

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciséis de septiembre de dos mil quince en el **Complejo Hospitalario de Jaén**, [REDACTED], Jaén.

Que 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.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] o [REDACTED], Radioterapeuta y supervisor de la instalación radiactiva y por D. [REDACTED], 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.

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:

- El Servicio de Oncología Radioterápica se halla en la planta [REDACTED] 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 [REDACTED] 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 certificado de actividad y hermeticidad de la fuente instalada, de [REDACTED] [REDACTED] de Co-60 n/s S-5885 de 217,7 TBq (5938 Ci) a 01.02.13 con hermeticidad y ausencia de contaminación superficial certificada el 04.02.013. clasificación ISO E-64534. Se acompañaba de documento gráfico.-----



- El equipo [REDACTED] se encuentran bajo contrato de mantenimiento preventivo (3/año) y correctivo con la entidad "[REDACTED]" y toda la documentación generada se archiva en las dependencias del SPR.-----
- Disponibles los informes solicitados a) sobre la revisión periódica realizada por [REDACTED] en plazo debido al [REDACTED] que incluye también la prueba de hermeticidad mediante frotis y -----
- El equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, firma [REDACTED] modelo [REDACTED] HDR provisto de fuente encapsulada de Iridio-192 de hasta 407 GBq (11Ci) de actividad máxima" y una "sala de control" .-----
- El equipo de braquiterapia de alta tasa se localiza en el mismo bunker que el [REDACTED] y la misma zona donde fue ubicado inicialmente; Equipo operativo aunque no empleado a fecha de Inspección para tratamientos pues la fuente cargada data de 2008 y está decaída y no son practicables con ella los tratamientos-----
- El equipo de Braquiterapia mantiene su identificación exterior como [REDACTED] mHDRV3 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-----



El [REDACTED] permanecía, a fecha de Inspección conectado a la red (señalización por piloto verde), cubierto y bloqueado mediante llave. Próximo a él se localiza el contenedor de emergencia y un contenedor de transporte de fuente. Las llaves de la consola y equipo se mantienen custodiadas por responsables del Servicio.-----

Sobre la puerta del búnker compartido, existe una doble señalización luminosa roja/verde de funcionamiento independiente (superior cobalto, inferior Alta tasa) para cada equipo pero no rotuladas para ser asociadas inequívocamente a estado de irradiación de cada uno de los dos equipos-----

- La sala dispone de interfono, circuito de TV y doble sonda de radiación en su interior (una de la unidad de cobalto y otra de la unidad de braquiterapia) con lectores en puestos de control. -----
- El puesto de control de ambas máquinas dispone de un sistema de bloqueo con dos posiciones o modos excluyentes entre sí, modo 1 y modo 2 . No está rotulado en la pared que posición corresponde al bloqueo de cada uno de los equipos. -----
- Constan documentalmente a fecha de Inspección verificaciones diarias de acuerdo a procedimientos propios, de la Unidad [REDACTED] [REDACTED] antes del inicio de los tratamientos -----

- Consta diario de operación oficial del [redacted] actualizado y anotado de acuerdo a procedimientos sobre el que sella la Inspección. Consta diario de [redacted] sobre el que sella la Inspección -----

Sala Simulador [redacted]

- Consta una sala de simulación de tratamientos y de terapia superficial que alberga un equipo simulador [redacted] (nºserie 26) firma [redacted] de 130 kV y 300 mA y dos equipos de terapia superficial por rayos X, un equipo [redacted] de 50 kV y 5 mA y un equipo [redacted] de 100 kV y 10 mA” -----
- El equipo [redacted] no se utiliza desde hace varios años y el equipo [redacted] cuya consola de control se encuentra en el exterior de la sala se continúa utilizando con una carga de trabajo muy pequeña. -----
- El equipo de rayos X [redacted] n/s 409 lo revisa anualmente el Sº de Radiofísica que emite informe de aceptación. Disponibles los registros sobre la revisión efectuada personal del SPR en plazo debido-----

Bunker Acelerador [redacted]

- Instalado acelerador [redacted], emisor de fotones de energía máxima de 18 MV y electrones de energía máxima de 21 MeV. Constan en diario Las verificaciones diarias del ALE [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 [redacted] reglas) y los Radiofísicos implicados (siglas, firma) y el resultado del estado de la maquina. -----

Según se manifestó estos formatos iban a ser revisados para adaptarles también el nuevo acelerador y en las verificaciones incluidas en seguridades se añadirían otras comprobaciones como funcionamiento de los monitores de TV y del interfono.-----

Consta Diario de Operación oficial actualizado cumplimentado con anotaciones sobre resultados de verificaciones diarias, semanales y mensuales , averías o incidencias con las intervenciones de Siemens.-----

- 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. -----
- A fecha de Inspección técnicos del fabricante [redacted] trabajaban sobre el acelerador Constan los partes de intervención sobre el mantenimiento preventivo y averías.
- Consta documentalmente el proceso de firmas de entrega de maquina para reparar y retorno de maquina a cliente reparada y la entrega de documentación asociada



Bunker Acelerador [REDACTED]

- Instalado acelerador [REDACTED] modelo [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-----

Vigilancia Radiación

La instalación dispone de detectores de radiación, fijos y portátiles, para efectuar la vigilancia radiológica:

Monitor portátil [REDACTED] 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 [REDACTED] n/s 806 y un [REDACTED] /s 32057 y uno en la sala de tratamiento del acelerador [REDACTED] 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 -----

Personal, trabajadores expuestos

- El Dr. [REDACTED] (15.09.16), es Responsable de la Unidad de Oncología Radioterápica y dispone de licencia de supervisor en ese campo-----
- 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-----

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 veintidós de septiembre 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 **Complejo Hospitalario de Jaén** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme,

8/10/2015