



ACTA DE INSPECCION

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

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 el [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-09) fue concedida por la Dirección General de Energía y Minas del Gobierno de Aragón en fecha 23 de agosto de 2011 así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN con fecha 2 de julio de 2012, y con sede ubicada en el lugar citado.

Que la Inspección fue recibida por 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 para el simulador, 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] 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 2009, la puerta de acceso cerrada y la llave custodiada por el jefe de Servicio de Física y Protección Radiológica. _____
- Disponen de tres equipos para la detección y medida de la radiación, dos [REDACTED] n/s 71982 y 72027 y un [REDACTED] n/s 326 que no se verifican. _____

SALA DEL SIMULADOR

- El equipo se ha desmontado y está pendiente la gestión del tubo. _____

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 día de la inspección con el equipo en funcionamiento a 100 kV y 10,5 mA tratando un paciente se midieron tasas de dosis de fondo en el puesto de control y de 6,8 μ Sv/h en la ranura de las cortinas plomadas
- El equipo ha sido revisado por la empresa [REDACTED] en octubre de 2012. _____



- El equipo de radioterapia de contacto de la marca [redacted] modelo [redacted] a sido desmontado y está almacenado en un recinto blindado en espera de su posterior gestión. _____
- El Servicio de Física – Unidad de protección Radiológica realiza revisiones desde el punto de vista de la protección radiológica de estos equipos siendo la última en mayo de 2008. _____
- 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 diciembre de 2012. Dispone de contrato de mantenimiento con la [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 febrero de 2013. _____
- 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 febrero de 2012 para los dos aceleradores. _____
 - El Servicio de Física y Protección Radiológica realiza las comprobaciones diarias, semanales, mensuales y trimestrales de los aceleradores. _____
 - El Servicio de Física y Protección Radiológica no dispone de copia del contenido de los contratos de mantenimiento de los aceleradores. _____
 - El día de la inspección el acelerador de la firma [REDACTED] estaba siendo revisado por D [REDACTED] con dosímetro personal y sin licencia de operador en vigor, perteneciente a la empresa [REDACTED]. En la puerta de entrada al acelerador no existía ningún cartel indicando que el equipo se encontraba en mantenimiento. _____
 - Mientras se efectuaban una irradiación a un paciente, con campo de 14 x 11 cm, con fotones de 6 MV, gantry 180°, colimador 90 y cuña virtual se midieron tasas de dosis de fondo en la puerta de acceso. _____
 - 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. _____
- El Servicio de Física y Protección Radiológica ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas en abril de 2012 y con resultado satisfactorio. _____

SEMILLAS DE I-125

- En un antiguo recinto blindado que se utiliza como almacén, se encuentran almacenadas en una gammateca, semillas de I-125, en espera de su retirada como residuo, cuya última recepción fue suministrada por la firma [REDACTED], s/certificación 95560SL. _____
- Las semillas son suministradas por la empresa [REDACTED]. Estaba disponible el último albarán de retirada de las semillas fuera de uso con fecha 9/04/13. _____
- 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.



2. DOCUMENTACIÓN Y PERSONAL

- Disponen de seis licencias de supervisor y quince de operador en vigor y dos licencias de operador en trámite de concesión. _____
- Disponen de un programa sobre la calibración y verificación de los sistemas de medida y detección de la radiación que está siendo revisado. _____
- 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, número de campos, revisiones del equipo, cambios de fuente, averías del equipo, etc. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de 29 dosímetros personales y 6 de muñeca asignados al personal del Servicio de Radioterapia, procesados por e [redacted] de Valencia, con último registro febrero de 2012, con valores de dosis profunda acumulada de fondo. _
- Disponen de un programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación y la contaminación. _____
- El Servicio de Física y Protección Radiológica efectúa anualmente una comprobación de los blindajes mediante dosímetros de área en abril de 2012 y medida de los niveles de radiación en junio de 2012 para el acelerador de la firma [redacted] y diciembre 2012 para el acelerador de la firma [redacted]. _____
- En agosto de 2011, febrero y julio de 2012 el Servicio de Protección Radiológica impartió un curso sobre "el reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación". _____

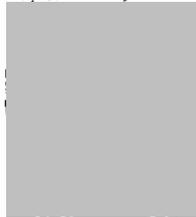
DESVIACIONES

- La fuente de Co-60 no se ha gestionado sin retrasos injustificados 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 verifica mensualmente la presencia y buen estado aparente de la fuente de alta actividad de Co-60. _____
- No se envía anualmente la hoja de inventario de la fuente de alta actividad de Co-60. _____
- No todo el personal expuesto clasificado como categoría A realiza la vigilancia médica anual. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007), de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), 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 quince de abril de dos mil trece.



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 26 de abril de 2013

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 en la página 2 del Acta se describe que la instalación de telecobaltoterapia está sin uso clínico desde enero de 2009 mientras que en realidad lo está desde enero de 2010.
2. Se solicita que en el acta pública no aparezca visible el hecho de que las llaves de la unidad de telecobaltoterapia están custodiadas por el jefe del SPR.
3. En la página 3 del acta aparece que el SPR realiza revisiones en la sala de radioterapia superficial desde el punto de vista de PR siendo la última de mayo de 2008. Se desconoce el significado de este párrafo.
4. En la página 5 del acta, en el apartado de Documentación y Personal, aparece como errata la fecha 20123, donde debe decir 2013
5. Que se está en proceso de cambio de clasificación de todo el personal trabajador profesionalmente expuesto a la categoría B.

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

[REDACTED]

[REDACTED]
Jefe del Servicio de Física – Servicio de Protección Radiológica
Hospital Universitario Miguel Servet
Zaragoza

[REDACTED]

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/33/IRA/0677/13, de fecha diez de abril 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 primerio: Se acepta el comentario.

Comentario tercero: Se acepta el comentario. Se elimina dicho párrafo.

Comentario cuarto: Se acepta el comentario.

Comentario quinto: El comentario no modifica el contenido del acta.

Madrid, 6 de mayo de 2013

Fdo

INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS