

CSN/AIN/34/IRA/0172B/15



SALIDA DE UNIDAD
Ref: 07/554266.9/15 Fecha: 08/04/2015 09:12 de 8
Consejería de Sanidad
Gerencia H. Doce de Octubre
Destino: Consejo De Seguridad Nuclear

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se han personado el día once de marzo de dos mil quince, acompañada por D^a. [REDACTED] en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, sito en la [REDACTED], en Madrid.

Que 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 2014.

Que la Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica, [REDACTED], responsable de la Sección de Radiofísica, D [REDACTED] y D^a [REDACTED], Jefe y Radiofísica 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.

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.

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

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

PLANTA SÓTANO -2

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



- Acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s H182083 con sistema de imagen guiada [REDACTED] de 6 MV. _____
 - Acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [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. _____
 - Acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [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], modelo [REDACTED] digital V3 n/s 10440, provisto de fuente de Ir-192 de nº D36F3498 de 419,2 GBq (11,33 Ci) a fecha 24/10/14. En el interior del recinto se encuentra instalado una sonda perteneciente a un equipo de medida de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 32091, situado en el puesto de control. Dispone de contenedor para emergencias _____
 - Equipo de radioterapia superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que no funciona. _____
 - TAC, que sustituye al simulador [REDACTED], de la firma [REDACTED] que se encuentra registrado como equipo de radiodiagnóstico. Según se manifiesta, están a la espera de que le suministren el TAC definitivo para darlo de alta en la instalación radiactiva. _____
 - [REDACTED] modelo [REDACTED], nº 7562 que se encuentra registrado como equipo de radiodiagnóstico y actualmente no se utiliza. _____
- Las salas se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado. _____
- El día de la inspección, el personal que estaba manejando los equipos disponía de licencia de operador en vigor. _____
- [REDACTED] realiza las revisiones de los dos aceleradores [REDACTED]. Estaban disponibles y archivados los partes de trabajo. Las últimas intervenciones fueron en enero de 2015 en el nº 2923 y en diciembre de 2015 en el nº 4006. _____



- No estaba disponible el contenido del contrato de mantenimiento de los aceleradores donde se especifique el alcance de cada una de las intervenciones. _____
- El acelerador de la firma [REDACTED] se encuentra en garantía y la última revisión es de febrero de 2015. _____
- Según se manifiesta, antes de la puesta en funcionamiento de cada acelerador, los operadores realizan pruebas diarias. Estaban disponibles y archivadas todas estas pruebas. _____
- Se mostró pruebas de aceptación del TAC de la firma [REDACTED] con fecha junio de 2014. _____
- 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 31 de octubre de 2014. ____
- Se mostró a la Inspección el certificado de hermeticidad y actividad de la última fuente de Ir-192 cargada en el equipo. _____

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. Un panel de visualización del nivel de llenado de los tanques se encuentra en el puesto de control de la habitación de tratamientos metabólicos. _____
- El día de la inspección un tanque se encontraba vacío y el otro tanque se encontraba abierto y lleno hasta el 69 % de su capacidad. _____
- La revisión semestral de mantenimiento del sistema de eliminación de orinas es realizado por [REDACTED]. _____

[REDACTED]

- Los residuos sólidos se encuentran almacenados en botes de plástico identificados con una etiqueta en la que se pone el tipo de isótopo, actividad, fecha de cierre y fecha prevista de evacuación. _____
- Se encontraban almacenadas: fuentes planas de Co-57, lápices de Co-57 y una de Ba-133 procedentes del Servicio de Medicina Nuclear, cuatro fuentes de Sr-90 procedentes del Servicio Radioterapia. _____

PLANTA SEMISÓTANO

- Los equipos ubicados en la planta semisótano del hospital son los siguientes: _
 - Tres equipos para Curiterapia modelo _____ n/s 061, 064 y 175, y dos _____ para almacenar veinticuatro fuentes de Cs-137 (n^{os} 1285, 1286, 1287, 1288, 1289, 1290, 1291, 1292, 1293, 1294, 1295, 1296, 1298, 1299, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477 y 2478). _____
 - Un equipo de Rayos X móvil de la marca _____ situado normalmente en el radioquirófano. _____
 - Un equipo de Rayos X fijo de la firma _____ ubicado en el radioquirófano. _____
- Disponen de cinco habitaciones, dos de ellas n^o 2 y 3, para los tratamientos con I-131 y las tres restantes para los tratamientos de braquiterapia. _____
- Con fecha 11/01/13 se han realizado las últimas pruebas de hermeticidad por la empresa _____ a los equipos _____ con n/s 64 y 175 _____
- No se ha realizado la prueba de hermeticidad al equipo _____ con n/s 61 desde el año 2005 porque, según se manifiesta a la inspección, no se utiliza. _____
- Con fecha 21/12/12 se han realizado las últimas pruebas de hermeticidad por la empresa _____ a veintiuna de las fuentes de Cs-137 almacenadas en el Curiestok. Las fuentes con n/s 1288, 1289 y 1296 se encuentran confinadas. _____
- Con fecha 11/01/13 se han realizado las últimas pruebas de hermeticidad por la empresa _____ a los aplicadores oftálmicos con fuentes de Sr-90 n^{os} SIA-2 y SIA-20. _____

- No se realizan las pruebas de hermeticidad al resto de los aplicadores con fuentes de Sr-90 y Co-60 porque, según se manifiesta a la inspección, no se utilizan. _____
- En el almacén de residuos se encuentran almacenadas dos fuentes encapsuladas de Sr-90, PTW 1047 y PTW 194 de 0,89 MBq en 1990, cada una.
- En la gammateca se encuentran almacenados los aplicadores en uso y fuera de uso, alambre de Ir-192 y semillas de I-125. _____
- Según se manifiesta a la inspección no utilizan P-32 ni Pd-103 aunque están autorizados para ello. _____

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de doce licencias de supervisor y veintiséis licencias de operador en vigor. Además disponen de una licencia de supervisor y dos de operador en trámite de renovación y una de supervisor en trámite de concesión. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por e _____ asignados al personal del Servicio de Radioterapia y Radiofísica, con último registro enero de 2015 con dosis profunda acumulada inferiores a 0,4 mSv. Existen usuarios a los cuales se les han asignado dosis administrativas por no recambio de su dosímetro en el año 2014. _____
- Todo el personal que dispone de licencia está clasificado radiológicamente como A y los auxiliares de enfermería, celadores y limpiadores como B. _____
- Se está realizando vigilancia de los niveles de radiación mediante el uso de dosímetros gestionados por el propio Servicio de Protección Radiológica de las dependencias adyacentes al acelerador de la firma _____, siendo sus lecturas de fondo. _____
- Disponen de un Plan de formación continuada en protección radiológica para el personal de la instalación. _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas. _____

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se mostró albarán de retirada por Enresa con fecha 16/10/13, de los residuos radiactivo obtenidos del desmantelamiento de los dos aceleradores lineales. _
- Se mostró albarán de retirada por Enresa con fecha 13/02/14 de dos fuentes de Ra-223 de 6 MBq de actividad en 2013. _____
- La Inspección instó a que se utilice la aplicación informática que existe en la página web del CSN para elaborar la hoja de inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. _____

Disponen 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 17 de marzo de 2014 el personal del Servicio de Protección Radiológica verificó seis monitores del Servicio de Medicina Nuclear. _____

- Disponen de siete Diarios de Operación según se indica a continuación: _____
 - Tres Diarios, para el acelerador [redacted] n/s [redacted] n/s 4006 y [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 y los aplicadores oftalmológicos. _____
 - 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. _____
 - 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. _____

[redacted]

- Según se manifiesta el personal del Servicio de Protección realiza las medidas de las tasas de dosis a los pacientes con implantes de semillas de I-125. _____
- _____ es la empresa suministradora de las semillas de I-125 y también retira las semillas sobrantes. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2013. _____

DESVIACIONES

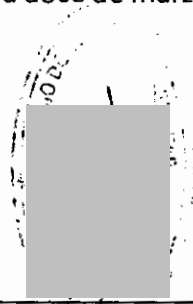
No está justificado mantener almacenado por tiempo indefinido los equipos de curiterapia que albergan veinticuatro fuentes radiactivas así como las otras fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso almacenadas en el almacén de residuos y en la gammateca. _____

- No se han comunicado las bajas de algunas licencias y no se han solicitado la aplicación de otras licencias. _____
- No se han realizado las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas con una periodicidad anual. _____
- No se han realizado formación para los trabajadores expuestos de la instalación según se indica en su plan de formación continuada en protección radiológica.
- No todo el personal clasificado como categoría A realiza el reconocimiento médico anual. _____

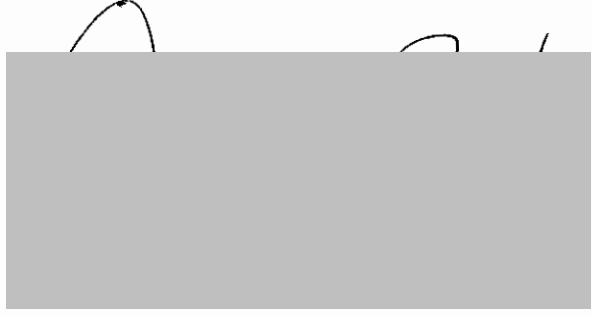
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001, por 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 doce de marzo de dos mil quince.



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.





Trámite al Acta de Inspección del Servicio de Oncología Radioterápica.

De acuerdo al escrito de referencia CSN/AIN/34/IRA/0172B/15, correspondiente al acta de Inspección de la Instalación Radiactiva del Servicio de Oncología Radioterápica manifestamos estar de acuerdo con lo expresado en el documento y puntualizamos lo siguiente:

Hoja 3 párrafo 1

De los contratos de mantenimiento debería de haber una copia para realizar el seguimiento relativo a aquellos aspectos de la Seguridad Radiológica que puedan alterarse o no ejecutarse en los mantenimientos. Esta responsabilidad la tiene asumida el Servicio de Mantenimiento que lleva la vigilancia de la ejecución de los mismos. No obstante después de cada intervención del servicio técnico del equipo correspondiente emite un informe que se archiva y se comprueba si después de cada intervención ha habido necesidad de vigilar los parámetros del estado de referencia. Del cumplimiento de lo especificado en el contrato tiene la responsabilidad el Servicio de Mantenimiento.

Hoja 4 y 5

El Servicio de Radiofísica Hospitalaria está realizando un plan para la eliminación de las fuentes que no se usan y que por la misma razón no se ha realizado pruebas de hermeticidad. En la próxima modificación de la instalación quedará en el servicio únicamente el aplicador de Sr-90 SIA20.

Hoja 6 párrafo 5

Parece que existe un error al referir los monitores al Servicio de Medicina Nuclear en lugar del Servicio de Oncología Radioterápica.

Hoja 7 Párrafo 2

Error en el nombre de la empresa proveedora de semillas el correcto es Bard.

Desviaciones

- Respecto a los equipos de Curiterapia se están haciendo los trámites con Enresa para dismantelar todos los equipos y confinar el material radiactivo fuera de Hospital.

- Ya se han comunicado las bajas de las licencias del personal que ya no trabaja en la Instalación y se han realizado los trámites para la aplicación de las licencias que faltaban.



- Una vez finalizado el plan de eliminación de todas las fuentes no útiles, probablemente quedará únicamente la fuente de Sr-90 SIA-20 se calibrará y se realizará la correspondiente prueba e informe de hermeticidad.

- La formación para los trabajadores expuestos se completará una vez que el nuevo acelerador entre en funcionamiento y el personal se ubique definitivamente en el puesto asignado.

- Las revisiones médicas periódicas para el personal clasificado con categoría A se ejecutarán inmediatamente de acuerdo con el Servicio de Riesgos Laborales. Hay personal que no las quiere hacer.

Madrid 25 de Marzo 2014

[Redacted]
[Redacted]
Jefe de Servicio de Protección Radiológica
Servicio de Radiofísica Hospitalaria
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.

[Redacted]
[Redacted]
Directora Gerente.
Hospital Universitario 12 de Octubre .Madrid.

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/34/IRA/0172B/15, de fecha veintiocho de marzo de dos mil seis, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Hoja 3 de 8, párrafo 1: El comentario no modifica el contenido del acta.

Hoja 4 y5 de 8: El comentario no modifica el contenido del acta.

Hoja 6 de 8, párrafo 5: Se acepta el comentario.

Hoja 7 de 8, párrafo 2: Se acepta el comentario.

Desviación 1ª: El comentario no modifica el contenido del acta.

Desviación 2ª: El comentario no modifica el contenido del acta.

Desviación 3ª: El comentario no modifica el contenido del acta.

Desviación 4ª: El comentario no modifica el contenido del acta.

Desviación 5ª: El comentario no modifica el contenido del acta.

En Madrid, 10 de abril de 2015



INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS