

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 9

ACTA DE INSPECCION

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

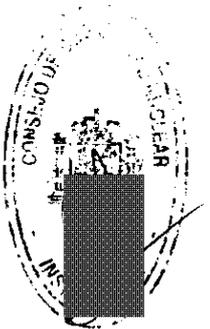
CERTIFICA: Que se ha personado el día catorce de noviembre de dos mil ocho en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, sito en la [REDACTED] en Madrid.

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-10), fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 29 de abril de 2005.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radioterapia, D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] Jefa y Radiofísica del Servicio de Protección Radiológica respectivamente y D. [REDACTED] Supervisor Jefe de Sección de Radiofísica, 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:

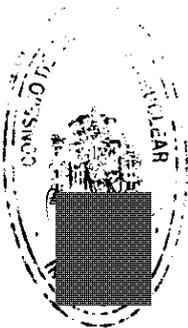


OBSERVACIONES

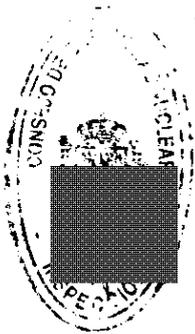
UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

PLANTA [REDACTED]

- Los equipos, ubicados en la planta [REDACTED] del hospital, son los siguientes: _____
 - 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. ____
 - Acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] potencia máxima para los electrones de 25 MeV y para los fotones de 25 MV.
 - Acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] potencia máxima para los electrones de 12 MeV y para los fotones de 4 MV. ____
 - Unidad de cobaltoterapia de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] nº 180, que incorpora una fuente de Co-60 de 213,6 TBq en fecha 19/10/01. _____
 - Equipo de radioterapia superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] _____
 - Un simulador de tratamientos de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] suministrado por [REDACTED] _____
- En los puestos de control de cada uno de los aceleradores se encuentran instalados un equipo operativo de medida de la radiación con su sonda situada en el interior de cada búnker. _____
- El equipo de medida de la radiación del puesto de control de la unidad de Cobaltoterapia se encuentra averiado. _____
- El día de la inspección, se pudo acceder a la unidad de Cobaltoterapia a través de las cabinas ya que la sala contigua se encontraba abierta. ____

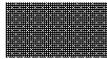


- Las salas donde se ubican los equipos se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado. _____
- Realizan revisiones trimestrales a los cuatro aceleradores, con _____ disponiendo de contrato de mantenimiento. Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo. Las últimas intervenciones fueron en septiembre de 2008 para el modelo _____ y en octubre de 2008 para el modelo _____ revisados por _____ y en octubre y noviembre de 2008 para los modelos _____ revisados por _____
- Según se manifiesta, antes de la puesta en funcionamiento de cada acelerador, los operadores realizan pruebas diarias. Estaban disponibles y archivadas todas estas pruebas. _____
- Con fecha 29/10/08 se había realizado la revisión de la unidad de Cobaltoterapia por la firma _____ Se mostró a la inspección la hoja de trabajo. _____
- El simulador modelo _____ ha sido revisado por _____ en septiembre de 2008 y por el Servicio de Radiofísica como equipo de Rayos X en noviembre de 2008. _____
- El equipo de radioterapia superficial ha sido revisado por _____ en noviembre de 2008. _____



PLANTA _____

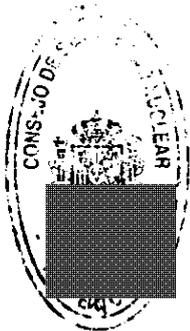
- En esta planta colindante con el Servicio de Protección Radiológica se encuentra ubicado el almacén de residuos radiactivos y depósito de orinas de I-131. _____
- Se encuentra señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación externa y contaminación y dispone de medios para establecer un control 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 cerrado y lleno hasta el 89% de su capacidad y el otro tanque se encontraba abierto y lleno hasta el 45 % de su capacidad. _____
- La revisión de los tanques y la sustitución de los filtros del sistema de ventilación ha sido realizada en agosto de 2008 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 encontraba almacenada una fuente de Uranio natural que va a ser retirada por ENRESA en base a la Campaña de búsqueda y recuperación de fuentes radiactivas. _____

PLANTA _____

- Los equipos, ubicados en la planta _____ son los siguientes: _____
 - Un equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma _____, modelo _____ n/s 9628 que incorpora una fuente encapsulada de Ir-192. Dispone de contenedor para emergencias. _____
 - 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). _____
 - 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. _____
- Con fecha 08/11/2007 se han realizado las pruebas de hermeticidad por la empresa _____ a los equipos _____ con n/s 64 y 175 con resultado satisfactorio. _____



- 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 utiliza. _____
- Con fecha 08/11/2007 se han realizado las pruebas de hermeticidad por la empresa [REDACTED] a las fuentes de Cs-137 almacenadas en el [REDACTED] con resultado satisfactorio. Las fuentes con n/s 1288, 1289 y 1296 se encuentran confinadas. _____
- El equipo de alta tasa dispone de placa identificativa con los datos de la última fuente cargada (377 GBq de actividad a 13/10/08 y n/s D35A6666). Disponen de certificado de origen de hermeticidad y de actividad de esta fuente, suministrada por [REDACTED] el día 17/10/08.
- Disponen de cinco habitaciones para el ingreso de pacientes portadores de material radiactivo. Dos habitaciones para terapia metabólica (I-131) con servicio que incorpora recogida de orinas y tres para braquiterapia.
- El día de la inspección en la habitación no había pacientes ingresados.
- Las dependencias se encuentran reglamentariamente señalizadas, disponen de medios para establecer un acceso controlado y de pantallas blindadas de radioprotección. _____
- Disponen de una gammateca donde se almacenan las horquillas e hilos de Ir-192, las semillas de I-125, once aplicadores con fuentes de Sr-90 (SIA-1, SIA-2, SIA-6, SIA-10, SIA-20, SIQ-3, SIQ-6, SIQ-9, SIQ-17, SIQ-18, SIQ-21) y tres aplicadores con fuentes de Co-60 (CKA-1, CKA-2, CKA-4). _____
- Con fecha 08/11/2007 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 con resultado satisfactorio. _____
- 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. _____
- [REDACTED] es la empresa suministradora de las semillas de I-125 y se encarga de retirar las semillas no utilizadas y los residuos generados. [REDACTED] es la empresa que suministra las horquillas e hilos de Ir-192. _____
- Según se manifiesta a la inspección no utilizan P-32 ni Pd-103 aunque están autorizados para ello. _____

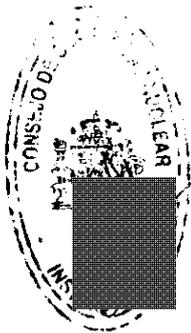




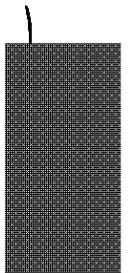
- Los equipos de Rayos X móvil y fijo situados en el radioquirófano han sido revisados por el Servicio de Radiofísica como equipos de Rayos X en enero y marzo de 2008 respectivamente. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- La tasa de dosis ambiental medida en el almacén de residuos es de 0,7 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- La tasa de dosis ambiental medida en la gammateca es de 0,6 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Mientras se efectuaba un tratamiento con paciente con el equipo  de n/s 4006, con campo de 6 x 6,6 cm, con fotones de 6 MV, cabezal a 90° y 36 UM, se midió una tasa de dosis de fondo en la ranura derecha de la puerta del acelerador. _____
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa anualmente una vigilancia de área (últimas realizadas según se indica en la tabla) en todo el Servicio de Radioterapia mediante el uso de dosímetros de área (TLD) que el mismo Servicio de Protección Radiológica lee. _____



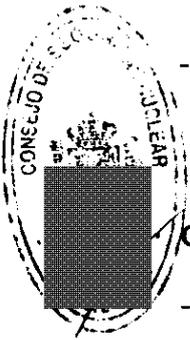
Sala	Fecha de Verificación
	Diciembre 2007
	Diciembre 2007
	Diciembre 2007
	Diciembre 2007
	Julio 2008
	Julio 2008
	Enero 2008
	Enero 2008
	Enero 2008
	Enero 2008



- Las lecturas de los dosímetros colocados en las zonas con acceso al público no superan 0,1 mSv/mes y las de zonas con acceso restringido al TPE no superan 1,7 mSv/mes. _____
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa las medidas de dosis a los pacientes implantados con semillas de I-125. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de once licencias de Supervisor y treinta y una licencias de Operador. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el _____ asignados al personal del Servicio de Radioterapia, con último registro octubre de 2008. Existen seis usuarios a los cuales se les han asignado dosis administrativas bien por no recambio de su dosímetro o por pérdida. _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas. No estaba disponible el listado con las fechas de los últimos reconocimientos médicos del personal. _____
- El Servicio de Protección Radiológica realizó en marzo de 2008 la verificación de los monitores de radiación fijos. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

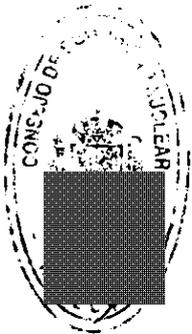
- Disponen de un programa de calibración y verificación de medida de la radiación (última revisión noviembre de 2008). _____
- Según se manifiesta el acelerador lineal de la firma _____ modelo _____ también se usa para la irradiación de hemoderivados. _____
- Disponen de nueve Diarios de Operación según se indica a continuación: _____
 - Cuatro Diarios actualizados, para el acelerador modelo _____ F_____s 2923, _____ y _____ 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. No hay anotadas incidencias excepto lo ocurrido en el [REDACTED] que fue comunicado al CSN. _____

- Un Diario actualizado, ref. 140.04.02 para el equipo de cobaltoterapia, donde anotan fecha, hora conexión/desconexión, comprobaciones diarias, operadores y revisiones. El último tratamiento realizado fue en febrero de 2008. _____
- Un Diario, ref. 515.01.87, destinado al equipo de Alta Tasa donde anotan, la fecha, firma, cambio de fuentes, retirada de las fuentes fuera de uso. No hay anotados incidentes. _____
- Un Diario actualizado, ref. 135.04.02, destinado a los equipos de Braquiterapia donde se anota el paciente, hora de conexión/desconexión y número de fuentes que se cargan. _____
- Un Diario actualizado, ref. 111.01.93 destinado a las aplicaciones realizadas con las semillas de I-125 y con los hilos u horquillas de Ir-192, donde se anota el paciente, la cantidad administrada, fecha de ingreso/retirada de la fuente, actividad. No hay anotadas incidencias.
- Un Diario, ref. 163.03.00, donde anotan la gestión de las orinas de los pacientes y los residuos radiactivos. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2007. _____
- El Servicio de PR ha elaborado un curso de formación para el personal de la instalación. Según se manifiesta no ha podido impartirse debido la falta de tiempo del personal expuesto para recibirlo. _____

DESVIACIONES

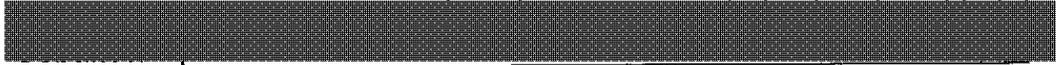
- No se ha realizado formación alguna para el personal expuesto de la instalación por lo menos desde el año 2006. _____
- No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de la fuente radiactiva de alta actividad de Co-60 con una periodicidad no superior a un año, siendo el último certificado que consta de fecha 28/11/06. _____



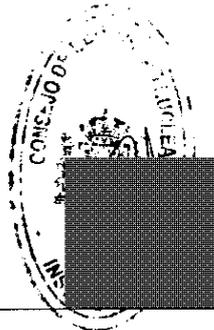
CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

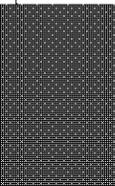
Hoja 9 de 9



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 diez y ocho de noviembre 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 UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Aclaraciones al acta de inspección CSN/AIN/25/IRA/0172B/04

I.- Se adjunta listado con las fechas de los reconocimientos médicos del personal del Servicio de Oncología Radioterápica, facilitado por el Servicio de Prevención de Riesgos y Salud Laboral de nuestro hospital.

II.- Desviaciones

1ª) *"No se ha realizado formación alguna para el personal expuesto de la instalación por lo menos desde el año 2006"*

Como se indica en el acta se está pendiente de fijar las fechas para impartir los correspondientes seminarios

2ª) *"No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de la fuente radiactiva de alta actividad de ^{60}Co "*

Se ha reclamado, por parte del Servicio de Electromedicina del Hospital "Doce de Octubre", a la firma [REDACTED] para que realice las pruebas de hermeticidad de la fuente de ^{60}Co , tal como está estipulado en el contrato de mantenimiento que han suscrito con el hospital y como se ha venido realizando hasta el año 2005.

3ª)

son

Se

nec

III.- El Servicio de Electromedicina está haciendo las gestiones necesarias para que se repare el equipo medida de la radiación situado en el puesto de control de la Unidad de Telecobaltoterapia.