

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día doce de marzo de dos mil diecinueve en el
"HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID", sito en la calle [REDACTED]
[REDACTED] en Valladolid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación
radiactiva destinada a usos médicos, ubicada en el emplazamiento referido, cuya
última autorización (MO-18) fue concedida por la Dirección General de Industria y
Competitividad de la Junta de Castilla y León con fecha 12 de enero de 2017 así como
la modificación (MA-04) aceptada por el CSN con fecha 22 de marzo de 2017.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisor y Jefe del
Servicio de Radioterapia, D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] Jefe y
Jefe de Sección del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SFPR)
respectivamente, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la
inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y 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.

Las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información
requerida y suministrada, resulta:

- En esta inspección a la instalación solo se ha visitado la parte correspondiente a
Radioterapia. _____

UNO. INSTALACIÓN

Teleterapia

- En la planta semisótano del hospital se dispone de tres recintos blindados donde se ubican los siguientes aceleradores: _____
 - Un **acelerador** lineal de electrones de la firma _____ modelo _____ n/s H-295529, con sistema de imagen portal y sistema _____, con energías de 6 y 15 MV para fotones y hasta 18 MeV para electrones. _____
 - Un **acelerador** lineal de electrones de la firma _____ modelo _____ C/D, n/s 3712, potencia máxima para los electrones de 18 MeV y para los R-X de 15 MV provisto de un equipo de R-X modelo _____
 - El acelerador lineal de electrones de la firma _____, modelo _____ ha sido desmantelado por la empresa _____ en el año 2018. _____
- Las salas se encuentran señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado. _____
- Mientras se efectuaban varias tandas de irradiación en el acelerador modelo _____, a un paciente para tratar una pelvis, con fotones de 15 MV, se midieron tasas de dosis 5,86 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso al recinto blindado. La luz verde de la puerta del acceso al recinto blindado se encontraba fundida. _____

En el recinto del acelerador _____ modelo _____ existe un pulsador de última presencia y otro en el acceso al mismo. _____

En el puesto de control del acelerador de la firma _____ se encuentra instalado un equipo operativo de medida de la radiación _____, modelo _____ con sonda en el interior del recinto blindado. _____
- El día de la inspección el personal que se encontraba manejando los aceleradores disponía de licencia de operador en vigor. _____
- Se dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas, dos cilíndricas y una plana, de _____ de _____ de actividad en origen y n/s CB608, CE 398 y CZ818, para verificación de los aceleradores. _____

Simulador de tratamientos

- Se dispone de un equipo TC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con marcado CE, y ubicado en una sala señalizada como Zona Controlada. _____

Braquiterapia de alta tasa

- En un recinto blindado, que se utiliza como radioquirófano, se dispone de un equipo de Alta Tasa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 20 que puede albergar una fuente de Ir-192 con una actividad máxima de [REDACTED] _____
- La sala se encuentra señalizada y dispone de medios para realizar un acceso controlado. _____
- Se dispone de dos sistemas de señalización luminosa (luz verde, luz naranja y luz roja) y acústica situados en la puerta de entrada al recinto blindado y dentro del mismo. _____
- La señalización luminosa está conectada al monitor de radiación y sirve para indicar si existe radiación (luz naranja), no existe radiación (luz verde) o existe un problema con el sistema de medida de la radiación (luz roja). _____
- La señalización acústica funciona cuando la puerta está abierta y existe radiación en el interior. _____
- Se dispone de enclavamiento de seguridad en la puerta plomada y motorizada de acceso al recinto blindado, de intercomunicador y de circuito de televisión. _____

Dentro de la sala disponen de un contenedor blindado para emergencias junto con su pinza y unas tenazas. _____

Se dispone de un monitor de radiación con sonda en el interior del recinto blindado de la firma [REDACTED] n/s 126542 calibrado en fábrica con fecha 21/03/16. _____

Se dispone de un dosímetro de lectura directa para ser usado en caso de incidente. _____

- El día de la inspección se estaba realizando un implante de semillas en próstata.

Braquiterapia de baja tasa

- Se dispone de una caja fuerte ubicada en el interior del recinto blindado del equipo de alta tasa, para almacenar las semillas a implantar de I-125 para implantes oftalmológicos y de próstata. Los residuos y las semillas recibidas son almacenadas en un archivador con llave en el pasillo de logística. _____
 - Los implantes de semillas de _____ para próstata se realiza automáticamente. _____
 - El SFPR realiza medidas de los niveles de tasas de dosis después de los implantes y elabora las instrucciones escritas y particularizadas tras el alta de estos pacientes. _____
 - Se dispone de trece fuentes radiactivas encapsuladas de _____ para radioterapia oftálmica almacenadas en el archivador del pasillo de logística. _____
 - Diez fuentes se encuentran a la espera de su gestión como residuo: una de _____ de actividad a fecha 10/03/08 y n/s COB802, otra de _____ de actividad a fecha 10/03/08 y n/s CD341, otra de _____ de actividad a fecha 10/03/08 y n/s CCA1091, otra de _____ de actividad a fecha 11/07/11 y n/s 919, otra de _____ de actividad a fecha 11/07/11 y n/s 1287, otra de _____ de actividad a fecha 11/07/11 y n/s 414, otra de _____ de actividad a fecha 11/07/11 y n/s 403, otra de _____ de actividad a fecha 23/04/15 y n/s CIB 0460, otra de _____ de actividad a fecha 20/04/15 y n/s CCA 1509 y la última de _____ de actividad a fecha 26/03/15 y n/s COB 1063. _____
 - Tres fuentes radiactivas se encuentran en uso: una de _____ de actividad a fecha 09/10/17 y n/s COB 1191, otra de _____ de actividad a fecha 07/11/17 y n/s CIB 0529 y la última de _____ de actividad a fecha 07/11/17 y n/s CCA 2293, fabricadas por _____. Se mostró certificado de actividad y hermeticidad. _____
- La puerta de acceso al final del pasillo de logística, donde se ubica el archivador y el equipo _____ dispone de cerradura propia. _____
- Se dispone de un contenedor de fuentes radiactivas modelo _____ que alberga 5 _____ con n/s 586, 208, 115, 119, 117 (dos vaginales y tres uterinas respectivamente) que se utilizan para verificación de equipos. Este equipo se encuentra almacenado en el pasillo de logística. _____
- Se disponen de un equipo _____ que no utilizan, pendiente de su retirada, desprovisto de fuentes radiactivas, almacenado en el almacén de residuos radiactivos. _____

- Se dispone de una habitación en la 2ª sur, para la hospitalización de pacientes sometidos a braquiterapia de baja tasa. La habitación se encontraba señalizada reglamentariamente y dispone de un monitor de radiación MR 870/D con n/s 652 y sonda 415. _____

DOS. EQUIPOS DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y de la contaminación (PROC-PR-07-M, Rev.01), 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.
- El Servicio de Radiofísica y PR ha realizado la verificación de los monitores de radiación del Servicio de Radioterapia en fecha 7 y 8 de noviembre de 2018. ____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de catorce licencias de supervisor y treinta licencias de operador en vigor con campo de aplicación en radioterapia. Doce licencias tienen campo limitativo. _____
- El personal con licencia de supervisor y tres Técnicos responsables de los tratamientos de braquiterapia de alta y baja tasa están clasificados como categoría A, coincidiendo con lo que se indica en el informe anual de la instalación del año 2018. _____

Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas gestionados por el [REDACTED] de Valencia para 45 dosímetros personales y 8 dosímetros de muñeca y anillo asignados al personal del Servicio de Radioterapia, con último registro febrero de 2018 y valores de dosis profunda acumulada de fondo para los dosímetros de solapa, excepto para un usuario que tiene 0,14 mSv. _____

Se dispone de 4 dosímetros de área, gestionados por el [REDACTED], colocados en el puesto de control del acelerador [REDACTED], en el pasillo de logística, debajo del acelerador en el almacén de residuos y en el puesto del operador de la gammacámara [REDACTED] acelerador, todos ellos con lecturas de fondo. _____

- Se dispone de 3 dosímetros de área, gestionados por el [REDACTED], colocados en la consola de braquiterapia, vestuario de digestivo y almacén de residuos, con lecturas de fondo para el año 2018. _____
- Además se dispone de otros TLD que son leídos por el propio SFPR, en los lugares indicados en el informe anual de la instalación del año 2018. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realiza diariamente vigilancia de los niveles de radiación en los aceleradores, en el recinto blindado del equipo de alta tasa y en el pasillo de logística. Estos valores se detallan en el informe anual de la instalación del año 2018. _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital es el encargado de realizar la vigilancia de la salud de sus trabajadores. No todo el personal clasificado como categoría A realizó su reconocimiento médico en el año 2018.
- Con fecha 6 de junio de 2018 se ha realizado un curso de formación dirigido al personal de la habitación de la 2ª sur, sobre protección radiológica en los pacientes ingresados con semillas de [REDACTED] Se dispone de registro de asistentes (13 personas). _____
- En noviembre de 2018 se ha realizado un seminario de oncología radioterápica sobre el reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y nuevas Directivas. Se dispone de programa del curso y registro de asistentes (24 personas). _____
- Con fecha 31 de octubre de 2018 se ha realizado un simulacro en el equipo de alta tasa.

de primer nivel.

- Los radiofísicos realizan revisiones mensuales de los equipos, haciendo coincidir siempre una de estas revisiones después de una intervención programada

- El Control de Calidad del equipo TC lo realiza el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica del Hospital siendo el último de fecha 18/10/18. _____
- Se disponen de contrato de mantenimiento con la empresa [REDACTED] para el equipo TC. _____
- Se dispone de certificado de actividad de origen y de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsula instalada en el equipo de alta tasa: Ir-192 de [REDACTED] (11,53 Ci) con fecha 01/02/19 n/s NLF 01 D90E-366 fabricada por [REDACTED]
- Se mostró el albarán de retirada de la fuente encapsulada de alta actividad de Ir-192 anterior. _____
- Se rellena de forma electrónica las hojas del inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. Se comprobó que los datos enviados al CSN coincidían con los de la instalación. _____
- El equipo es revisado en cada cambio de fuente por la empresa [REDACTED], que se encuentra autorizada para la asistencia técnica de dicho equipo, siendo la última de fecha 13/02/19 por el Técnico [REDACTED].
- Con fecha 05/12/18 se han enviado las semillas de I-125 fuera de uso a la empresa [REDACTED]. El personal de la instalación prepara los bultos para su envío (maletín) siguiendo las instrucciones del fabricante. _____
- Se dispone de cinco Diarios de Operación según se indica a continuación: _____
 - Dos Diarios, uno para cada acelerador, donde anotan las comprobaciones de seguridad diaria y de los radiofísicos, las revisiones periódicas, las averías del equipo, el número de pacientes diarios, 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 [REDACTED], donde se anota el paciente, la cantidad administrada, fecha de ingreso/retirada de la fuente, actividad, y las aplicaciones con las fuentes de [REDACTED] y se indica que el equipo de Curiterapia no ha sido utilizado para uso clínico. No hay anotadas incidencias. _____

- Con fecha 21 de diciembre de 2018 el SFPR realizó las pruebas que garantizan la hermeticidad a las [redacted] y las tres en uso de [redacted]. Se dispone de certificados de hermeticidad. _____
- Se dispone de un informe sobre el desmantelamiento del acelerador [redacted] realizado por la empresa [redacted] y con fecha 21 de diciembre de 2018 la empresa [redacted] retiró las piezas activadas del desmantelamiento de dicho acelerado sin autorización previa según se indica en la especificación II.C.3 de la Instrucción IS-28 del CSN. _____
- Se han recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2018. _____

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 Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 veintitrés de marzo de dos mil diecinueve.

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 Servicio de Protección Radiológica, expresa su conformidad con el contenido del Acta.

Únicamente se ha detectado un error en la fecha de la inspección. En la página 2 donde dice "... el día 12 de marzo de dos mil diecinueve...", debe decir "...el día 12 de abril de dos mil diecinueve..."



Valladolid, a 6 de mayo de 2019

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/47/IRA-0447/2019, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Radioterapia del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, el día doce de abril de dos mil diecinueve, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta el comentario que modifica el contenido del acta, la fecha de la inspección es el 12 de abril de 2019.

En Madrid, 20 de mayo de 2019



INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS