

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día once de febrero de dos mil nueve en el servicio de Radioterapia del "HOSPITAL DE MADRID NORTE SANCHINARRO S.A.", sito en la calle [REDACTED] en Madrid.

[REDACTED] Que 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.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica y por D^a [REDACTED] Jefa del Servicio de Radioterapia, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

[REDACTED] 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.

[REDACTED] De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:


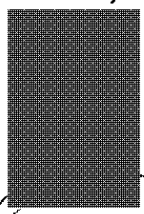

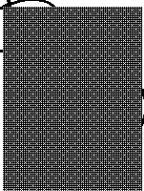
UNO: INSTALACIÓN Y EQUIPOS

- El Servicio de Radioterapia se encuentra ubicado en la planta sótano -1 del Hospital. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 4763

Fecha: 09-03-2009 17:01

- 
- 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 [REDACTED] modelo [REDACTED] 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, todos en estado operativo. _____
 - 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, [REDACTED] modelo [REDACTED] y nº de serie 616 y 615, con salida al puesto de control, en estado operativo, y con certificado de calibración por [REDACTED] con fecha 25 de abril de 2007. _____
 - Disponen de un búnker para un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 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 encuentran encendidas que se hallan en marcha o preparados para su utilización. _____
 - 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. _____

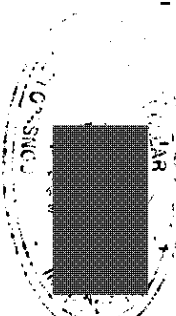
- El equipo dispone de una etiqueta amarilla en el que hay dibujado un trébol con los siguientes datos: isótopo Ir-192, actividad de la fuente 11,94 Ci (441,96 GBq), fecha 3/11/08 y n/s D36B7129. _____
- Disponen de contenedor de emergencia y la puerta blindada de acceso al radioquirófano dispone de 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 ██████████ modelo ██████████ y n/s 32042 operativo, verificado por ██████████ en septiembre de 2007. _____
- 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 333 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 06456. _____

DOS: DOCUMENTACIÓN Y PERSONAL

- Realizan revisiones trimestrales a los dos aceleradores de ██████████ disponiendo de contrato de mantenimiento. El acelerador de ██████████ se encuentra todavía dentro de garantía. Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo. Las últimas intervenciones fueron en noviembre de 2008 para el acelerador modelo ██████████ revisado por ██████████ y en noviembre y diciembre de 2008 para los modelos ██████████ y ██████████ respectivamente, 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. _____



- Disponen de ocho licencias de Supervisor y seis de Operador en vigor.
 - El personal de la instalación que dispone de licencia se encuentra clasificado como categoría A. _____
 - Dispone de 16 dosímetros personales, procesados por _____ con último registro noviembre de 2008, con valores de dosis profunda acumulada anual inferiores a 0,31 mSv. _____
 - El personal de la instalación ha realizado el reconocimiento médico del año 2008 en el Servicio de Prevención del Hospital. _____
 - Disponen de documentación justificativa de que todo el personal de la instalación conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
 - Disponen de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación. _____
 - Todos los equipos de detección y medida de la radiación han sido verificados por el Servicio de Protección Radiológica en febrero de 2009.
 - No estaban disponibles los controles de calidad realizados al equipo _____ de la firma _____. _____
 - Estaba disponible el certificado de hermeticidad y actividad de la fuente encapsulada de Ir-192 y el albarán de retirada de la fuente anterior. _____
 - En el año 2007 el personal de la instalación recibió un curso de formación impartido por el personal de _____ sobre el equipo de alta tasa, además de realizar un simulacro. _____
- Según se manifiesta, _____ gestiona como residuos las semillas de I-125 sobrantes. _____
- El Servicio de Protección Radiológica ha realizado la comprobación de los blindajes biológicos en junio de 2008 para el microselectrón, los aceleradores _____ y en noviembre de 2008 para el acelerador _____
- 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. No hay anotadas incidencias. _____

- Un Diario actualizado, ref. 224.07.07, 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 y residuos. Se han realizado 7 implantes desde el inicio de funcionamiento de la instalación. No hay anotadas incidencias. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2007. _____

TRES: COMPROBACIONES Y MEDIDAS EFECTUADAS

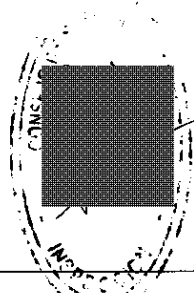
- El día de la inspección todo el personal que se encontraba operando los equipos deponía de licencia reglamentaria en vigor y de dosímetro personal. _____
- Con el equipo [redacted] en funcionamiento, con un paciente se midió una tasa de dosis de 6,5 $\mu\text{Sv/h}$ en la ranura izquierda de la puerta de acceso y se comprobó que funcionaba la indicación luminosa del dintel de la puerta. _____
- Mientras se efectuaban la irradiación de un paciente en el acelerador [redacted] con campo de 8 x 5 cm, con fotones de 6 MV, gantry a 50° se midieron tasas de dosis, obteniendo los resultados siguientes: fondo en la puerta de acceso y en la pared que colinda con el puesto de control. _____
- Mientras se efectuaban la irradiación de un paciente en el acelerador [redacted] con campo de 5 x 3,6 cm, con fotones de 15 MV, gantry a 0° se midieron tasas de dosis, obteniendo los resultados siguientes: fondo en la puerta de acceso. _____
- Se comprobó que la señalización luminosa en el dintel de la puerta que indica el estado de funcionamiento del acelerador funcionaba correctamente a excepción la luz verde del acelerador [redacted] que se encontraba fundida. _____
- Mientras se efectuaban la irradiación de un paciente en el acelerador [redacted] con campo de 2,8 x 2,3 cm, gantry a 260° se midieron tasas de

dosis, obteniendo los resultados siguientes: fondo en el pasillo de acceso. Se comprobó que funcionaba la señalización de Rayos-X. _____

DESVIACIONES

- No disponen de garantía financiera para la gestión segura de la fuente de Ir-192. _____
- No se han realizado las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90/Y-90 con intervalos no superiores al año. _____
- No se ha realizado el control de los niveles de radiación mediante el uso de dosímetros durante el primer año de funcionamiento de los equipos.
- No disponen de dosímetros de extremidades. _____

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 trece de febrero de dos mil nueve.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **"HOSPITAL DE MADRID NORTE SANCHINARRO S.A."**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

27-2-09 MADRID



HOSPITALES
Hospital de Madrid
Norte-Sanchinarro

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 4763

Fecha: 09-03-2009 17:01

Madrid 2-03-09

Tramite al acta de inspección 11/02/09

Respecto de las desviaciones del último apartado tenemos que manifestar lo siguiente:

No disponen de dosímetros de extremidades

No se han pedido dosímetros para el personal de operación de manos o muñeca debido a que el sistema del cual disponemos en nuestro Hospital es de carga diferida y las semillas se colocan de forma automática desde un cargador. El sistema es el modelo SeedSelectron de [REDACTED]

No se han realizado el control de radiación mediante el uso de dosímetros durante el primer año de funcionamiento de los equipos

Aunque no se ha realizado dosimetría de área, se han realizado medidas de niveles de dosis en las diferentes salas del Servicio de Oncología. Los resultados obtenidos demuestran la fiabilidad de los blindajes realizados.

Por otra parte, si evaluamos las dosis anual profunda Hp (acc) de los dosímetros personales de los 16 trabajadores de los servicios de Radiofísica y PR y O.

Radioterapica acumuladas durante el año 2008 arrojan los siguientes resultados: 12 personas dan como resultado 0.00 mSv, y las otras cuatro 0.10 mSv, 0.11 mSv, 0.14 mSv y 0,31 mSv. En consecuencia se puede estimar la adecuación de los blindajes de la instalación.

Respecto a las otras dos desviaciones se esta en tramite de solucionar.

Fdo

[REDACTED]
Jefe Servicio de Radiofísica y PR

[REDACTED]
Jefe Servicio O. Radioterapica