

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día siete de febrero de dos mil diecisiete en el **"HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID"**, sito [REDACTED] en Valladolid.

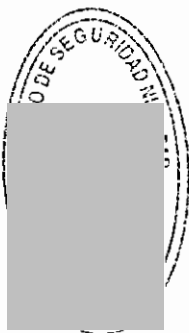
La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la notificación de Puesta en Marcha de una instalación radiactiva destinada a usos médicos, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-18) fue concedida por la Dirección General de Industria y Competitividad de la Junta de Castilla y León con fecha 12 de enero de 2017.

La Inspección fue recibida por D [REDACTED], Supervisor y Jefe del Servicio de Radioterapia, D. [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 previa a la notificación de Puesta en Marcha se ha visitado la nueva sala de terapia metabólica, la nueva sala de braquiterapia de alta tasa y el almacén de residuos líquidos donde se ubican los tanques de decaimiento, objeto de la modificación solicitada. _____



UNO. INSTALACIÓN

SALA TERAPIA METABÓLICA

- Debido a problemas de espacio, el baño de la habitación ha sido ampliado para incluir una ducha, quedando al final como se indica en el plano adjunto. _____
- La sala se encontraba señalizada como Zona de Permanencia Limitada y dispone de medios para control de accesos. _____
- Las paredes y suelos se encuentran debidamente acondicionadas. _____
- Según se manifestó, se va a instalar un espejo dentro de la sala para que el paciente pueda recibir visitas desde el pasillo de entrada de la habitación. Una pantalla plomada no es factible debido a las dimensiones de la habitación. _____
- Disponen de un único monitor [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 328) que comparten con la otra habitación de terapia metabólica y situado en la puerta de esta otra. Su función es para avisar de la posible salida de algún paciente. _
- Disponen de un dosímetro de lectura directa para ser usado en caso de incidente.

ALMACÉN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

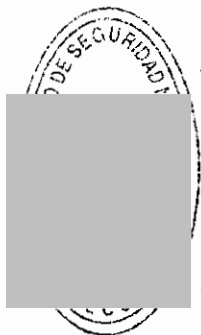
- La sala se encontraba señalizada como Zona Controlada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- Se comprobó que la sala ha sido ampliada para incluir la bajante del inodoro de la sala nueva de tratamientos metabólicos. _____
- Disponen de dos tanques, uno estaba al 94% de su capacidad y el otro estaba vacío. _____

SALA DE BARAQUITERAPIA DE ALTA TASA

- La disposición de las dependencias y colindamientos coinciden con el plano que se adjunta. _____
- El muro que colinda con la sala de control de los aceleradores ha sido suplementado con 36,5 cm de hormigón ya que se descubrió que el muro que

existía era de 12 cm de ladrillo más 2 mm de plomo para así obtener una protección equivalente a la prevista en la documentación presentada. _____

- La sala se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de acceso. Tanto la llave del equipo como la de la puerta de entrada a la sala de control se encuentran custodiadas. _____
- En la sala de braquiterapia se ubica un equipo de alta tasa de carga diferida de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 20, capaz de albergar una fuente de Ir-192 con una actividad máxima de 481 GBq, según se indica en su etiqueta. _____
- El equipo dispone de una batería interna incorporada al equipo y además dispone de una manivela para retraimiento manual de la fuente. _____
- Disponen 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. _____
- Disponen de tres interruptores de emergencia ubicados en: panel de control, dentro de la sala y en el equipo. _____
- Disponen de dos enclavamientos de seguridad en la puerta de acceso al recinto blindado: con puerta abierta no permite sacar fuera la fuente y si se abre la puerta se retrae la fuente. _____
- El recinto blindado dispone de una puerta de acceso plomada y motorizada fabricada por [REDACTED] _____
- Dentro de la sala disponen de un contenedor blindado para emergencias junto con su pinza y unas tenazas. _____
- Disponen de intercomunicador y de circuito de televisión. _____
- Dentro de la sala disponen de una caja fuerte donde se almacenarán las semillas de I-125 para el día que van a ser implantadas. _____



- Disponen 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.
- Disponen de un dosímetro de lectura directa para ser usado en caso de incidente.

DOS. COMPROBACIONES Y NIVELES DE RADIACIÓN EN EL EQUIPO DE ALTA TASA

- Durante todas estas operaciones estuvieron presentes D [REDACTED] y D^a [REDACTED] que disponen de licencia de supervisor y operador respectivamente y son los responsables de los tratamientos con el equipo de braquiterapia de alta tasa. _____

- La Inspección comprobó que se seguía correctamente el protocolo de carga de fuente de la empresa [REDACTED]: _____

El técnico de la empresa [REDACTED] r realizó un mapa radiológico del equipo con la fuente cargada a 5 cm y 1 m. _____

La fuente se recibió dentro de su bulto de transporte, etiquetado con la señalización de radiactivo, categoría III con índice de transporte 0,7, isótopo Ir-1921 y actividad 480,69 GBq. _____

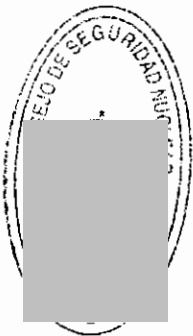
El contendor que alberga la fuente dispone de cerradura para su apertura. ____

- Se procedió a la carga de la fuente de Ir-192 con n/s NLF01D90E-207 con la actividad de 507,9 GBq a fecha 25/01/2017 fabricada por [REDACTED] ____
- 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. _____
- Se comprobó que no se puede realizar el tratamiento si la puerta está abierta o una de las setas de emergencia pulsada. _____
- Se comprobó que se retraía la fuente cuando se pulsaba la seta de emergencia del equipo, cuando se cortaba la alimentación eléctrica, cuando se abría la puerta del recinto y además sonaba la alarma acústica. _____
- Se comprobó que la señalización luminosa, el interfono, cámara de televisión funcionaban correctamente. _____

- Las tasas de dosis medidas con la fuente fuera del equipo en la mitad de a habitación, fueron: fondo en el puesto de control, 8 $\mu\text{Sv/h}$ en la ranura izquierda de la puerta y 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de control del acelerador. _____
- En contacto con el equipo con la fuente cargada se midió una tasa de dosis de 8 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Los resultados de los frotis de contaminación realizados fueron negativos. ____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El personal que estaba trabajando en el puesto de control de la habitación de terapia metabólica disponía de la correspondiente licencia de operador. _____
- Todas las operaciones de comprobación del equipo de alta tasa y carga de la fuente fueron realizadas por D. _____, técnico de la empresa _____, que disponía licencia de supervisor en vigor y de dosímetro personal. _____
- Con fecha 3/02/17 se ha realizado un curso de emergencias para el equipo de alta tasa. Estaba disponible el contenido del mismo y el registro de los asistentes (9). _____
- Con fecha 3/02/17 se ha realizado un curso de formación sobre el manejo del equipo de alta tasa. Estaba disponible el contenido del mismo y el registro de los asistentes (8). _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible el 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. _____
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de Ir-192 con n/s NLF01D90E-207 con la actividad de 507,9 GBq a fecha 25/01/2017 fabricada por _____

- Según se manifestó, se va a realizar dosimetría de área de la sala de terapia metabólica y de la sala de braquiterapia de alta tasa. _____
- Estaban disponible la carta de porte. _____

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 ocho de febrero de dos mil diecisiete.



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 , Jefe de Servicio de Protección Radiológica, expresa su conformidad con el contenido del Acta y manifiesta:

- Que el espejo a instalar dentro de la sala de terapia metabólica está encargado y se instalará en cuanto se reciba en el hospital.
- Que se van a colocar dosímetros de área suministrados por el  y dosímetros de termoluminiscencia propios del SPR para comenzar la dosimetría de área de la sala de terapia metabólica y de la sala de braquiterapia de alta tasa, antes de su puesta en funcionamiento. /





DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/45/IRA-0447/17, correspondiente a la inspección realizada en el HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO, el día siete de febrero de dos mil diecisiete, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

Se aceptan los dos comentarios.

En Madrid, a 8 de marzo de 2017

Fdo.:

INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

