

159904

CSN/AIN/04/IRA/2655/06

Hoja 1 de 6

ACTA DE INSPECCION

[REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día seis de octubre de dos mil seis en el servicio de Radioterapia Oncológica del "HOSPITAL CAMPO GRANDE S.A.", [REDACTED]

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia externa (teleterapia) y braquiterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León con fecha 24 de noviembre de 2004.

Que la Inspección fue recibida, en representación del titular, por D^a. [REDACTED] y tutura Supervisora de la instalación quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

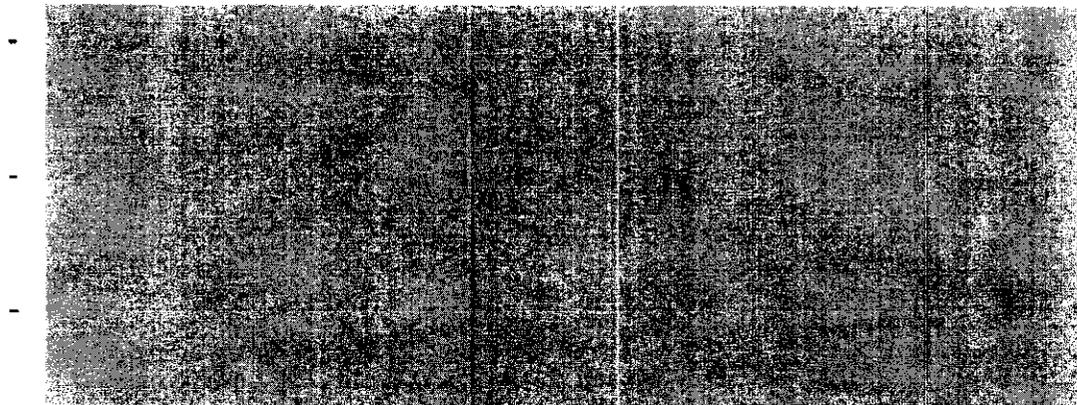
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO

1.1 EQUIPO DE BRAQUITERAPIA

- En la planta [REDACTED] del hospital, disponen de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis por carga diferida de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] ubicado dentro del radioquirófano señalizado reglamentariamente. _____

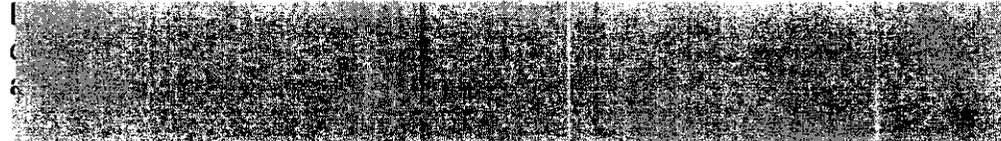


- Colgado del manillar del equipo se encontraba una etiqueta amarilla en el que hay dibujado un trébol y se indica la actividad de la fuente:  la fecha: 13/07/06 y el  _____
- Disponen de un monitor de radiación fijo de la firma  en la puerta de acceso al radioquirófano. _____

1.2 ACELERADOR LINEAL

- En la planta -2 del hospital, disponen de un acelerador lineal de la firma , con nº de serie , capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 18 MV y de electrones de energía máxima de 16 Mev, instalado dentro de un recinto señalado reglamentariamente. _____
- El acceso al recinto del acelerador se efectúa a través de una puerta blindada y dispone de fotocélulas a ambos lados de la puerta que interrumpe el movimiento de la misma en el caso de que algo intercepte el rayo luminosos y de un enclavamiento de seguridad (micro-interruptores) que impide el funcionamiento del acelerador en caso de quedar la puerta abierta. _____
- Los parámetros de funcionamiento se visualizan en la consola de control. Los monitores de TV y señal luminosa de las puertas se encontraban operativos. _____
- En el interior de la sala de tratamiento hay instalada una sonda de radiación, BS Electrónica modelo ) y nº de serie , con salida al puesto de control, en estado operativo, con alarma visual y con certificado de calibración de origen del año 2004. _____

1.3 FUENTES ENCAPSULADAS DE VERIFICACIÓN

- 
- En junio de 2006  realizó las pruebas que garantizan la hermeticidad de dichas fuentes radiactivas. _____

2. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Según se manifiesta, D. , con licencia de Supervisor aplicada a la instalación de  sita en Madrid, y D. /  con licencia de Supervisor aplicada a la instalación de Hospital Clínico Universitario de Valladolid sita en Valladolid, prestan servicio a tiempo parcial a la instalación del Hospital Campo Grande como radiofísicos. _____
- Durante la inspección se comprobó que el personal que manipulaba el acelerador lineal no disponía de licencia de Operador en vigor. _____
- Se han solicitado la concesión de tres licencias de Supervisor y cuatro licencias de operador. _____
- El personal expuesto de la instalación se encuentra clasificado como categoría A. Disponen de ocho dosímetros personales. Estaban disponibles sus lecturas dosimétricas, gestionadas por  con último registro agosto de 2006, y con valores de dosis profunda acumulada de fondo. _____
- D.  no dispone de dosímetro personal. _____
- El personal de la instalación que ha solicitado la concesión de las licencias ha realizado reconocimiento médico anual en . Disponen de certificados de aptitud. _____
- No se ha comunicado al CSN la baja en la instalación de D. 

3. DOCUMENTACIÓN

- Las dependencias colindantes a la sala de radioquirófano han sido modificadas no coincidiendo con los planos adjuntados con la memoria de la instalación para su autorización. _____
- Disponen de dos Diarios de Operación; uno para el acelerador, ref. _____ firmado, en el que se anota hora conexión/desconexión, verificaciones, nº de pacientes, averías del equipo y mantenimiento preventivo y otro para el equipo de braquiterapia, ref. _____ firmado, en el que se anota los pacientes tratados y hora de conexión/desconexión. _____
- En el diario de operación del acelerador lineal se indica que el número de pacientes tratados al día ha aumentado de diez a cuarenta desde la última inspección en julio de 2005. _____
- Con fecha 15/04/06 se encuentra anotado en el diario de operación del acelerador un acceso no autorizado al recinto del acelerador e intento de poner en funcionamiento el equipo sin autorización ni conocimiento del Supervisor de la instalación, en esa fecha D. _____ Se adjunta copia del diario en anexo I. _____
- Con fecha 29/06/06 se encuentra anotado en el diario de operación del acelerador que al llegar a la instalación el radioquirófano se encontraba abierto. Se adjunta copia del diario en anexo II. _____
- Disponen de Contrato de Mantenimiento con _____ para el equipo de braquiterapia y el acelerador que incluye cuatro revisiones al año de cada equipo. _____
- Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo realizados por _____ en el acelerador. Última intervención del servicio _____ en septiembre de 2006. _____
- En el acelerador se irradian componentes sanguíneos procedentes del Centro de Hemoterapia de Castilla y León. _____
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad y actividad de la fuente

- No estaba disponible el procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación. _____
- Disponen de un monitor portátil, _____, en estado operativo y calibrado en diciembre de 2003. _____
- No se realiza vigilancia ambiental de la instalación. _____
- Según se manifiesta, no se efectúa rastreo, mediante monitoreo del paciente y del área implicada, al finalizar cada tratamiento con el equipo de braquiterapia. _____
- La Inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación del RD 229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2005. _____

4. COMPROBACIONES Y MEDIDAS EFECTUADAS

- Encima de la puerta de acceso al recinto del acelerador existe indicación luminosa con cuatro pilotos operativos: verde, naranja, amarillo y rojo. _____
- Mientras se efectuaban varias tandas de irradiación, con un fantoma sobre la mesa de tratamientos, con campo de 22 x 14 cm, con fotones de 10 MV, cabezal a 0°, se midió una tasa de dosis de _____ h en la ranura izquierda de la puerta. _____
- La tasa de dosis medida en contacto con la carcasa donde se almacena la fuente del equipo de braquiterapia de alta tasa fue de 2,1 µSv/h. _____

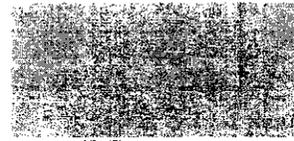
5. DESVIACIONES

- 
- No disponen de un Supervisor provisto de la licencia reglamentaria y el personal que manipula los equipos no posee licencia de operador en vigor. _____

 JC

- No se realiza la vigilancia ambiental de la instalación. _____
- No existen anotaciones en el Diario de Operación del equipo de braquiterapia sobre los rastreos mediante monitoreo al paciente y área implicada después de cada tratamiento. _____
- No estaba disponible el procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación. _____

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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 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 nueve de octubre de dos mil seis.



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "**HOSPITAL CAMPO GRANDE S.A**", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

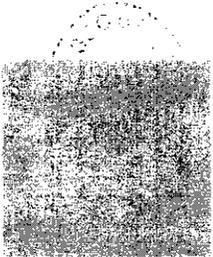
* Manifestamos en documento adjunto los reparos al Acta

Fdo: Dr. D. 
Director General
Hospital Campo Grande

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CSN/AIN/04/IRA/2655/06



ANEXO I – PÁGINA 46 DE DIARIO DE OPRACIÓN

10/04/06

Hora de conexión: 8 con Hora de desconexión 20 con

Verificación de la unidad 2450

Irradiación de componentes sanguíneos (22 unidades)

16 pacientes tratados

Técnicos: [Redacted]

Supervisor: [Redacted]

11/04/06

Hora de conexión: 8 con Hora de desconexión: 20 con

Verificación de la unidad 2450

15 pacientes tratados

Técnicos: [Redacted]

Supervisor: [Redacted]

12/04/06

Hora de conexión: 8 con Hora de desconexión 20 con

Verificación de la unidad 2450

Irradiación de componentes sanguíneos (22 unidades)

15 pacientes tratados

Técnicos: A [Redacted] 500/115

Supervisor: A [Redacted]

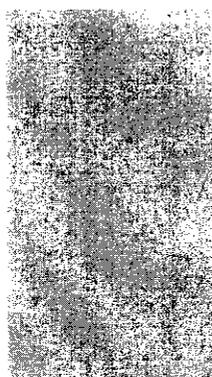
15/04/06

[Large redacted area covering the bottom half of the page]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CSN/AIN/04/IRA/2655/06



ANEXO I – PÁGINA 54 DE DIARIO DE OPERACIÓN

29/06/06

Hora de conexión: 8:00h. Hora de desconexión 21:00h
Verificación de la unidad 2450
Al abrir la instalación nos damos cuenta que el
quirófano de braquiterapia está abierto.
41 pacientes tratados.

Técnicos: [Redacted]

Supervisor/a: [Redacted]

30/06/06

Hora de conexión 8:10h. Hora de desconexión 21:00h
Verificación de la unidad 2450
Irradiación de componentes sanguíneos (22 unidades)
40 pacientes tratados

Técnicos: [Redacted]

Supervisor/a: [Redacted]

03/07/06

Hora de conexión 8:00h. Hora de desconexión
Verificación de la unidad 2450
Irradiación de componentes sanguíneos (18 unidades)
41 pacientes tratados

Técnicos: [Redacted]

Supervisor/a: [Redacted]

04/07/06

Hora de conexión 8:00h. Hora de desconexión 21:00h
Verificación de la unidad 2450
41 pacientes tratados

Técnicos: [Redacted]

Supervisor/a: [Redacted]



Hospital Campo Grande

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Pedro Justo Dorado, 11
28040 MADRID

Su ref.: [REDACTED]

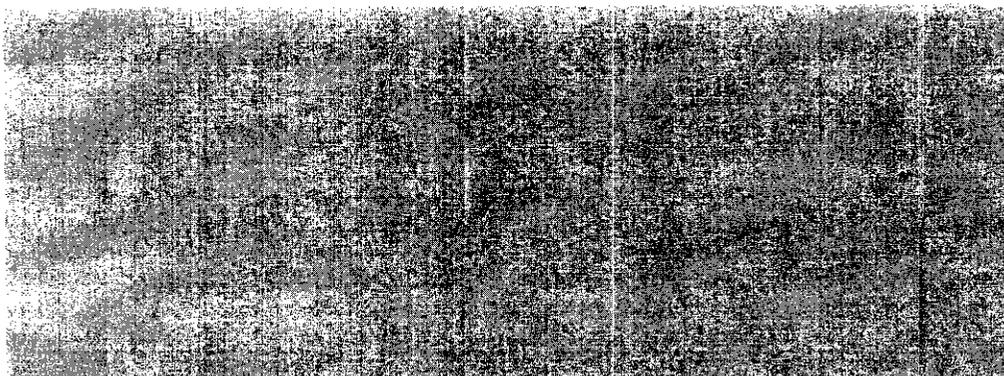
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
MADRID, ESPAÑA
ENTRADA 21030
Fecha: 25-10-2006 11:53

Se ha presentado en este HOSPITAL CAMPO GRANDE de Valladolid, Acta de Inspección, de la realizada por D^a [REDACTED] el pasado día seis de octubre de dos mil seis, a la instalación radiactiva CSN/AIN/04/IRA/2655/06 ubicado en dicho Centro.

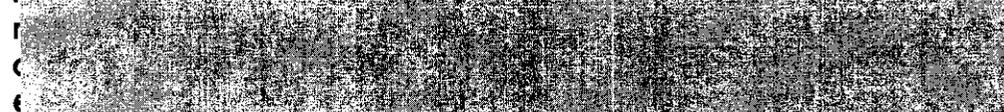
Al referido Acta de Inspección consideramos necesario hacer las siguientes aclaraciones:

EQUIPO DE BRAQUITERAPIA:

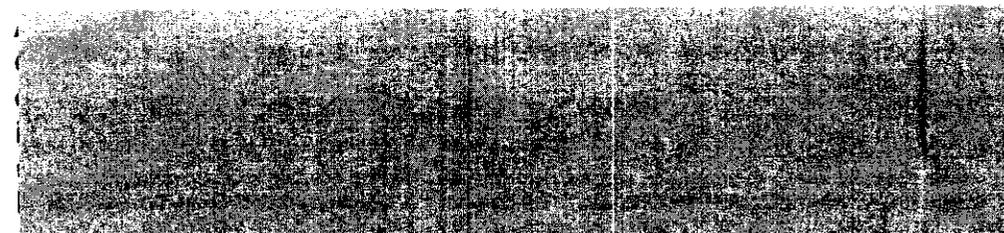
1.



2. Por lo expuesto anteriormente también se deduce que se hace



3.





Hospital Campo Grande

ACELERADOR LINEAL:

1. Ya han sido comunicadas al Consejo la aplicación de licencias de Supervisor de D. [REDACTED] al HOSPITAL CAMPO GRANDE.
2. Referente a las licencias de operador de los Técnicos de Radioterapia, están todas ellas tramitadas y con los preceptivos reconocimientos médicos, ante el Consejo de Seguridad Nuclear, alguno con una antigüedad de 12 de abril, sin que hasta ahora nos hayan sido remitido las licencias por ese Consejo. Como se pudo comprobar por la Inspectora, están tramitadas un total de tres licencias de Supervisor y cuatro de Operador.
3. El dosímetro de D. [REDACTED], de reciente incorporación, estaba solicitado a [REDACTED] y ha sido remitido a este Centro con fecha 5 de octubre de 2006 y nº de dosímetro 5812063. Se adjunta escrito de remisión por parte de [REDACTED]
4. Aprovechamos esta ocasión, para comunicar las fechas de baja en este Centro, de las siguientes personas adscritas a la Unidad de Radioterapia:

D. [REDACTED] Radioterapeuta, fecha de baja: 21.03.2006
[REDACTED], Radioterapeuta, fecha de baja: 19.03.2006
[REDACTED] fecha de baja: 20.04.2005
[REDACTED] D, con fecha de baja: 31.05.2006

DOCUMENTACIÓN:

1. Se adjuntan planos de la situación real de las dependencias colindantes a la sala de radioquirófano.
2. Nos parece significativo el aumento de pacientes tratados en un año, que ha pasado de 10 a 40 pacientes diarios.
3. Referente a la anotación en el diario de operaciones del día 15 del abril de 2006, queremos hacer las siguientes aclaraciones documentadas:
 - Como señala la Inspectora, este Centro irradia componentes sanguíneos procedentes del Centro de Hemoterapia de Castilla y León.
 - Uds. saben que este producto tiene una muy corta duración, por lo que no deben pasar mas de tres días para ser irradiados.



Hospital Campo Grande

- Los días 13 y 14 de abril pasados eran Jueves y Viernes santos respectivamente, por lo que se debía irradiar el sábado día 15.
- El día 12 se nos dice que por parte de los Técnicos de Radioterapia D^a [REDACTED] que no vendrán el día 15 (sábado) a irradiar la sangre. Puestos estos hechos en conocimiento del responsable de Recursos Humanos, se llama primeramente a una y luego a la otra para darles por escrito, que **por necesidades del servicio**, deben acudir el día 15 a irradiar la sangre, negándose ambas a recibir el escrito por lo que se requiere la presencia de la Secretaria de Dirección (D^a [REDACTED]), para que testifique tal negativa (se adjunta copia del escrito que se las quiso entregar, y del que obra el original en nuestro poder).
- Ante esta negativa requerimos los servicios de un tercer técnico de radioterapia, de plantilla D. [REDACTED], que llevaba pocos días prestando servicios.
- El Radiofísico de la Unidad se encontraba de vacaciones hasta el día 12, por lo que consideramos que el día 15 ya podía incorporarse. Se le manda un burofax a su domicilio el mismo día 12 con este requerimiento, burofax que dice después haber recibido el lunes día 17 por encontrarse ausente (se adjunta copia del citado burofax, del que obra original en nuestro poder).
- Llegado el día 15 de abril, se presenta en la Unidad solamente el Técnico de Radioterapia D. [REDACTED]. Según manifiesta, cuando llegan las bolsas de sangre, las coloca sobre el acelerador e intenta la puesta en marcha del equipo, extremo éste que no consiguió abandonando en su intento y devolviendo la partida de sangre, comunicándose este hecho al Centro Regional de Hemodonación, quién tuvo que enviarlas a otro lugar.
- No hubo manipulación del equipo por personas ajenas al Servicio, sino la del Técnico de Radioterapia mencionado anteriormente D. [REDACTED], y los hechos relatados están todos ellos debidamente documentados. El Radiofísico estuvo ausente desde el día 4 al 17 de abril y los hechos, como él mismo refleja, fueron el día 15 y empezaron el día 12 de abril.

4. [REDACTED]



Hospital Campo Grande

5. La vigilancia ambiental de la instalación está realizada por una UTPR contratada al efecto, adjuntándose a este escrito copia de las lecturas del primer trimestre, ya que se hacen anualmente, en dos periodos de tres meses. De hecho se colocaron dosímetros de área en la instalación durante el primer trimestre del 2006, cuyos valores se adjuntan y en la actualidad, correspondientes al cuarto trimestre, se encuentra colocado en la instalación desde el pasado día 10 de octubre de 2006.
6. En el procedimiento de cambio de fuente en el equipo de braquiterapia, se realiza una monitorización de área. Esta se realizó el pasado 2 de agosto. No obstante esta prueba no figura de forma explícita, sino dentro del procedimiento de aceptación de la nueva fuente, que sí se encuentra anotado en el libro de operaciones. Para una mejor constancia, se ha realizado una nueva monitorización correspondiente a la vigilancia ambiental, de carácter cuatrimestral, cuyos resultados se detallan en el libro de operaciones.
7. En lo referente a las anotaciones sobre rastreos en braquiterapia, el protocolo de la instalación contempla la realización de una serie de controles previos a la realización del tratamiento, sobre los mecanismos de seguridad de la misma. Según anexo, el procedimiento incluye la monitorización del paciente tras la retirada de la fuente. Es conveniente señalar, que el propio proyector de fuentes posee un dispositivo que registra la actividad de la fuente, tanto en la proyección como en la retirada, por lo que el procedimiento aplicado en la instalación es redundante. Se han dado instrucciones a los operadores de la instalación, para que tras el tratamiento, realicen la oportuna reseña en el libro de operaciones sobre la ausencia de radiación en el paciente.
8. Se adjunta a ésta el protocolo de aplicación en la instalación, para la calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación.

Esperando sean tenidas en cuenta estas consideraciones, se firma la presente, para su conocimiento y efectos, en Valladolid, a veinte de octubre de dos mil seis.

Fdo.: Dr. D. 