

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se han personado el día veinte de marzo de dos mil catorce en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, sito en la [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-13), fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 14 de febrero de 2013

Que la Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED] Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica, D. [REDACTED] responsable de la Sección de Radiofísica, [REDACTED] y D^a [REDACTED] Jefe y Radiofísica del Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, 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.

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

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

PLANTA SÓTANO

- Los equipos, ubicados en la planta sótano [REDACTED] del hospital, son los siguientes:

SALIDA DE UNIDAD
Ref: 07/389798.9/14 Fecha: 25/03/2014 18:06

Consejería de Sanidad
Gerencia H. Doce de Octubre
Destino: Consejo De Seguridad Nuclear

NUEVO EQUIPO

- Se encontraba instalado y dispuesto para su utilización un Acelerador lineal de electrones [REDACTED], nº H182083 con sistema de imagen guiada [REDACTED], **objeto de la inspección previa a la notificación de puesta en marcha.** _____
- El recinto se hallaba señalizado según la norma UNE 73-302-91. _____
- Sobre la puerta de entrada al recinto se encontraba un juego de semáforos que indica el estado de la unidad: Luz blanca (unidad encendida), Luz verde (unidad en disposición de tratamiento), Luz roja (unidad irradiando). _____
- Dentro del recinto blindado se encuentran seis interruptores de emergencia: tres en las paredes, uno en la mesa y dos en el estativo; uno en la puerta, uno en el puesto de control y uno más situado en la consola de control. _____
- La puerta esta mecanizada y dispone de interruptores de emergencia dentro y fuera del recinto. La apertura de la puerta de acceso impide el funcionamiento del equipo. _____
- Se dispone de un sistema de control visual por TV que consta de dos cámaras que permiten la visualización de todo el recinto blindado. _____
- El sistema de intercomunicación paciente/operador consiste en un interfono. _____
- Con unas condiciones de funcionamiento de 6 MV, 600 UM/min y campo de 40x40, se midieron las siguientes tasas de dosis significativas:

Gantry	Colindamiento	$\mu\text{Sv/h}$ (fotones)
0°	Puerta	0,2
90°	Puerta	20
270°	Puerta	0,2
270°	Laberinto de [REDACTED]	40
180°	Despacho de SPR	2

- Se comprobaron las seguridades del equipo, enclavamientos de la puerta, interruptores de emergencia e interfono. _____
 - La parte superior del recinto blindado se corresponde con una esquina de un despacho del Servicio de Protección Radiológica. _____
 - Se tiene previsto efectuar dosimetría de área mediante dosímetros situados en el control del acelerador, sala de espera de pacientes y despacho del SPR. _____
-

■ Acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con nº de serie 2923 capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 18 MV y de electrones de energía máxima de 21 MeV. _____

■ Acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con nº de serie 4006, capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 18 MV y de electrones de energía máxima de 21 MeV. _____

■ Equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 10440, provisto de fuente de Ir-192 de nº D36F0654 de 449,61 GBq (30-1-14). En el interior del recinto se encuentra instalado una sonda perteneciente a un equipo de medida de la radiación de la [REDACTED] [REDACTED] n/s 32091, situado en el puesto de control. Dispone de contenedor para emergencias _____

■ Equipo de radioterapia superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que no funciona. _____

■ Dependencia vacía, donde se encontraba el simulador de tratamientos de la firma [REDACTED] que había sido desmontado, teniendo previsto instalar un nuevo TAC. _____

- TAC [REDACTED], modelo [REDACTED], nº 7562 que se encuentra registrado como equipo de radiodiagnóstico, teniendo previsto incluirlo en la instalación. _____
 - Las salas donde se ubican el resto de los equipos se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado. _____
 - [REDACTED] realiza revisiones a los dos aceleradores [REDACTED], disponiendo de contrato de mantenimiento. Estaban disponibles y archivados los partes de trabajo. _____
 - Según se manifiesta, antes de la puesta en funcionamiento de cada acelerador, los operadores realizan pruebas diarias. Estaban disponibles y archivadas todas estas pruebas. _____
 - El TAC [REDACTED] es revisado por [REDACTED] y por el Servicio de Radiofísica como equipo de Rayos X. _____
 - La empresa [REDACTED] realiza la revisión del equipo de alta tasa cada vez que se produce el cambio de la fuente. _____
- Se mostró a la Inspección el certificado de hermeticidad y actividad de la última fuente de Ir-192 cargada en el equipo. _____
- Se efectúan simulacros de emergencia cuando se realizan los cambios de fuente. _____

PLANTA SÓTANO [REDACTED]

- En esta planta colindante con el Servicio de Protección Radiológica se encuentra ubicado el almacén de residuos radiactivos y depósito de orinas de I-131. _____
- Se encuentra señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación externa y contaminación y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____
- En el almacén se dispone de dos tanques con un panel de indicación del estado de llenado de los mismos y con la posibilidad de vertido a la red. Un panel de visualización del nivel de llenado de los tanques se encuentra en el puesto de control de las habitaciones de tratamientos metabólicos. _____

- La revisión semestral del sistema de eliminación de orinas es realizado por _____.
- Los residuos sólidos se encuentran almacenados en botes de plástico identificados con una etiqueta en la que se pone el tipo de isótopo, actividad, fecha de cierre y fecha prevista de evacuación. _____
- Se encontraban almacenadas: tres fuentes planas de Co-57, tres lápices de Co-57 y una de Ba-133, residuos de Ra-223, I-131 y de RIA, procedentes del Servicio de Medicina Nuclea y cuatro fuentes de Sr-90 procedentes del Servicio Radioterapia. _____
- Se encontraban almacenadas dos fuentes encapsuladas de Sr-90, PTW 1047 y PTW 194 de 0,89 MBq en 1990, cada una, que están operativas. _____

PLANTA _____

- Los equipos ubicados en la planta _____ del hospital son los siguientes: _____
 - Tres equipos para Curiterapia modelo _____, n/s 061, 064 y 175, y dos _____ para almacenar veinticuatro fuentes de Cs-137 (n^{os} 1285, 1286, 1287, 1288, 1289, 1290, 1291, 1292, 1293, 1294, 1295, 1296, 1298, 1299, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477 y 2478 que no utilizan pendiente de su retirada por Enresa.
 - Un equipo de Rayos X móvil de la marca _____ situado normalmente en el radioquirófano. _____
 - Un equipo de Rayos X fijo de la firma _____ ubicado en el radioquirófano.
- Disponen de cinco habitaciones, dos de ellas _____ para los tratamientos con I-131 y las tres restantes para los tratamientos de braquiterapia. _____
- El equipo de rayos X de la marca _____ es revisado por _____ y se ha realizado el control de calidad por el Servicio de Radiofísica. _____
- El equipo de rayos X de la marca _____ es revisado por _____.

- Con fecha 11 de enero de 2013 se han realizado las pruebas de hermeticidad por la empresa [REDACTED] a los equipos [REDACTED] con n/s 64 y 175 y a un [REDACTED] _____
- No se ha realizado la prueba de hermeticidad al equipo [REDACTED] con n/s 61 desde el año 2005 porque, según se manifiesta a la inspección, no se ha utilizado. _____
- Con fecha 11 de enero de 2013 se han realizado las pruebas de hermeticidad por la empresa [REDACTED] a los aplicadores oftálmicos con fuentes de Sr-90 n^{os} SIA-2 y SIA-20. _____
- No se realizan las pruebas de hermeticidad al resto de los aplicadores con fuentes de Sr-90 y Co-60 porque, según se manifiesta a la inspección, no se utilizan. _____
- En la gammateca se encuentran almacenados los aplicadores en uso y fuera de uso, alambre de Ir-192 y semillas de I-125. _____
- Según se manifiesta a la inspección no utilizan P-32 ni Pd-103 aunque están autorizados para ello. _____

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de catorce licencias de supervisor y treinta y dos licencias de operador en vigor. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] asignados al personal del Servicio de Radioterapia (73 dosímetros personales y 21 de muñeca). Existen usuarios a los cuales se les han asignado dosis administrativas por no recambio de su dosímetro. _____
- Todo el personal que dispone de licencia está clasificado radiológicamente como A y los auxiliares de enfermería, celadores y limpiadores como B. _____
- Disponen de un Plan de formación continuada en protección radiológica para el personal de la instalación. _____
- Se realiza formación bienal para todo el personal. La documentación se entrega por escrito y después deben contestar a un examen. _____

- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas. _____

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación (última revisión noviembre de 2010) donde se establece la calibración de los equipos portátiles y la verificación de los fijos. _____
- Disponen de siete Diarios de Operación según se indica a continuación:
 - Dos Diarios, para el acelerador [REDACTED] /s 2923 y [REDACTED] n/s 4006, donde anotan las comprobaciones de seguridad diaria, las revisiones periódicas, las averías del equipo, hora de conexión/desconexión, los operadores de cada turno y las comprobaciones por el Servicio de Radiofísica. _____
 - Un Diario destinado al equipo de Alta Tasa donde anotan, la fecha, firma, cambio de fuentes, retirada de las fuentes fuera de uso. _____
 - Un Diario destinado a los equipos de Braquiterapia donde se anota el paciente, hora de conexión/desconexión y número de fuentes que se cargan. _____
 - Un Diario destinado a las aplicaciones realizadas con las semillas de I-125 donde se anota el paciente, la cantidad administrada, fecha de ingreso/retirada de la fuente, actividad. _____
 - Un Diario donde anotan la gestión de las orinas de los pacientes (el cambio de tanque de llenado y cuando se vacía) y los residuos radiactivos. Además disponen de un registro informático detallado. _____
- Según se manifiesta el personal del Servicio de Protección realiza las medidas de las tasas de dosis a los pacientes con implantes de semillas de I-125. _____
- Se encuentra en elaboración el informe anual. _____

OBSERVACIONES

- No está justificado mantener almacenado por tiempo indefinido los equipos de curiterapia que albergan veinticuatro fuentes radiactivas así como las otras fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso almacenadas en el almacén de residuos y en la gammateca. _____

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 veintiuno de marzo de dos mil catorce.

DE SEGURIDAD

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Co

2 DE

Jefe de Servicio de ~~Protección~~ Radiológica.