Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

D/D [redacted]spector/a del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).

CERTIFICA: Que se personó el día veinticinco de febrero de dos mil dieciséis, acompañada por D. Ruben Darío Quintero, becario del OIEA y Dª [redacted] becaria del CSN, en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, sito en la [redacted] n Madrid.

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 2014.

La Inspección fue recibida por el Dr. D [redacted] efe del Servicio de Oncología Radioterápica, D. [redacted] responsable de la Sección de Radiofísica, D. [redacted] Dª [redacted] fe 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.

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. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

PLANTA SÓTANO -2

- Los equipos, ubicados en la planta sótano -2 del hospital, son los siguientes:__

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Acelerador de electrones de la firma [redacted] modelo [redacted] con n/s 1049 capaz de generar fotones de 6 MV y 15 MV equipado con sistema de imagen guiada OBI con generador de rayos X. _____

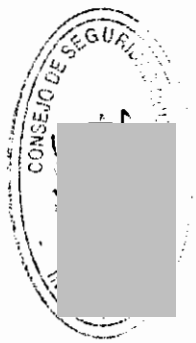
- Acelerador lineal de la firma [redacted], modelo [redacted] y n/s H182083 con sistema de imagen guiada [redacted] de 6 MV. _____

- 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 n/s D36P3351 de 377,5 GBq (10,20 Ci) a fecha 05/11/15. En el interior del recinto se encuentra instalado una sonda perteneciente a un equipo de medida de la radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 32091, situado en el puesto de control. Dispone de contenedor para emergencias _____

- TAC de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 1100399, que sustituye al simulador [redacted], de la firma [redacted] y se encuentra dado de alta en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico. Según se manifiesta, se incluirá en la próxima modificación de la instalación radiactiva. _____



- Las salas se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado._____

- 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 día de la inspección, el personal que estaba manejando los equipos disponía de licencia de operador en vigor._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

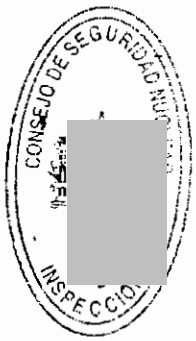
PLANTA SÓTANO -1

- 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 la habitación de tratamientos metabólicos.

- El día de la inspección un tanque se encontraba lleno y el otro tanque se encontraba abierto y lleno hasta el 36 % de su capacidad.



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 encuentran almacenados los residuos procedentes del desmantelamiento de los tres equipos para curiterapia modelo [redacted] (n/s 061, 064 y 175) con su correspondiente [redacted] las veinticuatro fuentes de Cs-137 que albergaban en su interior (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), en espera de su retirada por Enresa.

- El desmantelamiento ha sido realizado por la UTPR [redacted] y están a la espera de recibir el informe de dicho desmantelamiento.

- Se adjunta listado con todo lo que próximamente va a retirar Enresa de la instalación junto con los colimadores de repuesto de la cobaltoterapia que ya se desmanteló.

- En el almacén de residuos se encuentran almacenadas dos fuentes encapsuladas de Sr-90, PTW 1047 y PTW 194 de 0,89 MBq de actividad en el año 1990, cada una.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

PLANTA SEMISÓTANO

- Los equipos ubicados en la planta semisótano del hospital son los siguientes: _
  - Un equipo de Rayos X móvil de la marca [redacted], situado en el radioquirófano. _____
  - Un equipo de Rayos X fijo de la firma [redacted] modelo [redacted] ubicado en el radioquirófano. Este equipo no se le realiza el control de calidad y según se manifiesta no se utiliza y solo funciona en modo escopia. _____
- Disponen de cinco habitaciones, dos de ellas nº 2 y 3, para los tratamientos con I-131 y las tres restantes para los tratamientos de braquiterapia. _____
- Al final del pasillo se encuentra la gammateca donde se almacena el aplicador en uso de Sr-90 nº SIA-20 y las semillas de I-125. _____
- Según se manifiesta a la inspección no utilizan P-32 ni Pd-103 aunque están autorizados para ello. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

DOS. NIVLES DE RADIACIÓN

- Mientras se efectuaban varias tandas de irradiación, a un paciente, con campo para una mama, con fotones de 6 MV, cabezal a 305º, en el acelerador de la firma [redacted] Modelo [redacted] con n/s 4006, se midieron tasas de dosis de fotones en varios puntos, obteniendo los resultados de fondo tanto en la puerta de acceso, en el puesto de control y en la zona de penetraciones. ____
- Mientras se efectuaban un arco rotatorio VMAT de 181º a 179º, a un paciente, , con fotones de 15 MV, , se midieron tasas de dosis de fotones en varios puntos, obteniendo los resultados siguientes: 16 µSv/h en puerta y 1,9 µSv/h en puesto de control. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de dieciséis licencias de supervisor y treinta y dos licencias de operador en vigor. Además disponen de una licencia de operador en trámite de concesión. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el asignados al personal del Servicio de Radioterapia, con último registro diciembre de 2015 con dosis profunda acumulada inferiores a 0,3 mSv, excepto un usuario al que se le ha 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._____

- Se está realizando vigilancia de los niveles de radiación mediante el uso de dosímetros gestionados por el propio Servicio de Protección Radiológica de las dependencias adyacentes al acelerador de la firma siendo sus lecturas de fondo. _____

- Disponen de un Plan de formación continuada en protección radiológica para el personal de la instalación. _____

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

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Con fecha 23/02/16 se ha realizado la pruebas que garantiza la hermeticidad por el SPR al aplicador oftálmico con fuentes de Sr-90 nº SIA-20. _____

- realiza cuatro mantenimientos programados al año de los dos aceleradores Estaban disponibles y archivados los partes de trabajo. Las últimas intervenciones fueron en noviembre de 2015 para el equipo con nº 2923 y en diciembre de 2015 para el equipo con nº 4006. _____

- realiza cuatro mantenimientos programados al año de los dos aceleradores modelo . Estaban disponibles y archivados los partes de trabajo. Las últimas intervenciones fueron en diciembre de 2015 para el equipo modelo y en septiembre de 2015 para el equipo modelo ._____

- Continua sin estar disponible el contenido del contrato de mantenimiento de los aceleradores donde se especifique el alcance de cada una de las intervenciones._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Las pruebas de aceptación del TAC de la firma [redacted] modelo [redacted] son de fecha septiembre de 2015.

- El SPR ha realizado el control de calidad del arco quirúrgico de la firma [redacted] modelo [redacted] con fecha 7 de enero de 2016.

- Se adjunta la hoja de trabajo (nº de orden 804100847141) de retirada del equipo de radioterapia superficial de la firma [redacted] modelo [redacted] por la firma [redacted]. Está pendiente, según se indica en la hoja de trabajo, el envío del correspondiente certificado de retirada.

- Se mostró a la Inspección el certificado de hermeticidad y actividad de la última fuente de Ir-192 cargada en el equipo (D36P3351 de 377,5 GBq (10,20 Ci) a fecha 05/11/15) así como el albarán de retirada de la fuente decaida.

- La empresa [redacted] realiza la revisión del equipo de alta tasa cada vez que se produce el cambio de la fuente siendo la última el 13 de noviembre de 2015.

- Se ha realizado simulacro de emergencia en el equipo de alta tasa coincidiendo con el cambio de la fuente en noviembre de 2015, al que asistieron dieciocho personas.

- Se rellena de forma electrónica las hojas del inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. Se comprobó que los datos enviados al CSN coincidían con los de la instalación.

- La revisión semestral de mantenimiento del sistema de eliminación de orinas es realizado por [redacted] siendo la última de fecha 8/07/15.

- 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.

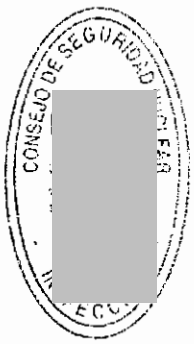
- El 25 de febrero de 2015 el personal del Servicio de Protección Radiológica verificó cuatro monitores del Servicio de Oncología Radioterápica.

- Disponen de ocho Diarios de Operación según se indica a continuación:

  - Cuatro Diarios, para el acelerador [redacted] n/s 2923, Primus n/s 4006, [redacted] y [redacted], 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.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- 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 Braquiterapia donde se anota los tratamientos con hilos de Ir-192 (actualmente no hay) y los aplicadores oftalmológicos (solo queda SIA-20).
- 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 SPR realiza las medidas de las tasas de dosis a los pacientes con implantes de semillas de I-125. _____
- Bard es la empresa suministradora de las semillas de I-125 y también retira las semillas sobrantes.
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2014. _____

DESVIACIONES

- No se han realizado las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, PTW 1047 y PTW 194 de 0,89 MBq de actividad. _____
- No se han realizado formación para todos los trabajadores expuestos de la instalación según se indica en su plan de formación continuada en protección radiológica.

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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid, y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintinueve de febrero de dos mil dieciséis.

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.

Hospital Universitario 12 de Octubre

Madrid

Servicio de Radiofísica Hospitalaria

Tramite al Acta de Inspección del Servicio de Oncología Radioterápica.

De acuerdo al escrito de referencia CSN/AIN/35/IRA-0172B/16, correspondiente al acta de inspección de la Instalación Radiactiva del Servicio de Oncología Radioterápica manifestamos estar de acuerdo con lo expresado en el documento.

En relación con las desviaciones manifestamos que estamos estableciendo un plan de formación compatible con la actividad asistencial dentro del programa de formación continuada del Servicio.

En relación con las fuentes sobre las que se nos solicita el estudio de hermeticidad, serán las únicas que queden en el servicio después de la evacuación de todo el material radiactivo que no se usa y que realizará Enresa. Solo una de las fuentes queda para uso clínico y las otras son de calibración y enviaremos el correspondiente certificado a la brevedad posible.

Madrid, 11 de Marzo 2016.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 4228
Fecha: 15-03-2016 17:16

[redacted]

Jefe de Servicio de Protección Radiológica.
Servicio de Radiofísica Hospitalaria.
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

[redacted]

Dra. [redacted]
Directora Gerente
Hospital Universitario 12 de Octubre

HOSPITAL "12 DE OCTUBRE"

Fecha	Número
11-3-16	85
SALIDA	Servicio de RADIOFÍSICA HOSPITALARIA

SALIDA DE UNIDAD
Ref:07/319081.9/16 Fecha:14/03/2016 13:18
Consejería de Sanidad
Gerencia H. Doce de Octubre
Destino: Consejo De Seguridad Nuclear

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/36/IRA-0172B/16, de fecha veinticinco de febrero de dos mil dieciséis, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Se aceptan todos los comentarios

En Madrid, 16 de marzo de 2016

[redacted]

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIACTIVAS