



168554, 168555, 168556

CSN/AIN/14/IRA/2145/2007
CSN/AIN/18/IRA/1732/2007
CSN/AIN/24/IRA/0695/2007

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

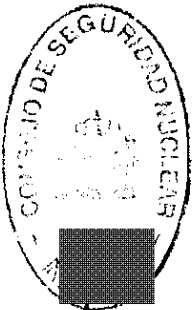
CERTIFICA: Que se ha personado el día nueve de octubre de dos mil siete, en el HOSPITAL DE LEON, sito en [REDACTED], en León.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar unas instalaciones radiactivas, destinadas a uso médico, ubicadas en el emplazamiento referido.

Que la Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Radiofísica de la Sección de Radioterapia y futura titular del Servicio de Protección Radiológica Supervisor de la instalación, en representación del titular, 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.

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



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/14/IRA/2145/2007
CSN/AIN/18/IRA/1732/2007
CSN/AIN/24/IRA/0695/2007

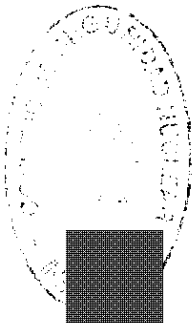
Página 2 de 8

A.-RADIOTERAPIA. (IRA nº 2145)

- La Inspección se realizó en presencia de D^a. [REDACTED] jefa del Servicio de radiofísica y Protección Radiológica del Hospital de León en representación del titular-----
- La instalación radiactiva dispone de autorización en vigor relativa a la última modificación con fecha 23-07-2007-----
- Disponen de 5 Licencias de Supervisor y 10 Licencias de Operador en vigor. Tienen en trámite en CSN una licencia de supervisor y dos de operador-----
- Tienen controlados dosimétricamente a catorce usuarios (14 dosímetros de solapa), de cuya revisión de los registros de dosis acumulada anual correspondientes a los meses de septiembre de 2007, se observa fondo en todos los casos-----

Unidad de cobaltoterapia

- Exhiben Diario de Operación, correspondiente a la Unidad de Cobaltoterapia, conteniendo anotaciones sobre: Personal de operación de cada turno, comprobaciones de seguridad diarias, número de pacientes y campos, revisiones averías e incidencias en el equipo, vigilancia ambiental y dosimetría, pruebas de hermeticidad a la fuente, verificación de monitores, y simulacros.-----
- Exhiben con fecha 22 de Diciembre de 2006 y referencia de documento **her/082/06** la prueba de hermeticidad y el mantenimiento preventivo de la unidad de Cobalto. Coincidiendo con la reparación del colimador se efectuó una nueva prueba de hermeticidad el 16 del 04 del 2007 del que resta que

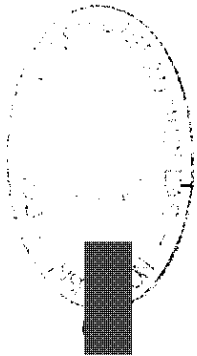


envíe informe. Constan las Medidas anuales de fugas del cobalto por radiofísica en 21-03-2007 y la última revisión mensual de la unidad de cobalto también por radiofísica el 27-09-2007. Constan las revisiones del cobalto bimensuales por

- Exhiben documentación referente a las última revisión bimensual de la Unidad de cobalto en octubre 30-08-2007 , por la firma así como la última verificación geométrica y dosimétrica mensuales realizadas por los Radiofísicos de la Sección coincidente con la de N
- En un recinto blindado, señalizado y provisto de acceso controlado, se encontraba una Unidad de Cobaltoterapia, nº 921(CE 561205), con fuente radiactiva de Co-60 nº 4221 de 6378 Ci de actividad en fecha 31-12-2001. En el recinto blindado se encontraba la sonda del equipo para la detección y medida de la radiación ambiental, modelo nº 212, verificado por los Radiofísicos de la Sección

Los niveles de radiación medidos en el interior y en la puerta de acceso, cuyo mecanismo de interrupción de la operación funcionaba correctamente, se encontraban dentro de los límites autorizados para el tipo de zona señalizada. --

- El interfono de pacientes y el circuito cerrado de televisión se encontraban operativos a la fecha de la Inspección
- La Inspección recordó a los representantes autorizados del hospital las obligaciones que se derivan para el titular de la instalación tras la publicación del real decreto sobre fuentes encapsuladas de alta actividad



TAC Simulador de tratamientos

- Ya no se encuentra en la instalación el simulador de tratamientos, [REDACTED] nº 561206, con tubo de rayos X [REDACTED], al que alimentaba un generador [REDACTED]. Disponen de la certificación de destrucción de tubo e inutilización del equipo-----
- En el Bunker del anterior simulador de tratamientos se ha emplazado un TAC objeto de la última modificación de la instalación. Un TAC de [REDACTED] modelo [REDACTED] nº sistema CE561219 revisado por el SPR Valladolid en 30 agosto 2007 y revisado parámetros geométricos por SPR León en 01 agosto 2007-10-09. Tiene etiqueta marcado CE 0086-----
- Consta el cambio de tubo del nuevo TAC el 24 de julio de 2007 por la casa [REDACTED]-----

Constan las Pruebas de aceptación en 20-12-2006 y la recepción de la máquina y pruebas de aceptación-----

Acelerador lineal

- Exhiben el Diario de Operación correspondiente al acelerador lineal de electrones, conteniendo anotaciones sobre: Personal de Operación de cada turno, comprobaciones de seguridad diarias, número de pacientes diarios y campos, revisiones periódicas al equipo y averías -----
- En el diario de operación figuran anotaciones de las últimas revisiones de mantenimiento preventivo del mismo de 5-7 marzo, 22 a 25 de mayo de 2007 y previsto para 6-8 noviembre 2007; Figura anotado en diario cambio sistema del



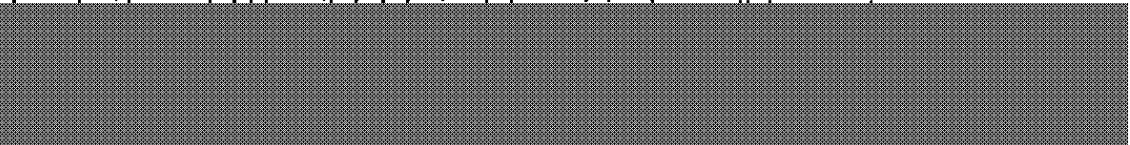
deflexión del haz en 20-XI-2006 por fallos intermitentes-----

- Exhiben recepción de la máquina tras reparación y comprobaciones pertinentes de Radiofísica-----
- En un recinto blindado, señalizado y provisto de acceso controlado, se encontraba un acelerador lineal de electrones [REDACTED] nº 105493,
- La Inspección Comprobó los enclavamientos de seguridad de la puerta de acceso a bunker y a sala de máquinas, los circuitos cerrados de televisión e interfono de pacientes, hallándose todos operativos a la fecha de Inspección
- Exhiben formatos de las revisiones mensuales del acelerador lineal efectuado por radiofísica y Protección radiológica del Hospital de León-----


B.-MEDICINA NUCLEAR 1732

- Disponen de 3 Licencias de Supervisor y 2 Licencias de Operador vigentes (cuatro licencia de operador de nueva solicitud en trámite), siendo controlados dosimétricamente nueve usuarios (con 9 dosímetros de solapa y 8 de muñeca), de cuya revisión correspondiente al mes de septiembre de 2007, no se deducen valores extraordinarios para este tipo de instalación; tres usuarios con dosis acumulada anual profunda entre 1.9 y 2.2 mSv-----
- Exhiben el Diario de Operación de la Instalación actualizado y firmado por la Supervisora, conteniendo anotaciones sobre: Inventario de material radiactivo, retirada de residuos radiactivos y dosimetría personal-----
- Según se describe en el diario, las instalaciones, que permanecen sin cambios

desde la anterior Inspección, están constituidas por: Una gammateca, una sala de preparación de dosis, dos salas contiguas para administración de dosis, tres salas de espera para pacientes inyectados (una para cada tipo de pacientes: ambulantes, ingresados y encamados. Esta última sala dispone de dos aseos para inyectados), y dos salas de gamma- cámaras.-----

- 

- Exhiben ante la Inspección registro actualizado de fuentes de calibración en uso y agotadas, relación de material radiactivo recibido en la instalación a 03-10-2007, hojas de recogida de generadores agotados -----



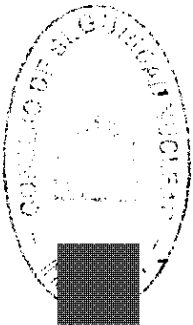
- Manifiestan a la Inspección que los generadores gastados son retirados por las casas suministradoras y los distintos envases blindados son despojados de su etiqueta de producto radiactivo y eliminados por personal especializado como chatarra. -----

- Los residuos radiactivos permanecen almacenados en condiciones de seguridad, etiquetados según isótopos, a la espera de su evacuación tras decaimiento y previa medida de tasas de dosis. Que la eliminación de residuos líquidos se efectúa por vertido a la red de alcantarillado y los residuos sólidos decaídos se tratan como residuos hospitalarios.-----

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada y disponía de medios para establecer un acceso controlado, para la manipulación y almacenamiento de material y residuos radiactivos, superficies de trabajo, y de protección, relativos a delantales, pantallas y jeringuillas.-----

- Disponen de equipos para la detección y medida de la radiación o contaminación, -----
- El material radiactivo no encapsulado y disponible en la instalación se encontraba dentro de los límites autorizados según exhiben en inventario a 03/10/2007-----
- Exhiben controles periódicos de vigilancia de la radiación y la contaminación en medicina nuclear por el servicio de radiofísica y protección radiológica-----

C.-SERVICIO DE ANALISIS CLINICOS. (IRA nº 0695)



La inspección se realizó en presencia de representantes autorizados de este Servicio-----

La instalación permanece sin cambios desde la anterior Inspección, está señalizada y dispone de medios para efectuar el acceso controlado-----

- Disponen de dos licencias de supervisor en vigor y de una nueva solicitada en trámite, tienen controlados dosimétricamente a ocho usuarios con dosis acumuladas anuales de fondo en cinco casos y figuran tres dosímetros como no entregados-----
- Exhiben el Diario de Operación de la instalación actualizado y firmado por la supervisora, conteniendo anotaciones sobre: Entradas de material radiactivo, residuos radiactivos, niveles de contaminación-----
- La instalación dispone de medios adecuados para la manipulación y el

almacenamiento de material y residuos radiactivos, extintores de fuego y de un contador gamma [REDACTED] que se emplea para medidas de contaminación superficial, mediante "frotis"-----

- Los niveles de radiación medidos en laboratorio y el frigorífico de almacenamiento, se encontraban dentro de los límites autorizados-----
- Exhiben inventario de productos adquiridos y que se corresponden con los autorizados a la instalación-----

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 dieciocho de octubre de 2007

[REDACTED]

Fdo. [REDACTED]

INSPECTOR

TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del HOSPITAL DE LEON, en LEON, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta

SE ADJUNTA ANEXO.

León, a 21 de noviembre de 2007

Fdo. [REDACTED]

Director Gerente
Complejo Asistencial de León

C/
Tel.

Dirección Gerencia

ANEXO AL APARTADO TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN

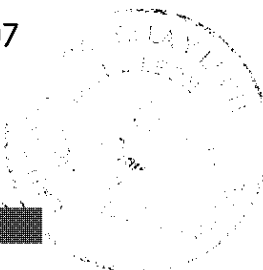
**Ref. CSN/AIN/14/IRA/2145/2007
CSN/AIN/18/IRA/1732/2007
CSN/AIN/24/IRA/0695/2007**

La inspección fue recibida por D^a [redacted] como Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Asistencial de León. Como ya se notificó al CSN en el proceso de autorización del Servicio de Protección Radiológica, este depende directamente de la gerencia y no es una sección de Radioterapia, como figura en varios puntos del acta.

León, a 21 de noviembre de 2007

Fdo.

[redacted]
Director Gerente
Complejo Asistencial de León

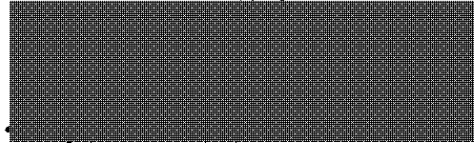


DILIGENCIA

En relación con las Actas de referencias CSN/AIN/14/IRA/2145/2007-
CSN/AIN/18/IRA/1732/2007 CSN/AIN/24/IRA/0695/2007 de fecha uno de agosto de
dos mil cuatro, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios
formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Se aceptan los comentarios

Madrid, 29 de noviembre de 2007



Fdo.: 
INSPECTOR