

187007

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día diez de noviembre de dos mil nueve 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, cuya última autorización (MO-02) fue concedida por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León con fecha 30 de julio de 2007.

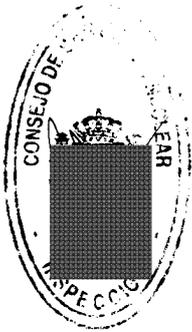
Que la Inspección fue recibida, en representación del titular, por D^a. [REDACTED] Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica y Supervisora de la instalación y D. [REDACTED] Radiofísico del Hospital, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección 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. _____
- Un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo C [REDACTED] 0 C/D, con nº de serie 2450, capaz de producir haces de fotones de energía máxima

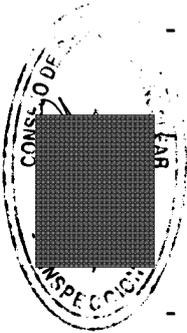


de 18 MV y de electrones de energía máxima de 16 Mev, instalado dentro de un recinto señalizado reglamentariamente. _____

- Otro 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 instalado dentro de un recinto señalizado reglamentariamente.
- El acceso a cada recinto de los aceleradores 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. _____
- En cada recinto, disponen de dos indicadores luminosos en el interior y uno en el exterior del bunker: luz verde cuando la unidad está encendida, luz naranja cuando la unidad está preparada para irradiar y luz roja cuando la unidad está irradiando. _____
- Los parámetros de funcionamiento se visualizan en la consola de control. Los monitores de TV y señal luminosa de las puertas se encontraban operativos. _____
- Se comprobó que funcionaba el pulsador de "última presencia" del recinto blindado donde se ubica el acelerador modelo [REDACTED]

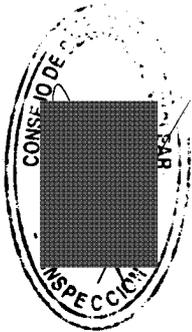
En el interior de la sala de tratamiento del acelerador [REDACTED] hay instalada una sonda de radiación, [REDACTED] modelo [REDACTED] y nº de serie 509, con salida al puesto de control, en estado operativo, con alarma visual y con certificado de calibración de origen del año 2004. _

- En el interior de la sala de tratamiento del acelerador [REDACTED] hay instalado un monitor con su 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. _____
- El día de la Inspección, había dos personas trabajando por cada acelerador y uno de ellos disponía de licencia de operador en vigor y el otro de licencia de operador en trámite de concesión. _____



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 radioquirófano señalizado reglamentariamente. _____
- La puerta de acceso al radioquirófano dispone de medios para el control de acceso y se accede a ella a través de la sala de preparación-postintervención que también dispone de medios de control de acceso.
- En la sala contigua se ha instalado un equipo TAC marca [REDACTED] modelo [REDACTED] para realizar la simulación de los tratamientos. _____
- 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 en el que hay dibujado un trébol y se indica la actividad de la fuente: 10847 mCi, la fecha: 22/10/09, n/s 02-07-0158-004-102209-10847-77 y el isótopo: Ir-192. _____
- Todos los técnicos con licencia de operador realizan los tratamientos de braquiterapia de alta tasa. _____
- Disponen de un monitor de radiación fijo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] en la puerta de acceso al radioquirófano. _____

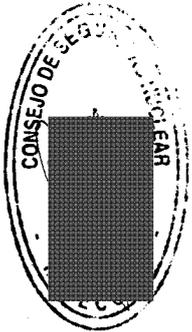


3. FUENTES ENCAPSULADAS

- 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 T48010-0067, suministradas por [REDACTED] utilizadas para verificación. _____
- En junio de 2008 [REDACTED] realizó las pruebas que garantizan la hermeticidad de dichas fuentes radiactivas con resultado satisfactorio. _____
- Según se manifiesta, no han adquirido fuentes encapsuladas de I-125 desde que comenzó a funcionar la instalación. _____

4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

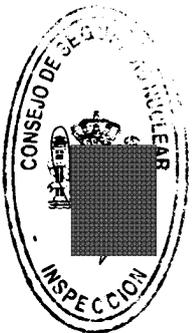
- Disponen de tres licencias de supervisor y seis licencias de operador en vigor y dos licencias de operador en trámite de concesión. _____
- El personal expuesto de la instalación se encuentra clasificado como categoría A. Disponen de dieciocho dosímetros personales y cinco de área. Estaban disponibles sus lecturas dosimétricas, gestionadas por [REDACTED] con último registro septiembre de 2009, y con valores de dosis no significativos. _____
- Disponen de documentación justificativa de que el personal expuesto de la instalación ha recibido el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- Han causado baja en la instalación D. [REDACTED] D. [REDACTED] y D^a [REDACTED] _____



5. DOCUMENTACIÓN

- Según se manifiesta la persona encargada de la Protección Radiológica de la instalación es D^a [REDACTED] perteneciente a la empresa Calidad Radiológica. _____
- Disponen de tres Diarios de Operación; uno para el acelerador modelo [REDACTED] ref. 76.07.07, firmado, en el que se anota hora conexión/desconexión, verificaciones, nº de pacientes, averías del equipo y mantenimiento preventivo, comprobaciones de los radiofísicos, otro diario de operación para el acelerador modelo [REDACTED] en el que se anota lo mismo que en anterior y además la irradiación de componentes sanguíneos y otro para el equipo de braquiterapia, ref. 232.05.05, firmado, 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. _____
- En los diarios de operación de los aceleradores no se diferencia el turno de mañana del de tarde. Actualmente se están tratando unos [REDACTED] pacientes diarios. _____
- Con fecha 2/12/08 se ha realizado un simulacro de emergencia en el equipo de braquiterapia, según aparece anotado en su Diario de Operación en el que han participado diez personas. _____

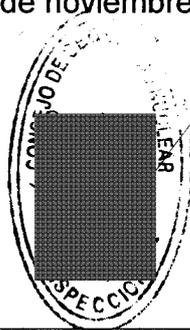
- Disponen de Contrato de Mantenimiento con [REDACTED] para el equipo de braquiterapia y los aceleradores que incluyen cuatro revisiones al año de cada equipo. _____
- Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo realizados por [REDACTED] en los aceleradores. Última intervención del servicio [REDACTED] del equipo [REDACTED] fue en octubre de 2009 y para el C [REDACTED] en septiembre de 2009. _____
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad y actividad de la fuente encapsulada de Ir-192 con n/s 02-07-0158-004-102209-10847-77 y 10.847 Ci de actividad a 22/10/09 que se encontraba en el interior del equipo de braquiterapia. _____
- Estaba disponible la última revisión realizada por [REDACTED] al equipo de braquiterapia el 3 de noviembre de 2009. _____
- Estaban disponibles los albaranes de retirada de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. _____
- Disponen de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación. _____
- Disponen de un monitor portátil, [REDACTED] en estado operativo y calibrado en [REDACTED] en abril de 2007. _____
- No hay constancia del envío al CSN de la última hoja de inventario de la fuente radiactiva encapsulada de alta actividad en uso. _____
- La Inspección informó sobre la obligación de incorporar la Instrucción IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, al Plan de Emergencia o al Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva. _____
- La Inspección informó sobre la aplicación del artículo 8 bis "Comunicación de deficiencias" del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. _____
- No se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2008. _____



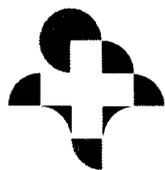
5. DESVIACIONES

- No disponen de garantía financiera para la gestión segura de la fuente radiactiva encapsuladas de alta actividad. _____
- No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas con un intervalo inferior a un año. ____
- No se ha calibrado el monitor de radiación según se detalla en su procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación. _____
- No se ha dado cumplimiento a la especificación 33^a de su autorización en vigor sobre el envío de los resultados de los controles de niveles realizados al equipo  _____

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 dieciséis de noviembre de dos mil nueve.



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.



Recoletas

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 887

Fecha: 26-01-2010 13:24

**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/06/IRA/2655/09**

Valladolid, 21 de enero de 2010

Por la presente, notificamos nuestra conformidad al acta de inspección y nos comprometemos a solventar las desviaciones encontradas.

Con respecto a las desviaciones encontradas ya hemos realizado las siguientes acciones:

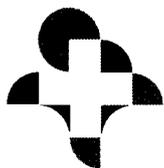
1.- Garantía financiera para la gestión de la fuente.

En el escrito presentado a este organismo en Junio de 2008 correspondiente a las desviaciones solventadas relacionadas con la inspección realizada el 6 de Marzo de 2008, se incluía como garantía financiera para la gestión de la fuente un documento de [REDACTED] como proveedor de la misma donde se hacía responsable de la retirada de cualquier material radiactivo suministrado al Hospital.

2.- Se ha solicitado presupuesto a [REDACTED] para la realización de las pruebas de hermeticidad de las dos fuentes radiactivas encapsuladas.

3.- El monitor de radiación se enviará en breve a calibrar al [REDACTED]

4.- Sobre los resultados de los controles de niveles de radiación realizados al equipo [REDACTED] se adjuntan los realizados en Enero de 2008 por el radiofisico de la instalación en esa fecha y en breve remitiremos las lecturas dosimétricas obtenidas en los dosímetros de área situados en los colindantes del mismo.



Recoletas

En el momento que se reciban los certificados de calibración y hermeticidad, estos junto con las lecturas de los dosímetros de área, serán remitidos a este organismo.

Atentamente.



Fdo: D. [REDACTED]

Director
Hospital Campo Grande

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