

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó, el día quince de septiembre de dos mil nueve, en el **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**, sito en la calle [REDACTED] en Madrid. (IR/M-303/84).

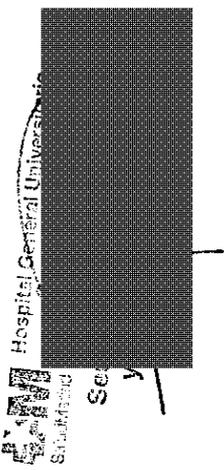
Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de funcionamiento del acelerador [REDACTED], en una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización de modificación (MO-9 y 10) fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid, con fecha 23 de febrero de 2009.

Que la Inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED] Jefe de Servicio de Radioterapia y por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Dosimetría y Radioprotección, 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.

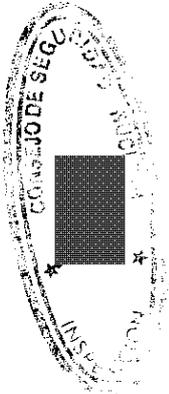
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resulta que:

- Se encontraba instalado y dispuesto para su utilización de un acelerador [REDACTED], modelo [REDACTED] de 15 MV, nº 151758. _____
- El equipo se encuentra situado en un recinto blindado, señalizado, con señal luminosa de funcionamiento, circuito de TV e interfono. _____



- Se encuentran situados interruptores de emergencia en la mesa de tratamiento, dentro del recinto, en el laberinto de entrada y en el puesto de control. _____
- La apertura de las dos puertas de acceso a la sala de máquinas, dentro del recinto, impide el funcionamiento del equipo y al ser cerradas se activa una alarma acústica. _____
- Disponen dentro del recinto de un interruptor de "última persona", que ha de ser pulsado para poner en funcionamiento el equipo, en un tiempo máximo de 30 segundos. _____
- El recinto dispone de una puerta blindada motorizada, con interruptores de emergencia dentro y fuera y sistema anti aplastamiento. _____
- Las tasas de dosis medidas en $\mu\text{Sv/h}$, con unas condiciones de 15 MV, 600 UMM, campo de 40x40 y elemento dispensor, fueron las siguientes:

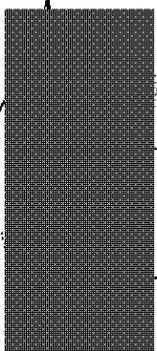
	0°	90°	270°
Puerta	3 0,5 (n)	2,5 0,5 (n)	3
Puesto control	Fondo	Fondo	Fondo
Despacho	Fondo	Fondo	Fondo
Acel. SL-75	3	70	3
Penetraciones	Fondo	Fondo	Fondo



- Las tasas de dosis medidas en $\mu\text{Sv/h}$ en la parte superior del recinto blindado que se corresponde con zona ajardinada no transitable y acera de tránsito de público, interior del hospital, fueron las siguientes:

⇒ Con unas condiciones de 15 MV, 600 UMM, campo de 40x40, sin elemento dispensor y gantry a 180°: 0,5 zona ajardinada y **0,5 en la acera.**

⇒ Con unas condiciones de 15 MV, 600 UMM, campo de 40x40, sin elemento dispensor y gantry a 240°: **90 $\mu\text{Sv/h}$ en la acera.**



Servicio de Dosemetría
y Radioprotección

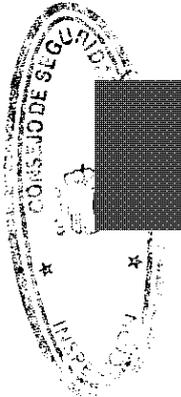
⇒ Con unas condiciones de 15 MV, 600 UMM, campo de 40x40, con elemento dispersor y gantry a 240°: **40 µSv/h en la acera.**

⇒ Con unas condiciones de 6 MV, campo de 40x40, sin elemento dispersor y gantry a 240°: **3 µSv/h en la acera.**

- Disponen, además, del siguiente equipamiento:

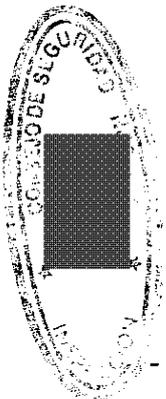
- Acelerador [REDACTED], modelo [REDACTED] de 15MV, nº 105760.
- Acelerador [REDACTED], modelo [REDACTED] de 6 MV, nº 3051.
- Acelerador [REDACTED], modelo [REDACTED] de 18 MV, nº 5183.
- Equipo de rayos X [REDACTED], modelo [REDACTED] de 140 kV.
- TAC, [REDACTED] modelo [REDACTED] de 120 kV.
- Equipo [REDACTED], [REDACTED] nº C 2505007.
- Dos equipos [REDACTED] 10L, nº 135 y 155, para el almacenamiento de las fuentes de Cs-137.
- Disponen de las siguientes fuentes de Cs-137:

Nº de serie	Actividad mCi	Fecha
446	43,5	9-4-84
447	43,7	9-4-84
448	87,2	9-4-84
449	109,5	9-4-84
450	132,5	9-4-84
952	33,9	21-2-90
953	33,7	21-2-90
954	113	21-2-90
955	164,3	2-2-90



Servicio de Dosimetría
y Radioprotección

956	77,73	2-2-90
957	193,3	2-2-90
2177	26,7	2-12-80
2178	26,4	2-12-80
2179	26,6	2-12-90
2180	65,9	2-12-80
2181	82,3	2-12-80
2182	94,9	2-12-90
2183	107,9	2-12-80



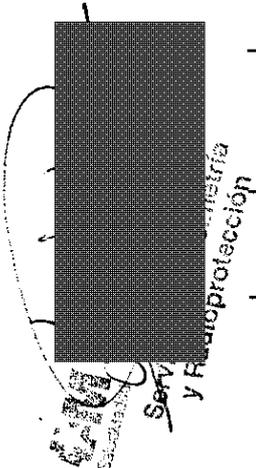
- Utilizan I-131 para tratamientos e Ir-192 en forma de hilos para implantes, en las habitaciones habilitadas para dicho fin. No se ha efectuado ningún implante en 2009.
- Los dos aplicadores con fuentes de Sr-90, que no utilizaban y que se encontraban almacenados en la cámara caliente de braquiterapia, han sido retirados al almacén de residuos para su posterior retirada por Enresa.

- Disponen de tres depósitos de 12.000 litros cada uno, para el almacenamiento, previo a su evacuación, de las orinas procedentes de las habitaciones con pacientes tratados con I-131. _____

- Disponen de tres nuevos depósitos de 10.000 litros cada uno, para el fin citado anteriormente con acceso desde el pasillo que comunica el Pabellón Médico-Quirúrgico con el Oncológico en la planta -2. _____

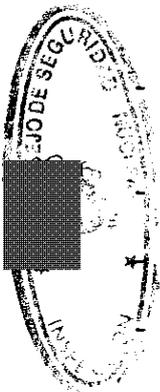
Disponen de un Diario de Operación, figurando los cálculos justificativos de la eliminación de las citadas orinas. _____

- En el acceso a braquiterapia se encuentra instalado un equipo para la detección y medida de la radiación ambiental [redacted] modelo [redacted], nº 252668. _____

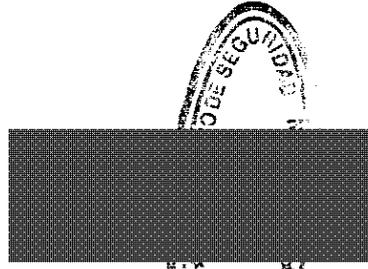


- Disponen de contratos de mantenimiento para los diferentes equipos. _
 - Acpro efectuó pruebas de hermeticidad de las 18 fuentes de Cs-137, siendo la última de fecha 16-2-09. _____
 - Estaban disponibles los diferentes Diarios de Operación, así como los registros de las verificaciones, comprobaciones y tratamientos. _____
 - El Servicio de Dosimetría y Radioprotección efectúa medidas diarias de niveles de radiación en la instalación y disponen de registros de las medidas de contaminación y control de las habitaciones de tratamientos con I-131 y gestión de los residuos generados. _____
 - Los equipos de medida de radiaciones, se calibran en el  y los verifican trimestralmente. _____
 - Disponen de diez Licencias de Supervisor y veinticuatro de Operador y diez de Operador para braquiterapia. _____
 - Disponen de dosímetros personales y de muñeca, sin datos significativos. _____
- Efectúan reconocimientos médicos, en le Servicio de Salud Laboral del Hospital. _____
- El personal se encuentra clasificado en la categoría B. _____
- Se efectúa formación continuada. _____
- Han remitido al CSN el informe anual. _____
- Disponen de vigilancia de las instalaciones durante las 24 horas y sistema de circuito cerrado de TV. _____

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 y el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dieciséis de septiembre de dos mil nueve.



protección



=====

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

Conforme en lo que se refiere a la inspección ordinaria.
En relación a la inspección previa a la notificación de
funcionamiento del acelerador [REDACTED], creo conveniente
reflejar la información complementaria que se adjunta en
dos folios (I y II)

[REDACTED] 25-09-2009

[REDACTED]

 Hospital General Universitario
Gregorio Marañón
Servicio de Dosimetría
y Radioprotección

Manifestaciones al Acta de Inspección CSN/AIN/27/IRA/0213 A/09, de 16 de Septiembre de 2009. (I)

- Las tasas de dosis medidas por la inspección son coincidentes con las medidas y cálculos efectuados por el Servicio de Dosimetría y Radioprotección, con la matización de que:

“La medida en condiciones de 15MV, 600UMM, campo de 40x40, **sin elemento dispersor** y gantry a 240°: 90 $\mu\text{Sv/h}$ en la acera”, no refleja condiciones de uso clínico ni de caracterización dosimétrica de una unidad de terapia de estas características.

En cualquier caso, este dato se obtiene en el entorno de un punto situado a escasos centímetros de la junta del suelo de la acera con el murete que la acota. A 1m. del murete cae a menos de 30 $\mu\text{Sv/h}$, a menos de 15 $\mu\text{Sv/h}$ a 2m.

En el sentido lateral, la tasa de dosis medida a 1m. de dicho punto es inferior a 15 $\mu\text{Sv/h}$.

Al variar la angulación del gantry, esta tasa de dosis cae drásticamente; p.e. para una variación de 15°: 15 $\mu\text{Sv/h}$ a 225° y 5 $\mu\text{Sv/h}$ a 255°.

Tal como refleja el acta, en dichas condiciones pero con maniquí de agua (es decir, más próximo a la situación de uso de la unidad), la medida obtenida es de 40 $\mu\text{Sv/h}$. Creemos conveniente añadir que en la acera, a 1m. del murete se miden 20 $\mu\text{Sv/h}$.

Si en lugar de un campo 40x40 se realiza la medida con un campo 20x20, en el punto más desfavorable se miden 21 $\mu\text{Sv/h}$, y a 1m. del murete 10 $\mu\text{Sv/h}$. Esta situación reproduce unas condiciones de uso aún más realistas.

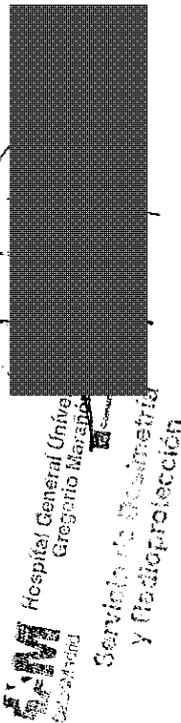
Las medidas obtenidas con 6 MV son muy inferiores en las condiciones más desfavorables posibles (3 $\mu\text{Sv/h}$), sin elemento dispersor.

La unidad no dispone de otra energía de fotones, pero sí de 5 de electrones, para las que no se detecta tasa de dosis superior al fondo.

- En el Estudio de Verificación de Blindajes enviado se presentó el cálculo de las dosis semanales esperadas a partir de la medida en el punto más expuesto, en condiciones habituales clínicas (campo 40x40 y dispersor colocado). En él se obtienen valores apreciablemente por debajo del límite de dosis (0,002 mSv/semana), ponderando las energías de 15 y 6 MV y empleando supuestos conservadores. Por ejemplo, factor de ocupación 1/16 para la zona de aparcamiento-tránsito de público, que fue el utilizado en el cálculo, aunque existen protocolos actuales que permiten emplear 1/40 para esas condiciones, en referencia (1), pag. 160.

El factor de uso empleado ha sido de 1/4, siendo más realista emplear 1/12 puesto que dicha tasa en el punto más expuesto solo se observa en un arco inferior a 30°.

- Se añade a continuación la estimación sobre la “máxima dosis que podría recibir una persona que permaneciera un periodo continuado de una hora en el punto más expuesto”.



Manifestaciones al Acta de Inspección CSN/AIN/27/IRA/0213 A/09, de 16 de Septiembre de 2009. (II)

Es ésta la única restricción que se ha encontrado en los protocolos internacionales actualizados (no existe en nuestra reglamentación), que pueda complementar a la exigencia de mantener las dosis por debajo del límite semanal (0,02 mSv/semana para público a partir de 1mSv/año), a la hora de establecer una limitación sobre una tasa instantánea o en un periodo más corto.

En concreto en el citado protocolo (referencia 1), pág 63, apdo. 3.3.2, y procedente de la “U.S. Nuclear Regulatory Commission (NRC)”, se impone restringir la dosis acumulada “durante una hora cualquiera”, en un área no controlada, a un valor máximo de 0,02 mSv. (20 µSv).

En nuestro caso, la carga de trabajo máxima del acelerador, incluyendo el factor de IMRT, de 1710 Gy/semana, para una jornada de trabajo de 35 horas, supondría una carga promedio a la hora de $1710/35 = 48,8$ Gy/h.

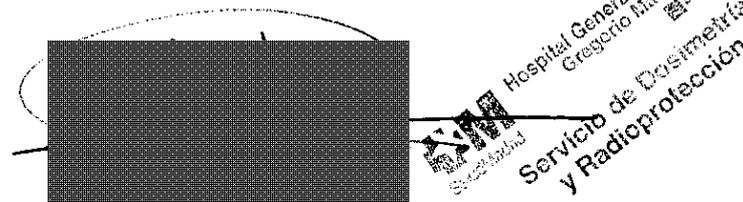
Siendo conservadores y siguiendo el protocolo citado, suponemos que ocasionalmente, en un caso extremo, se puedan tratar durante una hora seguida el doble de pacientes que el promedio obtenido, esto es $2 \cdot 48,8 = 97,6$ Gy/h.

El punto más expuesto en nuestro caso, en zona de libre acceso, en condiciones clínicas (40x40 con dispersor) presenta una tasa de 40 µSv/h, medida con 15 MV y 600 UMM/minuto, es decir con 6 Gy/minuto ó $6 \cdot 60 = 360$ Gy/h.

Por tanto, durante la hora más desfavorable se recibirían:

$$\frac{40 \mu\text{Sv/h} \cdot (97,6 \text{ Gy/h})}{360 \text{ Gy/h}} = 10,8 \mu\text{Sv} , \text{ menor que la restricción.}$$

Y ello sin tener en cuenta el factor de uso, que hará que como máximo 1/12 de toda esa carga de trabajo se dirija como haz directo a ese colindante en esa angulación, y que además la mitad de esa carga de trabajo sea con fotones de 6 MV, que producen una tasa de dosis del orden de 20 veces menor, sin aplicar otra reducción a esa carga por el uso de haces terapéuticos de electrones.



(1) NCRP 151, Structural shielding design and evaluation for megavoltage x- and gamma-ray radiotherapy facilities, 2005