

## ACTA DE INSPECCION

D<sup>a</sup> [REDACTED], funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

**CERTIFICA:** Que se personó el día nueve de marzo de dos mil diecisiete en el servicio de Radioterapia Oncológica del “**HOSPITAL CAMPO GRANDE DE VALLADOLID**”, sito en [REDACTED] Valladolid.

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, con titular responsable a nombre de Hospital Recoletas Castilla y León SLU, cuya última autorización (MO-05) fue concedida por la Dirección General de Industria y Competitividad de la Junta de Castilla y León con fecha 10 de mayo de 2016.

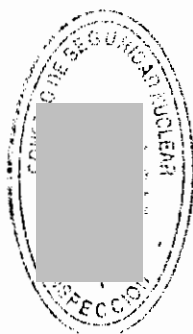
La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Supervisor y Radiofísico, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

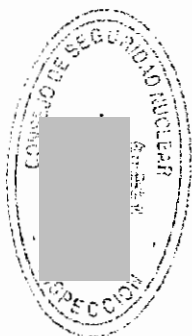
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

### **UNO. INSTALACIÓN**

- En la planta -2 del hospital, disponen de dos aceleradores lineales de electrones instalados en sendos recintos blindados. \_\_\_\_\_
- Disponen de un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 1066, capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 6 MV. \_\_\_\_\_



- Disponen de otro acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con nº de serie 2473, capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 15 MV y de electrones de energía máxima de 18 MeV. Además el acelerador lleva integrado un sistema de imagen guiada con un generador de rayos X. \_\_\_\_\_
- El acceso a cada recinto de los aceleradores se efectúa a través de una puerta blindada señalizada como "acceso prohibido" que dispone de enclavamientos de seguridad (micro-interruptores) impidiendo el funcionamiento de los aceleradores con puertas abiertas. \_\_\_\_\_
- En cada recinto, 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. \_\_\_\_\_
- Se comprobó que se encendían las luces rojas cuando se ponía en funcionamiento el equipo de rayos X del acelerador modelo [REDACTED] \_\_\_\_\_
- El acelerador modelo [REDACTED] dispone de pulsador de "última presencia". \_\_\_\_\_
- La señal luminosa de la puerta de acceso al recinto blindado funcionaban correctamente en el acelerador modelo [REDACTED] \_\_\_\_\_
- 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"). \_\_\_\_\_
- Mientras se efectuaban en el acelerador modelo [REDACTED] un arco dinámico, sin maniquí, con campo variable de 11 x 11 cm, con fotones de 10 MV, se midieron tasas máximas de dosis de fotones en la puerta del acelerador de 2,5  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- El equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis por carga diferida de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s VS371, junto con su contenedor de emergencias y pinzas se encuentra almacenado en una habitación contigua al TAC. \_\_\_\_\_
- El equipo de braquiterapia de alta tasa no alberga ninguna fuente encapsulada radiactiva. \_\_\_\_\_
- El radioquirófano se encontraba con parte del techo desmontado, objetos y materiales de obra tirados por el suelo. Según se manifiesta el radioquirófano va a ser modificado para albergar un nuevo simulador. \_\_\_\_\_



- En la sala contigua a la sala de preparación-postintervención disponen de un equipo TAC marca [REDACTED] s modelo [REDACTED] para realizar la simulación de los tratamientos. \_\_\_\_\_
- Los Radiofísicos realizan revisiones mensuales del equipo y la UTPR [REDACTED] realiza el control de calidad como equipo de radiodiagnóstico (último 27/12/16). \_\_\_\_\_
- Disponen de contrato de mantenimiento para el equipo TAC con la empresa [REDACTED] (ERX/M-0065). Última revisión de fecha 08/7/16. \_\_\_\_\_
- Disponen de dos fuentes encapsuladas de Sr-90/Y-90, una de 33 MBq de actividad en fecha 22/01/03 y nº serie 4802 y otra de 20 MBq de actividad en fecha 20/03/03 y nº serie PTW 20-0067, suministradas por [REDACTED] y utilizadas para verificación del acelerador. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, no han adquirido fuentes encapsuladas de I-125 desde que comenzó a funcionar la instalación. \_\_\_\_\_

## **DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN**

- En el interior de la sala de tratamiento del acelerador [REDACTED] está instalada una sonda de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y nº de serie 617, con salida luminosa y acústica al puesto de control, en estado operativo y calibrado en [REDACTED] en abril de 2007. \_\_\_\_\_
- En el interior de la sala de tratamiento del acelerador modelo [REDACTED] está instalada una sonda de radiación, [REDACTED] a modelo [REDACTED] y nº de serie 509, en estado operativo y con certificado de calibración de origen del año 2004. \_\_\_\_\_
- Disponen de un monitor de radiación portátil [REDACTED] (n/s 200) calibrado en fábrica con fecha 27/08/14. \_\_\_\_\_
- Los monitores de radiación fijos de la firma [REDACTED] n/s: 05-433 y n/s: 05-434 del radioquirófano se encuentran almacenados junto con el equipo de braquiterapia de alta tasa. Se han dado de baja del procedimiento de calibración y verificación de monitores y detectores de radiación. \_\_\_\_\_
- No disponen del material de protección radiológica necesario para poder trabajar con las fuentes encapsuladas de I-125. \_\_\_\_\_

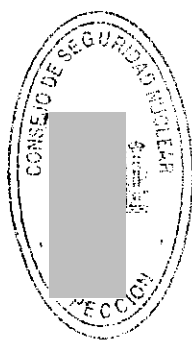


### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de cuatro licencias de supervisor y seis licencias de operador en vigor.
- Todo el personal con licencia se encuentra clasificado como categoría A y el personal de enfermería (una enfermera y dos auxiliares de enfermería) como categoría B. \_\_\_\_\_
- Disponen de quince dosímetros personales para el personal de la instalación y tres de área para el acelerador \_\_\_\_\_. Estaban disponibles sus lecturas dosimétricas, gestionadas por \_\_\_\_\_ con último registro enero de 2017, y con valores de dosis profunda acumulada inferiores a 0,9 mSv para el año 2016. \_\_\_\_
- Realizan revisiones médicas anuales en "Prevenges Consultores". \_\_\_\_\_
- Con fecha 30 de diciembre de 2014 ocho personas expuestas de la instalación asistieron a un simulacro de emergencia para el equipo de alta tasa. \_\_\_\_\_

### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

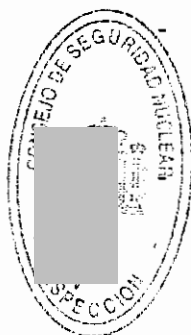
- Estaba disponible el parte de trabajo con fecha 19/04/16 de la empresa \_\_\_\_\_ detallando la retirada de la fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 de 10,863 Ci de actividad a fecha 19/01/15 y número de serie 02-07-1306-004-011995-10863-92. \_\_\_\_\_
- Se mostró el albarán de retirada del bidón de ENRESA donde estaban guardadas las piezas activadas procedentes del desmantelamiento del acelerador \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, realizado por ENRESA con fecha 17/10/16. \_\_\_\_\_
- Con fecha 20/02/17 la UTPR \_\_\_\_\_ realizó las pruebas que garantizan la hermeticidad a las fuentes radiactivas de Sr-90 con resultado satisfactorio. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento de "calibración/verificación de monitores y detectores de radiación", versión 4 a diciembre de 2016, que se adjunta como anexo. La calibración se realizará cada cuatro años al monitor Innovision modelo 451P con n/s 200 y verificación anual. \_\_\_\_\_
- Los monitores de radiación se verifican diariamente y una vez al año, siendo la última 27/12/16. \_\_\_\_\_
- Disponen de un total de cuatro Diarios de Operación: \_\_\_\_\_



- uno para cada uno de los aceleradores [REDACTED] y [REDACTED] en los cuales se anota: hora conexión/desconexión, operadores, verificaciones, nº de pacientes, averías del equipo y mantenimiento preventivo, comprobaciones de los radiofísicos. En el Diario correspondiente al equipo [REDACTED] se anotan también las irradiaciones de componentes sanguíneos. \_\_\_\_\_
- uno para el equipo de braquiterapia, en el que está anotado: con fecha 01/04/15 el último paciente tratado, con fecha 19/04/16 Varian retira la fuente radiactiva y con fecha 30/09/16 el equipo se guarda en la sala contigua al simulador. \_\_\_\_\_
- uno para el equipo TAC ([REDACTED]) donde anotan hora, operador, supervisor, pruebas diarias y nº de pacientes. \_\_\_\_\_
- Disponen de contrato de mantenimiento con [REDACTED] para los aceleradores que incluyen cuatro revisiones al año de cada equipo, siendo la última con fecha 7/11/16 para el equipo [REDACTED] y el 12/01/17 para el equipo [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Los radiofísicos de la instalación disponen de autorización de [REDACTED] para las intervenciones de primer nivel del acelerador [REDACTED]; estas intervenciones se encuentran archivadas. \_\_\_\_\_
- Se ha realizado la comprobación de los blindajes mediante el control de los niveles de radiación de las áreas adyacentes de los aceleradores con fecha 27/12/16 y con fecha 27/12/16 en el simulador por la UTPF [REDACTED]. \_\_\_\_\_

La Inspección informo sobre la publicación de la Instrucción Técnica IS-41, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas. \_\_\_\_\_

Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015. \_\_\_\_\_

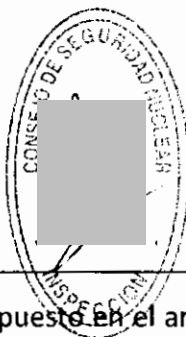


#### CINCO. DESVIACIONES

- No se han realizado formación para todo el personal expuesto de la instalación con una periodicidad inferior a los dos años. \_\_\_\_\_

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 trece de marzo de dos mil diecisiete.



---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **"HOSPITAL RECOLETAS CASTILLA Y LEÓN S.L.U."**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



**Recoletas**

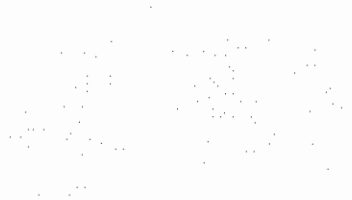
**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**  
**C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11**  
**28040 Madrid**

**INSTALACIÓN: IRA-2655. HOSPITAL CAMPO GRANDE**  
**ASUNTO: CONFORMIDAD CON ACTA DE INSPECCION**  
**CSN/AIN/13/IRA-2655/17**

Valladolid, 20 de marzo de 2017

Por la presente, notificamos nuestra conformidad al acta de inspección.

Atentamente,



  
Supervisor Instalación Radiactiva  
Servicio de Radioterapia Oncológica  
Hospital Campo Grande

