

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/05/IRA/2655/08

171435

Hoja 1 de 8

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED]
Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que se han personado el día catorce de febrero de dos mil ocho 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 la inspección previa a la puesta en marcha de un acelerador lineal de electrones y realizar una inspección de control del resto de la instalación, 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.

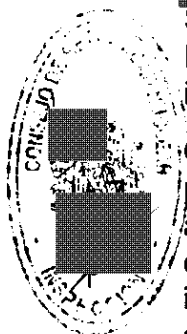
Que la Inspección fue recibida, en representación del titular, por D^a [REDACTED] [REDACTED], Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica y Supervisora de la instalación y D. [REDACTED], Radiofísico de la UTPR Instituto Galego de Medicina Técnica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto 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:

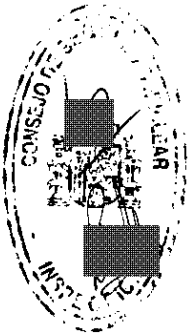
1. INSPECCIÓN PREVIA A LA PUESTA EN MARCHA

a) SALA Y EQUIPO DEL ACELERADOR





- El nuevo acelerador lineal se encontraba instalado en un recinto blindado de [REDACTED], según se describe en los planos y la documentación presentada en la memoria de solicitud de modificación.
- Las características y distribución del búnker no se diferencian de los planos y datos aportados con la documentación adjunta a la solicitud de inspección. _____
- Las dependencias donde se ubica el acelerador se encuentran señalizadas reglamentariamente. _____
- El equipo instalado dispone de una placa grabada donde se leen los datos identificativos del mismo: "[REDACTED]/s 1066"._
- La potencia máxima para los fotones es de 6 MV. _____
- 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. _____
- Disponen de tres láseres de centrado, de circuito de TV con dos cámaras e interfono de comunicación para pacientes, todos en estado operativo. _____
- Disponen de enclavamiento en la puerta de acceso al recinto blindado (tres, uno de ellos conectado a la indicación luminosa y acústica del monitor de radiación), de extintores próximos y ventilación independiente. _____
- Dentro del recinto blindado donde se halla ubicado el acelerador existen tres interruptores de parada de emergencia en las paredes, dos interruptores de parada de emergencia adicionales en el armario del acelerador y otros dos interruptores en la camilla. _____
- En el puesto de control disponen de un interruptor de parada de emergencia en el panel eléctrico y otro interruptor en la consola. _____
- Según se manifiesta, está pendiente de instalar el pulsador de "última presencia" que se realizará a la vez que se termina de motorizar la puerta de acceso al bunker. _____
- En el interior de la sala de tratamiento hay instalado un monitor con su sonda de radiación de la firma BS Electrónica modelo MR870/D y nº de



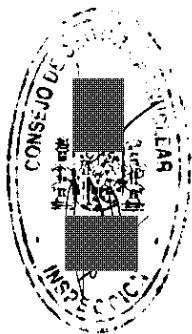
serie 617, con salida luminosa y acústica al puesto de control, en estado operativo y calibrado en [REDACTED] en abril de 2007. _____

b) 2. COMPROBACIONES Y MEDIDAS REALIZADAS DEL ACELERADOR

- El equipo fue puesto en funcionamiento por D. [REDACTED], técnico de la empresa [REDACTED], con licencia de operador y portaba dosímetro personal. _____
- La consola de control dispone de una llave de seguridad. _____
- Se comprobó que se interrumpía la irradiación al abrir la puerta de acceso, al terminar las unidades monitor (UM₁ y UM₂), el tiempo fijado y al presionar el interruptor de parada de la consola. _____
- Las luces situadas en el acceso al recinto blindado y en el interior del mismo se encontraban operativas. _____
- La luz roja y señal acústica del monitor de radiación se encontraba operativa. _____
- En la pantalla de control del puesto de mando del acelerador son visibles, entre otros, los datos esenciales de la irradiación: energía, unidades monitor, tamaño del campo, orientación del cabezal, tipo de haz y tiempo transcurrido. _____
- Los modos de operación del acelerador son tres: clínico, físico y servicio, cada uno con su clave correspondiente de usuario. _____
- Tras una irradiación de 5 minutos con fotones de 6 MV se comprobó que en el cabezal quedaba una radiación residual que impartía una tasa de dosis máxima de 5,5 µSv/h. _____
- Mientras se efectuaban varias tandas de irradiación, sin fantoma, con campo de 40x40cm, con fotones de 6 MV se midieron tasas de dosis en varios puntos, obteniendo los resultados siguientes: _____

Con el cabezal a 90°; 1,9 µSv/h en la pared que colinda con el otro acelerador. _____

Con el cabezal a 180°; fondo en el jardín mineral no accesible al público.



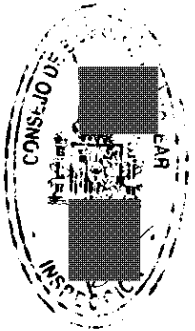
Con el cabezal a 270°; 4,3 $\mu\text{Sv/h}$ en la pared que linda con un patio y una escalera de emergencia no accesible al público ni al personal del centro. _____

- Mientras se efectuaban varias tandas de irradiación, con un fantoma sobre la mesa de tratamientos, con campo de 40 x 40 cm, con fotones de 6 MV, cabezal a 0°, se midieron tasas de dosis en varios puntos, obteniendo los resultados siguientes: 1,9 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso al recinto, fondo $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de penetraciones, fondo en el puesto de control y en las cabinas de pacientes. _____

2. INSPECCIÓN DE CONTROL

a) EQUIPO DE BRAQUITERAPIA

- _____, disponen de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis por carga diferida de la firma _____ modelo _____ 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.
- _____ a _____
- 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: 10626 mCi, la fecha: 6/11/07, n/s 02-07-0176-004-110607-10626-00 y el isótopo: Ir-192. _____
- Disponen de un monitor de radiación fijo de la firma Victoreen Prima Alert 10 modelo 05-433 en la puerta de acceso al radioquirófano. _____
- La tasa de dosis máxima medida en contacto con la carcasa donde se almacena la fuente del equipo de braquiterapia de alta tasa fue de 4,9 $\mu\text{Sv/h}$. _____

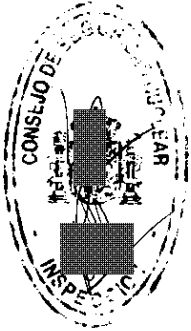


b) ACELERADOR LINEAL

- E [REDACTED], disponen de 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 señalado reglamentariamente. _____
- El acceso al recinto del acelerador 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. _____
- Los parámetros de funcionamiento se visualizan en la consola de control. Los monitores de TV y señal luminosa de las puertas se encontraban operativos. _____
- En el interior de la sala de tratamiento 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. _____
- El día de la Inspección, el personal que manipulaba el acelerador lineal disponía de licencia de operador en trámite de concesión. _____

c) 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] y utilizadas para verificación. _____
- En junio de 2006 [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. _____

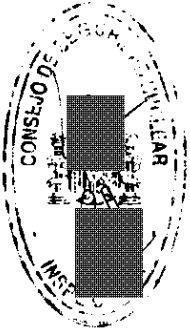


3. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de cinco licencias de supervisor en vigor y cinco licencias de operador en trámite de concesión. _____
- El personal expuesto de la instalación se encuentra clasificado como categoría A. Disponen de catorce dosímetros personales y cinco de área. Estaban disponibles sus lecturas dosimétricas, gestionadas por _____ con último registro diciembre de 2007, 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, excepto para el personal de enfermería. _____
- No se ha comunicado al CSN la baja en la instalación de D^a. _____
- No se ha solicitado la aplicación de la licencia de supervisor a la instalación de D. _____.

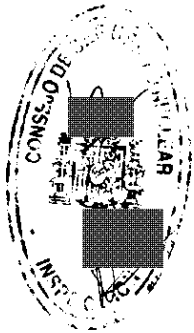
4. DOCUMENTACIÓN

- Disponen de un Diario de Operación diligenciado para el acelerador lineal modelo C. _____
- La Inspección requirió que se enviase en el trámite al Acta el certificado de las pruebas de aceptación firmadas por la casa suministradora y la persona autorizada de la instalación. _____
- Disponen de dos Diarios de Operación; uno para el acelerador modelo _____ 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, 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. _____
- Con fecha 13/12/06 se encuentra anotado en el diario de operación del acelerador modelo _____ un incidente de irradiación accidental debido a la permanencia inadvertida de un operador en el interior del bunker referido también en el informe anual del año 2006 _____





- Con fecha 9/08/07 se ha realizado un simulacro de emergencia en el equipo de braquiterapia, según aparece anotado en su Diario de Operación pero no se indican los nombres de los asistentes al mismo. _____
- Disponen de Contrato de Mantenimiento con [REDACTED] para el equipo de braquiterapia y el acelerador que incluye tres revisiones al año de cada equipo. _____
- Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo realizados por [REDACTED] en el acelerador. Última intervención del servicio [REDACTED] en febrero de 2008. _____
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad y actividad de la fuente encapsulada de Ir-192 con n/s 02-07-0176-004-110607-10626-00 y 10.626 Ci de actividad a 06/11/07 que se encontraba en el interior del equipo de braquiterapia. _____
- No 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, Inovisión 451 P, en estado operativo y calibrado en [REDACTED] en abril de 2007. _____
- Se mostraron las hojas de inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2006. _____



5. DESVIACIONES

- El incidente no ha sido notificado al CSN siguiendo la Instrucción Técnica Complementaria CSN/SRO/CIRC-12/01 sobre notificación de sucesos. _____
- 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. _____

CSN/AIN/05/IRA/2655/08

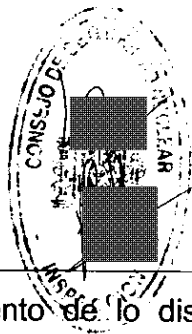
CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 8 de 8

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 veinte de febrero de dos mil ocho.



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
Hospital Campo Grande

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

En Valladolid a 6 de marzo de 2008

Asunto: Acta de Inspección
Referencia: **CSN/AIN/05/IRA/2655/08**

D. [REDACTED] Director Gerente del Hospital Campo Grande manifiesta su conformidad con el contenido de la presente Acta. Así mismo manifiesta el compromiso del Hospital Campo Grande a solucionar las desviaciones reflejadas a la mayor brevedad posible:

- Se hará llegar al CSN notificación del suceso del 13/12/06.
- Se dispondrá de una garantía financiera para la gestión segura de la fuente de braquiterapia.
- Se realizarán las pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes encapsuladas existentes en el servicio.

Reciban un cordial saludo

Fdo: D. [REDACTED]
Directo Gerente
Hospital Campo Grande

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 4989

Fecha: 10-03-2008 11:59