

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día siete de diciembre de dos mil doce 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-03) fue concedida por la Dirección General de Industria de la Junta de Castilla y León con fecha 19 de mayo de 2011.

Que la Inspección fue recibida, en representación del titular, por D^a [REDACTED], Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica y D. [REDACTED], Radiofísico del Hospital, ambos supervisores de la instalación 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 [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 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 luminoso 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] - [REDACTED] en abril de 2007. _____
- Se midieron las tasas de dosis, con el equipo [REDACTED] funcionando (6 Mv – gantry a 142º – campo 15 x 8) obteniéndose unos valores de: fondo detrás de la puerta y en el puesto de operador. El equipo [REDACTED] estaba averiado por un problema en el compresor del aire. ____
- El día de la Inspección, las dos personas que trabajaban en el acelerador [REDACTED] disponía de licencia de operador en vigor y en el

acelerador [REDACTED] una disponía de licencia de operador en vigor y la otra no. _____

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.
- 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: 10,843 mCi, la fecha: 02/10/12, n/s 02-07-0705-004-100212-10843-55 y el isótopo: Ir-192. _____
- La tasa de dosis medida en contacto con el equipo fue de 2,0 μ Sv/h. ____
- Disponen de contenedor para emergencias y pinzas. _____
- 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] n/s: 05-433 dentro del bunker y n/s: 05-434 en la puerta de acceso al radioquirófano) con dos niveles de alarma prefijados. _____

3. SIMULADOR

- En la sala contigua a la sala de preparación-postintervención disponen de un equipo TAC marca [REDACTED] modelo [REDACTED] para realizar la simulación de los tratamientos. _____

- Los Radiofísicos realizan revisiones mensuales del equipo y la empresa calidad radiográfica realiza el control de calidad como equipo de rayos-X (última 21/09/12). _____
- La casa suministradora [REDACTED] realiza el mantenimiento preventivo del equipo dos veces al año, siendo el último de fecha 05/09/11. _____

4. 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. _____
- Con fecha 17/10/11 [REDACTED] realizó las pruebas que garantizan la hermeticidad de dichas fuentes radiactivas con resultado satisfactorio. _
- Según se manifiesta, van a contactar con el suministrador de las fuentes radiactivas encapsuladas o con Enresa para su gestión como residuo radiactivo. _____
- Según se manifiesta, no han adquirido fuentes encapsuladas de I-125 desde que comenzó a funcionar la instalación. _____
- Según se manifiesta actualmente no disponen del material de protección radiológica necesario para poder trabajar con las fuentes encapsuladas de I-125. _____

5. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

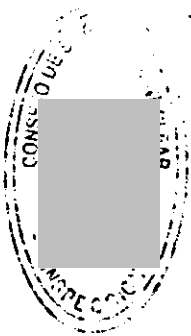
- Disponen de cinco licencias de supervisor y siete licencias de operador en vigor. _____
- El personal expuesto de la instalación se encuentra clasificado como categoría A. Según se manifiesta, van a proceder a reclasificar al personal expuesto. _____
- Disponen de veintiocho dosímetros personales para el personal de la instalación y los de radiodiagnóstico y cinco de área. Estaban disponibles sus lecturas dosimétricas, gestionadas por [REDACTED] con

último registro octubre de 2012, y con valores de fondo para el personal de la instalación. _____

- Disponen de documentación justificativa de que el personal expuesto de la instalación ha recibido el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- Realizan revisiones médicas anuales en "_____"; estaban disponibles el listado del personal del servicio de radioterapia y los últimos "aptos médicos" correspondientes a los años 2011/2012, tal y como se indica en el informe anual del año 2011. _____

6. DOCUMENTACIÓN

- Los radiofísicos son los encargados de la Protección Radiológica de la instalación. _____
- Disponen de tres Diarios de Operación, todos ellos diligenciados en abril de 2010; uno para el acelerador modelo _____ (nº28), en el que se anota hora conexión/desconexión, turno mañana/tarde, verificaciones, nº de pacientes, averías del equipo y mantenimiento preventivo, comprobaciones de los radiofísicos, cambios en el personal de operación, _____
otro diario de operación para el acelerador modelo _____ (nº 26) en el que se anota lo mismo que en anterior y además la irradiación de componentes sanguíneos y _____
otro para el equipo de braquiterapia (nº 27), en el que se anota los pacientes tratados, hora de conexión/desconexión, cambios en el personal de operación, cambio de fuentes, averías del equipo y mantenimiento preventivo, medidas de niveles de radiación y comprobación de los sistemas de seguridad. _____
- Disponen de otro Diario de Operación diligenciado para el equipo de simulación TAC donde anotan hora, operador, supervisor, pruebas diarias y nº de pacientes. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento con _____ 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 [REDACTED] en los aceleradores. La última intervención del servicio [REDACTED] del equipo [REDACTED] fue en octubre 2012 y para el [REDACTED] en octubre de 2012. _____
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad y actividad de la fuente encapsulada de Ir-192 con n/s 02-07-0705-004-100212-10843-55 y 10,843 Ci de actividad a 2/10/12 que se encontraba en el interior del equipo de braquiterapia. _____
- Estaba disponible la última revisión realizada por [REDACTED] al equipo de braquiterapia el 8 de octubre de 2012 que fue cuando se instaló la fuente anterior con una actividad menor a los 11 Ci autorizados. _____
- 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 que se va a revisar. _____
- Disponen de un monitor portátil, [REDACTED], en estado operativo y calibrado en [REDACTED] en julio de 2012. _____
- Han enviado al CSN por la oficina virtual la hoja de inventario de la fuente radiactiva encapsulada de alta actividad en uso. Estaba disponible una copia. _____
- En octubre de 2011 se ha realizado un curso de formación sobre embarazo y radiación para el personal expuesto de la instalación. Según se manifiesta en febrero de 2013 coincidiendo con el cambio de fuente se va a realizar un simulacro en el equipo de alta tasa. _____
- Disponen de garantía financiera para la gestión segura de la fuente radiactiva encapsuladas de alta actividad. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2011. _____

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

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 7 de 7

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 diez de diciembre de dos mil doce.



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.

