

## ACTA DE INSPECCION

D<sup>a</sup> [REDACTED], D<sup>a</sup> [REDACTED] y D. [REDACTED]  
[REDACTED], funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

**CERTIFICAN:** Que se personaron el día dos de marzo de dos mil dieciocho, en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, sito en la [REDACTED] en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-13), fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 14 de febrero de 2013.

La Inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica, D. [REDACTED], responsable de la Sección de Radiofísica y D<sup>a</sup> [REDACTED], Jefa del Servicio de Protección Radiológica, 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. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS**

#### PLANTA SÓTANO -2

- Los equipos, ubicados en la planta sótano -2 del hospital, son los siguientes: \_\_

- Acelerador de electrones de la firma [REDACTED] con n/s 1049 capaz de generar fotones de 6 MV y 15 MV equipado con sistema de imagen guiada [REDACTED] con generador de rayos X. \_\_\_\_\_
- Acelerador lineal de la firma [REDACTED] con n/s H182083 de 6 MV, equipado con sistema de imagen guiada [REDACTED].
- Acelerador lineal de la firma [REDACTED], con nº de serie 2923 capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 18 MV y de electrones de energía máxima de 21 MeV, que se encuentra parado. \_\_\_\_
- Acelerador lineal de la firma [REDACTED], con nº de serie 4006, capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 18 MV y de electrones de energía máxima de 21 MeV. \_\_\_\_\_
- Equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma [REDACTED] n/s 10440, provisto de fuente de Ir-192 de n/s D36P6551 de 424 GBq a fecha 03/11/17 fabricada por [REDACTED]. En el interior del recinto se encuentra instalado una sonda perteneciente a un equipo de medida de la radiación de la firma [REDACTED], n/s 32091, situado en el puesto de control. Dispone de contenedor para emergencias \_\_\_\_\_
- TAC de la firma [REDACTED] n/s 1100399, que sustituye al simulador [REDACTED], se encuentra dado de alta en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico. Según se manifiesta, se incluirá en la próxima modificación de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_

Las salas se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado. \_\_\_\_\_

Según se manifiesta, antes de la puesta en funcionamiento de cada acelerador, los operadores realizan pruebas diarias. Estaban disponibles y archivadas todas estas pruebas. \_\_\_\_\_

- El día de la inspección, el personal que estaba manejando los equipos disponía de licencia de operador en vigor. \_\_\_\_\_
- En el almacén del Servicio de Radiofísica se encuentran almacenadas dos fuentes encapsuladas de Sr-90, PTW 1047 y PTW 194 de 0,89 MBq de actividad en el año 1990, cada una. \_\_\_\_\_

### PLANTA SÓTANO -1

- En esta planta colindante con el Servicio de Protección Radiológica se encuentra ubicado el almacén de residuos radiactivos y depósito de orinas de I-131. \_\_\_\_\_
- Se encuentra señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación externa y contaminación y dispone de medios para establecer un control de accesos. \_\_\_\_
- En el almacén se dispone de dos tanques con un panel de indicación del estado de llenado de los mismos y con la posibilidad de vertido a la red. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección un tanque se encontraba lleno al 94 % y el otro tanque se encontraba abierto y lleno hasta el 8 % de su capacidad. \_\_\_\_\_
- Los residuos sólidos se encuentran almacenados en botes de plástico identificados con una etiqueta en la que consta el tipo de isótopo, actividad, fecha de cierre y fecha prevista de evacuación. \_\_\_\_\_

### PLANTA SEMISÓTANO

Los equipos ubicados en la planta semisótano del hospital son los siguientes: \_

- Un equipo de Rayos X móvil de la marca \_\_\_\_\_ situado en el radioquirófano. \_\_\_\_\_
- Un equipo de Rayos X fijo de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ ubicado en el radioquirófano. Este equipo no se le realiza el control de calidad y según se manifiesta no se utiliza y solo funciona en modo escopia. \_\_\_\_\_
- Disponen de cinco habitaciones, dos de ellas nº 2 y 3, para los tratamientos con I-131 y las tres restantes para los tratamientos de braquiterapia. \_\_\_\_\_
- En el pasillo disponen de un panel de visualización del nivel de llenado de los tanques. \_\_\_\_\_
- Al final del pasillo se encuentra la gammateca donde se almacena el aplicador en uso de Sr-90 nº SIA-20 y las semillas de I-125. Disponen de un monitor portátil de radiación de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ y n/s 1333. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta a la inspección no utilizan P-32 ni Pd-103 aunque están autorizados para ello. \_\_\_\_\_

## DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de catorce licencias de supervisor y treinta y seis licencias de operador en vigor. Además disponen de tres licencias supervisor en trámite de renovación. Está pendiente comunicar la baja de varios operadores. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] asignados al personal del Servicio de Radioterapia, con último registro enero de 2018, con dosis profunda acumulada para el año 2017 inferiores a 0,3 mSv, excepto D<sup>a</sup> [REDACTED] se les ha asignado dosis administrativas por no recambio de su dosímetro. \_\_\_\_\_
- Se dispone de veintitrés dosímetros de muñeca y según se manifiesta sólo tres operadores y un supervisor son los encargados de realizar los implantes de semillas de I-125. \_\_\_\_\_
- La clasificación radiológica del personal es la que se muestra en el informe anual del año 2016. \_\_\_\_\_
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas. Estaban disponibles los resultados de los reconocimientos médicos del año 2017. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un Plan de formación continuada en protección radiológica para el personal de la instalación. \_\_\_\_\_
- Con fecha 23 de febrero de 2017 se realizó una sesión de formación sobre radioprotección para el personal de las habitaciones. Se dispone de registros (14 asistentes). \_\_\_\_\_
- Con fecha 28 de febrero de 2017 se realizó una sesión de formación sobre radioprotección para los técnicos del Servicio de Radioterapia. Se dispone de registros (29 asistentes). \_\_\_\_\_
- Con fecha 2 de marzo de 2017 se realizó una sesión de formación sobre radioprotección para los facultativos del Servicio de Radioterapia. Se dispone de registros (21 asistentes). \_\_\_\_\_
- Con fecha 10 de noviembre de 2017 se ha realizado un simulacro en el equipo de alta tasa. Se dispone de registros del contenido y los asistentes (13). \_\_\_\_\_

### TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Con fecha 11/12/17 el SPR ha realizado la prueba que garantiza la hermeticidad al aplicador oftálmico con fuentes de Sr-90 n° SIA-20 y a las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 de 33 MBq de actividad, con resultado satisfactorio. \_\_\_\_\_
- [REDACTED] realiza cuatro mantenimientos programados al año del acelerador [REDACTED] n/s 4006 que es el que se encuentra en funcionamiento. Estaban disponibles y archivados los partes de trabajo siendo la última intervención fue el 25 de enero de 2018. \_\_\_\_\_
- [REDACTED] realiza cuatro mantenimientos programados al año de los dos aceleradores modelo [REDACTED] y [REDACTED]. Estaban disponibles y archivados los partes de trabajo. Las últimas intervenciones fueron en noviembre de 2017 para los dos equipos. \_\_\_\_\_
- El SPR ha realizado el control de calidad del arco quirúrgico de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con fecha 3 de enero de 2018 estando todos los parámetros medidos dentro de tolerancias. \_\_\_\_\_
- El SPR ha realizado el control de calidad del simulador de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con fecha 1 de febrero de 2018 estando todos los parámetros medidos dentro de tolerancias. \_\_\_\_\_
- Se mostró a la Inspección el certificado de hermeticidad y actividad de la última fuente de Ir-192 cargada en el equipo [REDACTED] de 424 GBq a fecha 03/11/17) así como el albarán de retirada de la fuente decaída. \_\_\_\_\_

La empresa [REDACTED] realiza la revisión del equipo de alta tasa cada vez que se produce el cambio de la fuente siendo la última el 10 de noviembre de 2017. \_

Se rellenan de forma electrónica las hojas del inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. Se comprobó que los datos enviados al CSN coincidían con los de la instalación. \_\_\_\_\_

La revisión semestral de mantenimiento del sistema de eliminación de orinas es realizado por [REDACTED] siendo la última de septiembre de 2017. \_

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación (última revisión noviembre de 2010) donde se establece la calibración de los equipos portátiles y la verificación de los fijos. \_\_\_\_\_

- El 5 de julio de 2017 el personal del Servicio de Protección Radiológica verificó cuatro monitores del Servicio de Oncología Radioterápica (dos en el pasillo de las habitaciones, uno en la sala del equipo de alta tasa y el cuarto en el quirófano). El monitor de radiación portátil de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] no ha sido verificado. \_\_\_\_\_
- Se dispone de siete Diarios de Operación según se indica a continuación: \_\_\_\_\_
  - Cuatro Diarios, para el acelerador [REDACTED] (con última anotación de fecha 10 de abril de 2017), [REDACTED], [REDACTED]; donde anotan las comprobaciones de seguridad diaria, las revisiones periódicas, las averías del equipo, hora de conexión/desconexión, los operadores de cada turno y las comprobaciones por el Servicio de Radiofísica. \_\_\_\_\_
  - Un Diario destinado al equipo de Alta Tasa donde anotan, la fecha, firma, cambio de fuentes, retirada de las fuentes fuera de uso. \_\_\_\_\_
  - Un Diario destinado a Braquiterapia donde se anota los tratamientos con hilos de Ir-192 (actualmente no hay) y los aplicadores oftalmológicos (solo queda SIA-20). \_\_\_\_\_
  - Un Diario 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. Aquí se anotarán también el uso del aplicador oftalmológico [REDACTED]. \_\_\_\_\_
  - Un Diario donde anotan la gestión de las orinas de los pacientes (el cambio de tanque de llenado y cuando se vacía) y los residuos radiactivos. Además disponen de un registro informático detallado. \_\_\_\_\_

Según se manifiesta el personal del SPR realiza las medidas de las tasas de dosis a los pacientes con implantes de semillas de I-125. \_\_\_\_\_

[REDACTED] es la empresa suministradora de las semillas de I-125 y también retira las semillas sobrantes. Estaban disponibles el último albarán de retirada de fecha 15 de diciembre de 2017. \_\_\_\_\_

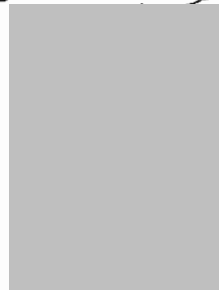
El SPR realiza las medidas de los niveles de radiación con la colocación de dosímetros de área que son leídos por el propio Servicio. Las lecturas de los cuatro aceleradores y del equipo de alta tasa son de diciembre de 2017 y para la gammateca, quirófano y TAC son de noviembre de 2017, con valores de dosis no significativos. \_\_\_\_\_

- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2016. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. DESVIACIONES

- No se realiza la determinación de las dosis recibidas por los trabajadores expuestos con una periodicidad mensual. (Incumplimiento del punto 1.2 del anexo I de la IS-28 del CSN sobre las especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas y del artículo 27 del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes). \_\_\_\_\_

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 cinco de marzo de dos mil dieciocho.



**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **"HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.





**SN**

**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**

**DILIGENCIA**

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/38/IRA-0172B/2018, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Radioterapia del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, el día dos de marzo de dos mil dieciocho, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

— Se acepta el compromiso adquirido.

En Madrid  arzo de 2018

Fdo. 

**INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS**