

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día tres de diciembre de dos mil trece en el servicio de Radioterapia Oncológica del "HOSPITAL CAMPO GRANDE S.A.", sito en la [REDACTED] en Valladolid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia externa y braquiterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuyas últimas autorizaciones (MO-2 y MO-3) fueron concedidas por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León con fechas: 30 de julio de 2007 y 2 de junio de 2011, respectivamente.

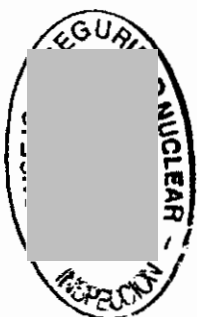
Que la Inspección fue recibida, en representación del titular, por [REDACTED]; Radiofísico del Hospital y D^a. [REDACTED], Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica, ambos supervisores de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección 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.

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

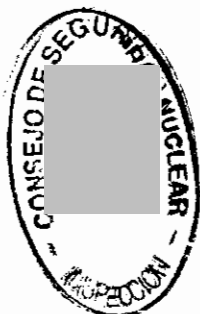
1. ACELERADORES LINEALES

- En la planta -2 del hospital, disponen de dos aceleradores lineales de electrones instalados en sendos recintos blindados correspondientes a:
 - Un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 2450, 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 señalizado reglamentariamente. _____

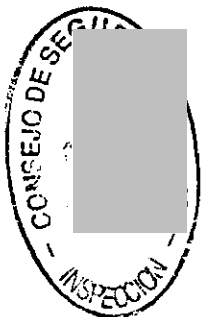
- Un acelerador lineal de la firma _____, modelo _____, con nº de serie 1066, capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 6 MV instalado dentro de un recinto señalizado reglamentariamente. _____
- El acceso a cada recinto de los aceleradores se efectúa a través de puertas blindadas señalizadas como "acceso prohibido". Los enclavamientos de seguridad (micro-interruptores) que impiden el funcionamiento de los aceleradores con puertas abiertas se comprueban diariamente antes del inicio de los tratamientos. _____
- Disponen de dos indicadores luminosos en el interior y uno en el exterior de cada bunker; se comprobó que en el exterior las luces rojas se encontraban encendidas cuando la unidad está irradiando. _____
- Los monitores de TV, interfono y señal luminosa de las puertas se encontraban operativos; los parámetros de funcionamiento se visualizan en la consola de control. _____
- Los dos equipos disponen de "pulsadores de última presencia" instalados dentro de los dos recintos blindados, operativos el día de la inspección. _____
- Se midieron las tasas de dosis, mientras se realizaban tratamientos en los dos equipos (_____), obteniéndose valores de fondo, detrás de la puerta y en los puestos de operador. _____
- En el interior de la sala de tratamiento del acelerador _____ está instalada una sonda de radiación, _____ modelo _____ y nº de serie 509, con alarma luminosa operativa, con certificado de calibración de origen del año 2004. _____
- En el interior de la sala de tratamiento del acelerador _____ hay instalado un monitor con su sonda de radiación de la firma _____ modelo _____ y nº de serie 617, con salida luminosa y acústica al puesto de control, en estado operativo y calibrado en _____ en abril de 2007. _____
- El día de la Inspección, las cuatro personas que estaban trabajando - dos por cada acelerador - disponían de licencia de operador en vigor.



- El equipo [REDACTED] se utiliza una media de dos veces por semana durante media hora para irradiar componentes sanguíneos (provenientes del "Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León"). _____

2. EQUIPO DE BRAQUITERAPIA

- En la planta -2 del hospital, disponen de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis por carga diferida de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s VS371 ubicado dentro del un bunker con puerta señalizada como "zona de permanencia limitada". _____
- La puerta de acceso al radioquirófano dispone cierre con llave y se accede a ella a través de la sala de preparación-postintervención que se encuentra dentro de una la zona señalizada como "zona vigilada", la puerta dispone de de llave. _____
- El equipo dispone de dos llaves, una para el equipo y otra para la consola de control que se encuentran custodiadas. _____
- Colgado del manillar del equipo se encontraba una etiqueta amarilla con "trébol radiactivo" y los datos de la fuente cargada: "Ir-192 11.12 Ci, fecha 17-Sep-2013"; el número de serie de la fuente "02-07-0959-0040-91713-11122-43" se encontraba en otra etiqueta pegada al equipo. Estaba disponible el certificado de origen correspondiente a la fuente cargada en fecha: 30-09-13; se adjunta como Anexo I al Acta. _____
- Tasas de dosis medidas en contacto con el equipo: 5 μ Sv/h. _____
- Disponen de un contenedor de emergencias; seta de emergencias y pulsador de "ultima presencia". _____
- Disponen de dos monitores de radiación fijos de alarma de la firma [REDACTED] (n/s: 05-433 dentro del bunker y n/s: 05-434 en la puerta de acceso al radioquirófano) con dos niveles de alarma prefijados. _____
- Se midieron las tasas de dosis mientras se realizaba un tratamiento a una paciente, midiéndose unas tasas de dosis de: 5.3 μ Sv/h, detrás de la puerta del bunker y de 0.6 μ Sv/h, en el puesto del operador. _____
- Se comprobó que el piloto rojo de la puerta y la luz parpadeante de la consola se encontraban operativos. _____



- El técnico que operaba el equipo, el día de la inspección, disponía de licencia de operador, en vigor. _____
- Según se manifiesta no han iniciado ninguna de las actividades de braquiterapia con fuentes de I-125, desde su autorización. _____

3. SIMULADOR

- En la sala contigua a la sala de preparación-postintervención, estaba instalado un equipo TAC marca [REDACTED] modelo [REDACTED] para realizar la simulación de los tratamientos, autorizado en la última modificación (MO-3); la sala se encuentra dentro de la zona delimitada como "Zona Vigilada", con acceso controlado (puerta con llave). _____
- Los Radiofísicos realizan revisiones mensuales del equipo y la empresa calidad radiográfica [REDACTED] realiza el control de calidad como equipo de rayos-X (última 29-08-13). _____
- La casa suministradora [REDACTED] realiza el mantenimiento preventivo del equipo dos veces al año, siendo el último de fecha 17-09-13. _____

4. FUENTES ENCAPSULADAS

- Estaban disponibles las dos fuentes encapsuladas de Sr-90, una de 33 MBq de actividad en fecha 22/01/03 (n/s 4802) y otra de 20 MBq de actividad en fecha 20/03/03 (n/s PTW20/0067), guardadas dentro de un almacén cerrado con llave, dentro de la zona del radioquirofano y TAC.
- Estaban disponibles los certificados correspondientes a las pruebas de hermeticidad realizadas por [REDACTED], de fecha: 12-11-13, con resultado satisfactorio. _____

5. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de un total de cinco licencias de supervisor, en vigor y siete licencias de operador, seis en vigor salvo y una en trámite de renovación. _____
- Todo el personal con licencia se encuentra clasificado como categoría A; el resto del personal de enfermería se ha reclasificado en categoría B. Se adjunta el listado actualizado de todo el personal como anexo II.

Estaba disponible el último informe dosimétrico del mes de octubre 2013, emitido por [REDACTED], para un total de 26 TLDs personales y un



rotatorio (denominado "suplencias"); lecturas no significativas (máxima dosis profunda acumulada en 2013: 0.45 mSv). _____

- Realizan revisiones médicas anuales en "_____"; estaban disponibles los aptos médicos mencionados en el Anexo II. _____
- Estaban disponibles las lecturas correspondientes a 5 TLDs de área: todas las lecturas mensuales registradas son de fondo. _____
- Estaba disponible la relación del personal que ha recibido el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, actualizado, con un total de 21 firmas. _____
- El último curso de formación de fecha octubre de 2011; según se manifiesta están pendientes de organizar un curso para todo el personal del servicio para dar cumplimiento a la especificación 1.7 (de la IS-28).

6. GENERAL - DOCUMENTACIÓN

- Disponen de procedimiento de "control de calidad de los monitores de radiación ambiental", actualizado en fecha: 23-07-13. Se adjunta como Anexo III el listado de todos los monitores y sus últimas verificaciones. Estaba disponible el certificado de calibración _____ del equipo _____ (n/s 200) de fecha 17-07-12. _____
- Estaban disponibles la "verificaciones de Blindajes" anuales realizadas por los radiofísicos, en fecha: 25-07-13 (para los dos aceleradores) y el 30-09-13 (para el equipo de braquiterapia). _____
- Disponen de un total de cuatro Diarios de Operación, todos ellos diligenciados:
 - uno para cada uno de los aceleradores _____ en los cuales se anota: hora conexión/desconexión, verificaciones, nº de pacientes, averías del equipo y mantenimiento preventivo, comprobaciones de los radiofísicos, y se identifican los operadores del turno de mañana. En el Diario correspondiente al equipo _____ se anotan también las irradiaciones de componentes sanguíneos. _____
 - uno para el equipo de braquiterapia, en el que se anota los pacientes tratados, hora de conexión/desconexión, cambio de fuentes, averías del equipo y mantenimiento preventivo y medidas de niveles de radiación. _____



- Uno para el equipo TAC [REDACTED]”). _____
- Estaban archivadas todas las comprobaciones diarias realizadas por los operadores antes de la puesta en funcionamiento de los equipos, estaba disponible la hoja correspondiente al día de la inspección. _____
- Disponen de Contrato de Mantenimiento con [REDACTED] para el equipo de braquiterapia y los aceleradores que incluyen cuatro revisiones al año de cada equipo. _____
- Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo realizados por [REDACTED] en los aceleradores. Las fechas de las revisiones preventivas correspondientes al último año son: para el equipo [REDACTED]: dic-2012/ 10-04-13 / 03-07-13 / 10-10-13/ 01-07-10 / 29-09-10 y para el equipo [REDACTED]: 08-01-13 / 02-04-13 / 01-07-13 / 15-10-13. _____
- Los radiofisicos de la instalación disponen de autorización de [REDACTED] para las intervenciones de primer nivel; estas intervenciones se encuentran archivadas. _____
- Estaba disponible toda la documentación correspondiente al último cambio de fuente del equipo de braquiterapia realizada en fecha: 30-09-13, así como la documentación justificando la entrega a [REDACTED] de la anterior fuente. _____
- Con el cambio de fuente [REDACTED] realiza la revisión preventiva al equipo de braquiterapia; estaba disponible el parte correspondiente al último cambio mencionado en el párrafo anterior. _____
- Han enviado al CSN por la oficina virtual la hoja de inventario de la fuente radiactiva encapsulada de alta actividad en uso. Estaba disponible una copia. _____
- Disponen de garantía financiera para la gestión segura de la fuente radiactiva encapsuladas de alta actividad. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2012 (07-03-13). _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 7 de 6

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007), de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), 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 trece de diciembre de dos mil trece.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 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.