

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día treinta de noviembre de dos mil diecisiete, sin previo aviso, en el Servicio de Radioterapia del **HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET**, sito [REDACTED] en Zaragoza.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de equipos y materiales radiactivos con fines de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), con sede ubicada en el lugar citado, cuya última autorización (MO-10) fue concedida por la Dirección General de Energía y Minas del Gobierno de Aragón en fecha 25 de marzo de 2015, así como la modificación (MA-02) aceptada por el CSN con fecha 23 de mayo de 2016.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] Jefe y Radiofísica del Servicio de Física y Protección Radiológica 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.

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

UNO. INSTALACIÓN.

- Las dependencias principales de la instalación son: un recinto blindado que albergaba una unidad de Cobaltoterapia, una sala de almacenamiento de semillas para braquiterapia, cuatro radioquirófanos, tres quirófanos para realizar braquiterapia electrónica, una sala para radioterapia superficial y de contacto, una sala para el TAC y como braquiterapia ginecológica electrónica y dos búnkeres que albergan sendos aceleradores lineales de electrones. _____

SALA DE LA UNIDAD DE COBALTOTERAPIA

- La Unidad de Cobaltoterapia modelo [REDACTED] está fuera de servicio, sin fuente ni blindajes de uranio, y así quedó reflejado en el acta de referencia CSN/AIN/36/IRA-0677/16. _____

SALA DE RADIOTERAPIA SUPERFICIAL

- 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] n/s 0311-68465, con un generador de 150 kV de voltaje máximo y tubo de rayos-X [REDACTED]. 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 estaba operando el equipo D^a [REDACTED] [REDACTED], con licencia de operadora. _____

SALA DE TAC

- La Sala se encontraba señalizada y dispone de medios para establecer un control de acceso. _____
- 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. _____
- Disponen de un equipo TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 3164 y marcado CE. _____
- El día de la inspección estaban operando el equipo D^a. [REDACTED] [REDACTED] y D^a. [REDACTED], con licencia de operadores. _____

EQUIPO DE BRAQUITERAPIA ELECTRÓNICA

- Se encontraba almacenado el equipo de braquiterapia electrónica de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 030513-003. _____

ACELERADORES

- En un recinto blindado, señalizado, provisto de acceso controlado y de enclavamientos, se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED], con nº de serie 5462. _____
- El día de la inspección un técnico de [REDACTED] realizaba el mantenimiento preventivo. _____
- En otro recinto blindado, señalizado, provisto de acceso controlado y de enclavamientos, se encontraba instalado un acelerador lineal de electrones, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 152386. _____

El día de la inspección estaban operando el equipo [REDACTED] D^a. [REDACTED]
[REDACTED], D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED]. _____

SALA DE ALMACENAMIENTO DE SEMILLAS DE I-125

- En un antiguo recinto blindado que se utiliza como almacén, se encuentran almacenadas en un armario cerrado con candado, semillas de I-125, en espera de su retirada como residuo. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Disponen de un equipo fijo operativo para la detección y medida de la radiación, [REDACTED] n/s 679. _____
- Disponen de un programa sobre la calibración y verificación de los sistemas de medida y detección de la radiación ([REDACTED]) con última actualización junio de 2015. _____
- Disponen del registro de verificación de noviembre de 2017. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron las siguientes tasas de dosis:
 - 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ junto a operador disparando el equipo de radioterapia superficial. _____
 - 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta y puesto de control, con el TAC en funcionamiento. _____
 - 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta, pared del puesto de control y puesto de control, con el acelerador [REDACTED] en funcionamiento. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- El día de la inspección, el personal que estaba trabajando en los equipos disponía de la correspondiente licencia de operador. _____
- Disponen de ocho licencias de supervisor y veintiuno de operador en vigor y una licencia de supervisor en trámite de renovación. _____
- D^a. [REDACTED], dispone de licencia de operadora pero sin asignar a la instalación. _____
- No han comunicado las bajas de la operadora D^a- [REDACTED] y la supervisora D^a. [REDACTED]. _____
- El titular dispone de un listado con las bajas comunicadas de D^a. [REDACTED], [REDACTED], D^a. [REDACTED], D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED]. _____
- Disponen de las lecturas dosimétricas de 19 dosímetros personales y uno de abdomen asignados al personal del Servicio de Radioterapia, procesados por el [REDACTED], con último registro octubre de 2017, con valores de dosis profunda acumulada de fondo.
- El 21 de marzo de 2016 el Servicio de Protección Radiológica impartió un curso en materia de protección radiológica. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

EQUIPO DE RADIOTERAPIA SUPERFICIAL

- Los datos de las condiciones de trabajo y el personal que lo manipula se encuentran anotados en la ficha médica de cada paciente. _____
- Disponen de un programa informático donde se registra el operador. _____
- El equipo es revisado por la empresa [REDACTED] semestralmente. Último registro de septiembre de 2017. _____

TAC

- El SPR realiza mantenimiento propio anualmente. _____
- Disponen del informe del año 2017 de la UTPR [REDACTED] sobre el control de calidad, la vigilancia de los niveles de radiación y de la verificación de las dosis a pacientes. _____

EQUIPO DE BRAQUITERAPIA ELECTRÓNICA

- Se realizan mantenimientos preventivos cuatrimestrales por parte de [REDACTED]. Último registro de fecha 02/10/17. _____
- Disponen de partes de intervención de [REDACTED]. _____
- El SPR realiza revisiones propias. _____
- Disponen de registros de uso del equipo, indicando zona de trabajo. _____

ACELERADORES

- Se realizan revisiones trimestrales al acelerador de [REDACTED] y al acelerador de [REDACTED]. Disponen de los certificados de mantenimientos preventivos de fecha 29/09/17 de [REDACTED] (describiendo que el mantenimiento no afecta a la dosis ni a la cadena dosimétrica) y el 13/09/17 de [REDACTED] (no describe si el mantenimiento no afecta a la dosis ni a la cadena dosimétrica). _____
- Disponen de los partes de intervención de los aceleradores. _____
- El Servicio de Física y Protección Radiológica realiza las comprobaciones diarias, semanales, mensuales y semestrales de los aceleradores. _____

SEMILLAS DE I-125

- Las semillas eran suministradas por la empresa [REDACTED] hasta el año 2017, momento en el que ha comenzado a suministrarlas [REDACTED].
- Disponen del último albarán de compra a [REDACTED] (13/11/17) y del certificado de retirada de semillas de [REDACTED].
- 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.
- Disponen de las hojas informativas para los pacientes tratados.

GENERAL

[REDACTED] Disponen de los certificados sobre las pruebas que garantizan la hermeticidad de las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 de los años 2016 y 2017.

[REDACTED] Disponen del certificado de retirada del equipo de radioterapia de contacto de la marca [REDACTED] modelo D [REDACTED], enviado al CSN en el informe anual del año 2016.

- 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.
- En los Diarios de Operación de los aceleradores no están anotadas todas las revisiones de los equipos y todas las averías de los mismos.
- Disponen de registros propios en formato papel sobre las intervenciones y mantenimientos de los aceleradores.
- Disponen de registros sobre el envío de los Diarios de Operación de braquiterapia electrónica y semillas de I-125 para diligenciar en el CSN.
- El Servicio de Física y Protección Radiológica efectúa anualmente una comprobación de los blindajes mediante dosímetros de área para la sala de radioterapia superficial, TAC, aceleradores y del equipo de braquiterapia electrónica.

- No se ha clausurado la hoja de inventario electrónica de la fuente radiactiva encapsulada de alta actividad de Co-60. (Artículo 7 del Real Decreto 229/2006), situación ya indicada como desviación en acta de referencia CSN/AIN/36/IRA-0677/16. _____
- En la base de datos de fuentes de alta actividad del CSN aparece asignada a esta instalación la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 perteneciente a la IRA-0534, situación ya indicada como desviación en acta de referencia CSN/AIN/36/IRA-0677/16. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2016. _____

S. DESVIACIONES.

D^a. _____, dispone de licencia de operadora pero sin asignar a la instalación (IS-28). _____

- No han comunicado las bajas de la operadora D^a- _____ y la supervisora D^a. _____ (IS-28). _____
- No se ha clausurado la hoja de inventario electrónica de la fuente radiactiva encapsulada de alta actividad de Co-60. (Artículo 7 del Real Decreto 229/2006), situación ya indicada como desviación en acta de referencia CSN/AIN/36/IRA-0677/16. _____
- En la base de datos de fuentes de alta actividad del CSN aparece asignada a esta instalación la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 perteneciente a la IRA-0534, situación ya indicada como desviación en acta de referencia CSN/AIN/36/IRA-0677/16. _____
- En los Diarios de Operación de los aceleradores no están anotadas las revisiones de los equipos y todas las averías de los mismos. _____

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 once de diciembre de dos mil diecisiete.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 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 2 de enero de 2018

D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, desea manifestar los siguientes comentarios a las desviaciones del acta:

- Dña. [REDACTED] es trabajadora intermitente en este Servicio, compaginando su trabajo aquí con el del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. No obstante, se dará de alta en esta instalación de forma permanente.
- Se comunicarán de inmediato las bajas de la instalación de Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED].
- En el momento de envío de este documento al CSN ya se han actualizado los inventarios electrónicos de las fuentes de alta actividad.
- Se comunica al Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica la necesidad de registrar las revisiones en los correspondientes D.O.

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

Fdo.: Dr. D. [REDACTED]
Gerente sector [REDACTED] Zaragoza I, II
Hospital Universitario Miguel Servet
Zara

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/37/IRA-0677/2017** de fecha treinta de noviembre de dos mil diecisiete, correspondiente a la inspección realizada en **HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET**, sito en [REDACTED] en Zaragoza

D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Física y Protección Radiológica adjunta un anexo de comentarios al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta que se aceptan los comentarios, que subsanan desviaciones.

Madrid, 22 de febrero de 2018

A large rectangular grey box redacting the signature of the Inspector. A small checkmark is visible in the top right corner of the box.

Fdo.: [REDACTED]
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS