



ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día once de marzo de dos mil dieciséis en el “HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID”, sito [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-17) fue concedida por la Dirección General de Industria y Competitividad de la Junta de Castilla y León con fecha 10 de febrero de 2016.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Supervisor y Jefe del Servicio de Radioterapia, D. [REDACTED] 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.

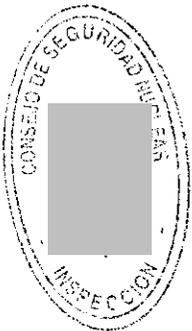
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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:

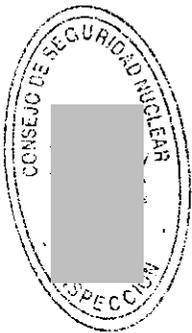
- En esta inspección a la instalación solo se ha visitado la parte correspondiente a Radioterapia. _____

1. TELETERAPIA

- Los equipos, ubicados en la planta semisótano del hospital, pertenecientes a la instalación de teleterapia son los siguientes: _____



- Acelerador de electrones de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s H-295529, con sistema de imagen portal y sistema [REDACTED] con energías de 6 y 15 MV para fotones y hasta 18 MeV para electrones. _____
- Acelerador de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], 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 [REDACTED]. _____
- Acelerador de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], potencia máxima para los electrones de 20 MeV y para los R-X de 18 MV. _____
- Las salas se encuentran señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado. _____
- Mientras se efectuaban varias tandas de irradiación, a un paciente, con campo para un recto, con fotones de 18 MV, cabezal a 180º, en el acelerador de la firma [REDACTED] Modelo [REDACTED] se midieron tasas de dosis 20 µSv/h en la puerta de acceso al recinto blindado. _____
- En el recinto del acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] existe un pulsador de última presencia y otro en el acceso al mismo. _____
- En el puesto de control de los aceleradores [REDACTED] y [REDACTED] se encuentran instalados dos equipos operativos de medida de la radiación [REDACTED], modelo [REDACTED] y [REDACTED] cada uno con una sonda en el interior de cada búnker. Además en la consola de control del acelerador [REDACTED] se encuentra instalado un monitor de la firma [REDACTED] modelo 501A y n/s 025842. _____
- Disponen de un contrato de mantenimiento (4 revisiones al año) con la firma [REDACTED] y con la firma [REDACTED] (3 revisiones al año), siendo las últimas revisiones de fecha noviembre de 2015 para el acelerador [REDACTED] en enero de 2016 para el acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED] y en marzo de 2016 para el acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED]. _____
- Los radiofísicos realizan revisiones mensuales de los equipos, haciendo coincidir siempre una de estas revisiones después de una intervención programada _____
- El día de la inspección el personal que se encontraba manejando los aceleradores disponía de licencia de operador en vigor. _____



2. SIMULADOR

- Disponen de un equipo de rayos X (T.A.C. helicoidal) para la simulación de tratamientos, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y nº 8982134M4, con marcado CE, y ubicado en una sala señalizada como Zona Controlada. _____
- El Control de Calidad lo realiza el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica del Hospital siendo el último de fecha 29/04/15. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento con la empresa [REDACTED] _____

3. BRAQUITERAPIA

- Disponen de un equipo de **Alta Tasa** de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de una fuente de Ir-192. _____
- La sala se encuentra señalizada como Zona Controlada en la puerta de acceso y dispone de medios para establecer un acceso controlado. _____
- Disponen de certificado de actividad de origen y de hermeticidad de la fuente instalada: Ir-192 de 437,05 GBq (11,81 Ci) con fecha 15/02/16, n/s 24-05-3183-003-021516-11812-36 y suministrada por [REDACTED]. _____
- El equipo dispone de la placa identificativa con los datos de la última fuente cargada y se encuentra señalizado. _____
- Disponen de contenedor de emergencias. _____
- En el puesto de control se encuentra instalado un equipo operativo de medida de la radiación de la firma [REDACTED]; modelo [REDACTED] con la sonda en el interior de la sala. _____
- La fuente fue recibida en la instalación el 7/03/16. La empresa [REDACTED] hace una revisión al equipo cada vez que se cambia la fuente y lo realizó el día 8/03/16. _____
- En contacto con el equipo se midió una tasa de dosis de 18 µSv/h. _____
- Disponen de un contenedor de fuentes radiactivas modelo [REDACTED] 10L que alberga 5 **portafuentes de Cs-137** con n/s 586, 208, 115, 119, 117 (dos



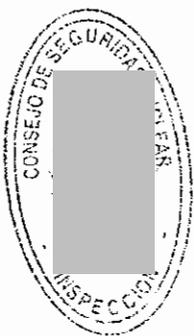


vaginales y tres uterinas respectivamente) que se utilizan para verificación de equipos. Este equipo se encuentra almacenado en el pasillo de logística. _____

- Disponen de un equipo [REDACTED] que no utilizan, pendiente de su retirada, desprovisto de fuentes radiactivas, almacenado en el almacén de residuos radiactivos. _____
- Disponen de **semillas de I-125** para implantes oftalmológicos y de próstata almacenados en las cajas fuertes y en un archivador en el pasillo de logística. _
- Con fecha 23/11/15 la empresa [REDACTED] retirado cinco lotes de semillas de I-125 antiguas. _____
- Los suministradores son [REDACTED] y [REDACTED] _____
- Los implantes de semillas de I-125 para próstata se realiza automáticamente. _
- Disponen de diez **fuentes encapsuladas de Ru-106** para radioterapia oftálmica y almacenadas en el archivador del pasillo de logística. _____
- Siete fuentes se encuentran a la espera de su gestión como residuo:, una de 22,0 MBq de actividad a fecha 10/03/08 y n/s COB802, otra de 23,8 MBq de actividad a fecha 10/03/08 y n/s CD341, otra de 16,1 MBq de actividad a fecha 10/03/08 y n/s CCA1091, otra de 14,7 MBq de actividad a fecha 11/07/11 y n/s 919, otra de 14,8 MBq de actividad a fecha 11/07/11 y n/s 1287, otra de 14,3 MBq de actividad a fecha 11/07/11 y n/s 414 y la última de 14, 3 MBq de actividad a fecha 11/07/11 y n/s 403. _____
- Tres fuentes se encuentran en uso: una de 15,5 MBq de actividad a fecha 23/04/15 y n/s CIB 0460, otra de 11,2 MBq de actividad a fecha 20/04/15 y n/s CCA 1509 y la última de 14,3 MBq de actividad a fecha 26/03/15 y n/s COB 1063. Se mostró certificado de actividad y hermeticidad. _____

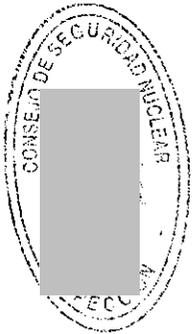
4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de doce licencias de supervisor y veintisiete licencias de operador en vigor. Ocho licencias de operador tienen campo limitativo. _____





- El personal con licencia de supervisor y dos Técnicos responsables de los tratamientos de braquiterapia de alta y baja tasa están clasificados como categoría A. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] de Valencia de 43 dosímetros personales y 10 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Radioterapia, con último registro enero de 2016 y valores de dosis profunda acumulada de fondo así como para el año 2015. ____
- Disponen 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 gammacamara [REDACTED] acelerador, todos ellos con lecturas de fondo. _____
- Además disponen de otros TLD que son leídos por el propio SFPR en los lugares indicados en el informe anual de la instalación del año 2015. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realiza diariamente vigilancia de los niveles de radiación en los aceleradores, en la habitación de alta tasa y en el pasillo de logística. _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital es el encargado de realizar la vigilancia de la salud de sus trabajadores. En el año 2015 doce personas clasificadas como categoría A realizaron su reconocimiento médico.

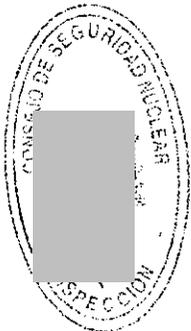


5. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen 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 de junio de 2015. _____
- Disponen de tres fuentes radiactivas encapsuladas, dos cilíndricas y una plana, de Sr-90/Y-90 de 33,3 MBq de actividad en origen y n/s CB608, CE 398 y CZ818, para verificación de los aceleradores. _____
- Se mostró el albarán de retirada de la fuente encapsulada de alta actividad de Ir-192. _____



- Disponen de cinco Diarios de Operación según se indica a continuación: _____
 - Tres 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 I-125, donde se anota el paciente, la cantidad administrada, fecha de ingreso/retirada de la fuente, actividad, y las aplicaciones con las fuentes de Ru-106 y se indica que el equipo de [REDACTED] no ha sido utilizado para uso clínico. No hay anotadas incidencias. _____
- En mayo de 2014 se impartió un curso sobre el reglamento de funcionamiento de la instalación, la nueva Directiva y el plan de emergencia. Estaba disponible el programa del curso y los asistentes (36). _____
- Con fecha 9 de junio de 2015 se realizó un simulacro en el equipo de braquiterapia de alta tasa. _____
- Con fecha 26 de febrero de 2015 el SFPR realizó las pruebas que garantizan la hermeticidad a las tres fuentes de Sr-90 y a las cinco de Cs-137. _____
- Se han recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2014. _____



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

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

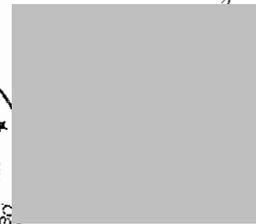
Página 7 de 7

Madrid, y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a quince de marzo 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 **"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.



Valladolid, a 1 de abril de 2016