



ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED], funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de octubre de dos mil dieciséis, sin previo aviso, en el servicio de Radioterapia del "HOSPITAL MADRID NORTE SANCHINARRO S.A.", sito en la calle [REDACTED], en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia externa (teleterapia) y braquiterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización fue concedida por la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid con fecha 11 de enero de 2007.

La Inspección fue recibida por la Dra. [REDACTED], Jefa del Servicio de Radioterapia y Supervisora y por D. [REDACTED], Jefe 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. INSTALACIÓN

- El Servicio de Radioterapia se encuentra ubicado en la planta sótano -1 del Hospital. _____
- Disponen de una sala en la que se ubica un equipo TAC para simulación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 49439. _____



- La sala se encontraba señalizada, dispone de indicación luminosa en el dintel de la puerta (luz blanca y luz roja), dispositivos de parada de emergencia y control de acceso. _____
- Disponen de dos búnkeres para dos aceleradores lineales de electrones de la firma _____ modelo _____ n/s 5127 y 5128 capaces de producir haces de fotones de energía máxima de 15 MV y de electrones de energía máxima de 21 MeV. _____
- El acceso a los búnkeres se efectúa a través de una puerta que dispone de microrruptor y de señal luminosa y acústica. _____
- Disponen de tres láseres de centrado, de circuito de TV e interfono de comunicación para pacientes. _____
- Disponen de señalización luminosa (luz verde, luz naranja y luz roja) dentro de la sala de tratamiento y en el dintel de la puerta. _____

En el interior de cada búnker hay instalada una sonda de radiación, _____ modelo _____ y nº de serie 616 y 615, con salida al puesto de control, en estado operativo, y con certificado de calibración por _____ con fecha 25 de abril de 2007. _____

- Disponen de un búnker para un acelerador lineal de electrones de la firma _____ y n/s 1044, capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 6 MV. _____

El acceso al búnker se efectúa a través de una puerta que dispone de microrruptor y de señal luminosa. _____

Disponen de tres láseres de centrado, de circuito de TV e interfono de comunicación para pacientes, todos en estado operativo. _____

Disponen de señalización luminosa (luz verde, luz naranja y luz roja) dentro de la sala de tratamiento y una en la puerta de acceso al búnker. Además disponen de señalización luminosa dentro y fuera de la sala para los R-X que indica cuando se encuentra encendida que se hallan preparado para su disparo. _____

En el radioquirófano del hospital, disponen de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis por carga diferida de la firma _____, modelo _____ con n/s 10150 y actividad máxima permitida 518 GBq señalado reglamentariamente y dispone de medios para realizar un control de accesos.

- El equipo se encontraba cargado con una fuente encapsulada de Ir-192, con actividad de 399 GBq, con fecha 23/06/16 y n/s D36G0679. _____
 - Disponen de contenedor de emergencia. La puerta blindada de acceso al radioquirófano dispone de enclavamiento de seguridad (micro-interruptores) que impide el funcionamiento del equipo en caso de quedar la puerta abierta.
 - Disponen de señalización luminosa (luz verde y luz roja) que indica si la fuente se encuentra dentro del equipo o fuera. _____
 - Disponen de un monitor de radiación de área de la firma _____ B y n/s 32042. _____
 - Dentro del radioquirófano se ubica una caja fuerte donde se almacenan las semillas de I-125. _____
 - Los implantes permanentes con I-125 se realizan de forma automática con el equipo de _____.
- Disponen de dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90/Y-90, una de 33,3 MBq de actividad en fecha 13/09/06 y nº serie 30.06 y otra de 20 MBq de actividad en fecha 27/07/06 y nº serie 0G456. _____

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

Disponen de diez licencias de supervisor y dieciséis de operador en vigor, una licencia de operador en trámite de concesión y una licencia de operador en trámite de renovación. _____

El personal de la instalación que dispone de licencia se encuentra clasificado como categoría B. _____

Dispone de 36 dosímetros personales y 2 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Radioterapia, procesados por _____, con último registro septiembre de 2016, con valores de dosis profunda acumulada de fondo. _____

Disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____

- En octubre de 2016 se realizó un curso de formación sobre el Plan de Emergencia para todo el personal expuesto de la instalación, al que asistieron doce personas. Disponen de registro del contenido y de los asistentes. _____

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Realizan revisiones trimestrales a los dos aceleradores de [REDACTED] disponiendo de contrato de mantenimiento. Disponen de contrato de mantenimiento con [REDACTED] para el equipo [REDACTED]. _____
- Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo. Las últimas intervenciones de mantenimiento fueron en octubre de 2016 para el acelerador modelo [REDACTED] revisado por [REDACTED] y en septiembre de 2016 para el modelo Oncor 1 (n/s 5128) y el día de la inspección para el modelo [REDACTED] (n/s 5127), ambos revisados por [REDACTED]. _____
- Según se manifiesta, antes de la puesta en funcionamiento de cada acelerador, los operadores realizan pruebas diarias. Estaban disponibles y archivadas todas estas pruebas. _____
- Estaba disponible el control de calidad realizado al equipo TAC por el Servicio de Protección Radiológica realizado en abril de 2016. _____
- Estaban disponibles los partes de mantenimiento del TAC realizado por [REDACTED] siendo el último de fecha marzo de 2016. _____
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad y actividad de la fuente encapsulada de Ir-192 en uso y el albarán de retirada de la fuente anterior (D36F8486). _____
- El SPR del Hospital ha realizado las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90/Y-90 en octubre de 2015 con resultado satisfactorio. _____
- Con fecha 01/07/16 la empresa [REDACTED] realizó la revisión del equipo de alta tasa y las comprobaciones de seguridad coincidiendo con el cambio de fuente radiactiva encapsulada. _____
- Disponen de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación (revisado el 4 abril de 2010). La verificación se realizará semestralmente. _____



- Todos los equipos de detección y medida de la radiación han sido verificados por el Servicio de Protección Radiológica en julio de 2016. _____
- Según se manifiesta, [REDACTED] gestionará como residuos las semillas de I-125 sobrantes. No se han retirado ninguna semilla de la instalación desde que se empezó a trabajar con ellas. _____
- El Servicio de Protección Radiológica ha realizado la vigilancia de los niveles de radiación en septiembre de 2016 para los aceleradores [REDACTED] en agosto de 2016 para el simulador TAC, en junio de 2016 para el radioquirófano y en abril de 2016 para el acelerador [REDACTED]. _____
- Realizan dosimetría de área en el puesto de control del radioquirófano, en la cabina del radioquirófano, en el cristal del puesto de control del TAC y en el hospital del día, con últimas lecturas disponibles de agosto de 2016 y valores no significativos. _____

Disponen de cuatro Diarios de Operación según se indica a continuación: _____

Tres Diarios actualizados, para los tres aceleradores, donde anotan las comprobaciones de seguridad diaria, las revisiones periódicas, las averías del equipo, hora de conexión/desconexión, los operadores de cada turno, nº de pacientes y las comprobaciones por el Servicio de Radiofísica. _____

- Un Diario actualizado, destinado al equipo de braquiterapia de alta tasa y a los implantes con I-125. Se anota los cambios de fuentes, tratamientos de braquiterapia, recepción de semillas, datos de tasas de dosis a pacientes implantados y residuos. Según el mismo, no se han realizado implantes con semillas de I-125 desde septiembre de 2015. _____

Las tasas de dosis medidas en la instalación durante los tratamientos a pacientes en los dos aceleradores operativos y en el simulador se encontraron dentro de los límites exigibles. _____

Disponen de garantía financiera para la gestión segura de la fuente de Ir-192. _____

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 Inspección informo sobre la publicación de la Instrucción Técnica IS-41, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas. _____

- La Inspección informo sobre la publicación de la Instrucción Técnica IS-42, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se establecen los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo. ____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2015. _____

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 la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid, y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diecinueve de octubre 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 MADRID NORTE SANCHINARRO S.A.**”, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

