concordantes con los de su documentación-----

Constan pruebas anuales de hermeticidad y contaminación de fuentes mediante un protocolo. efectuadas por SPR de acuerdo a procedimiento aprobado CSN-----

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

Vigilancia Radiación

- La instalación dispone de detectores de radiación, fijos y portátiles, para efectuar la vigilancia radiológica:
 - Monitor portátil [REDACTED] P n/s 722 calibrado el 19.09.13 en el [REDACTED]. Disponible certificado de calibración nº 230002. Monitor de referencia utilizado por el SPR en las dependencias de radioterapia. Verificado en plazo-----
 - Minimonitor [REDACTED] n/s 53673, se localiza en el puesto de control del equipo de cobaltoterapia. Verificado por el SPR en plazo-----

- Tres monitores fijos, dos en la sala de tratamiento de la unidad de cobalto y unidad de braquiterapia: un Radiometre [redacted] n/s 806 y un [redacted] n/s 32057 y uno en la sala de tratamiento del acelerador MR-870/D con sondas en el interior de dichas salas y lectura de tasa de dosis en los puestos de control con indicadores luminosos ópticos y acústicos.-----
- El titular dispone de un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito "verificación y calibración de detectores rev. 2 de 08.06.07" en el cual se establecen distintos periodos en función de su clasificación en detectores de "referencia" (calibración cada 4 años y verificaciones anuales) y de "campo" (verificación anual o menor según su estado).-----
- Constan documentalmente registros actualizados de la vigilancia y el control de los niveles de radiación en todas las dependencias del servicio de Radioterapia efectuado por SPR con distintas periodicidades -----

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN:

- Se efectúan periódicamente controles de radiación en el servicio que son anotados en formatos correspondientes a procedimientos escritos. Constan documentalmente registros actualizados de la vigilancia y el control de los niveles de radiación en todas las dependencias-----

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA:

A fecha de Inspección la Instalación posee una fuente de categoría I y otra de categoría II según clasificación del Real Decreto 1308/2011 de 26 de septiembre *sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares* lo que le obliga legalmente a adaptarse a lo recogido en ese Real Decreto 1308/2011 desarrollado en la *Instrucción de seguridad IS-41 de 26 de julio de 2016 por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas*-----

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

Personal, trabajadores expuestos

- La instalación dispone de seis Supervisores cuatro Radioterapeutas y dos Radiofísicos. Disponen de once operadores técnicos TER y una enfermera., Diversas personas han trabajado en el servicio temporalmente pero disponiendo de licencia de operación. Consta relación actualizada de trabajadores y licencias-----
- EL personal con licencia está clasificado como A El personal administrativo se considera "público" por estar la secretaria ubicada fuera de la instalación. Las dosis acumuladas anuales a fecha de inspección no muestran resultados relevantes para el tipo de Instalación ; Fondo. Examen de salud personal A en unidad de Gestión Clínica de Medicina Preventiva y Salud Laboral del mismo hospital-----

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Consta diario de operación oficial del [REDACTED] actualizado y anotado de acuerdo a procedimientos sobre el que sella la Inspección. Consta diario de Microselección sobre el que sella la Inspección -----
- Consta documentación de Enresa aceptando la retirada de la fuente de cobalto con validez no prorrogable hasta diciembre de 2016. -----
- El equipo de rayos X [REDACTED] n/s 409 consta que ha sido revisado anualmente por el Servicio de Radiofísica que emite informe de aceptación. Disponibles los registros sobre la revisión efectuada personal del SPR en plazo debido-----
- Consta Diario de Operación oficial del acelerador [REDACTED] actualizado cumplimentado con anotaciones sobre resultados de verificaciones diarias, semanales y mensuales , averías o incidencias con las intervenciones de Siemens.-----

SIETE. DESVIACIONES:

- No se detectaron-----

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 dieciocho de octubre de dos mil dieciséis.



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

Compone:



Jefe P.R. del C.H. de Jaén

Jaén, a 8-NOV 2016.