

## ACTA DE INSPECCION

D<sup>a</sup> [REDACTED] funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

**CERTIFICA:** Que se personó el día quince de febrero de dos mil diecisiete, en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, sito [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 (teleterapia y braquiterapia), ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-13), fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 14 de febrero de 2014.

La Inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica, D. [REDACTED], responsable de la Sección de Radiofísica, D. [REDACTED] y D<sup>e</sup> [REDACTED], Jefe y Radiofísica 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:

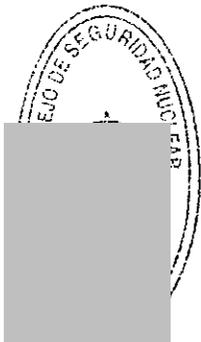
### **UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS**

#### PLANTA SÓTANO -2

- Los equipos, ubicados en la planta sótano -2 del hospital, son los siguientes: \_\_



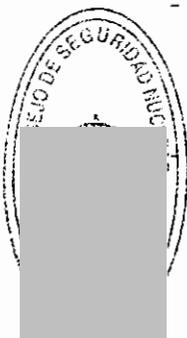
- Acelerador de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 1049 capaz de generar fotones de 6 MV y 15 MV equipado con sistema de imagen guiada [REDACTED] con generador de rayos X. \_\_\_\_\_
  - Acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s H182083 con sistema de imagen guiada [REDACTED] de 6 MV. \_\_\_\_\_
  - 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. \_\_\_\_\_
  - Equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 10440, provisto de fuente de Ir-192 de n/s D36G3248 de 385,5 GBq (10,42 Ci) a fecha 05/11/16 fabricada por [REDACTED]. En el interior del recinto se encuentra instalado una sonda perteneciente a un equipo de medida de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 32091, situado en el puesto de control. Dispone de contenedor para emergencias \_\_\_\_\_
  - TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1100399, que sustituye al simulador [REDACTED] se encuentra dado de alta en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico. Según se manifiesta, se incluirá en la próxima modificación de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- Las salas se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado. \_\_\_\_\_
  - Según se manifiesta, antes de la puesta en funcionamiento de cada acelerador, los operadores realizan pruebas diarias. Estaban disponibles y archivadas todas estas pruebas. \_\_\_\_\_
  - El día de la inspección, el personal que estaba manejando los equipos disponía de licencia de operador en vigor. \_\_\_\_\_



### PLANTA SÓTANO -1

- 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 lleno al 95 % y el otro tanque se encontraba abierto y lleno hasta el 18 % de su capacidad. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_

En el almacén de residuos se encuentran almacenadas dos fuentes encapsuladas de Sr-90, PTW 1047 y PTW 194 de 0,89 MBq de actividad en el año 1990, cada una. \_\_\_\_\_



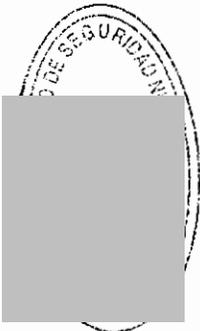
### PLANTA SEMISÓTANO

- Los equipos ubicados en la planta semisótano del hospital son los siguientes: \_\_
  - Un equipo de Rayos X móvil de la marca \_\_\_\_\_ situado en el radioquirófano. \_\_\_\_\_
  - Un equipo de Rayos X fijo de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ ubicado en el radioquirófano. Este equipo no se le realiza el control de calidad y según se manifiesta no se utiliza y solo funciona en modo escopia. \_\_\_\_\_
- Disponen de cinco habitaciones, dos de ellas nº 2 y 3, para los tratamientos con I-131 y las tres restantes para los tratamientos de braquiterapia. \_\_\_\_\_
- Al final del pasillo se encuentra la gammateca donde se almacena el aplicador en uso de Sr-90 nº SIA-20 y las semillas de I-125. \_\_\_\_\_

- Según se manifiesta a la inspección no utilizan P-32 ni Pd-103 aunque están autorizados para ello. \_\_\_\_\_

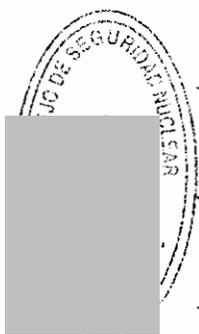
## DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de diecisiete licencias de supervisor y treinta y seis licencias de operador en vigor. Además disponen de una licencia de supervisor y dos licencias de operador en trámite de renovación y está pendiente solicitar la aplicación de dos licencias de operador. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el  asignados al personal del Servicio de Radioterapia, con último registro diciembre de 2016 con dosis profunda acumulada inferiores a 0,3 mSv, excepto tres usuarios al que se les ha asignado dosis administrativas. \_\_\_\_\_
- Disponen de treinta y ocho dosímetros de muñeca y según se manifiesta sólo tres operadores y un supervisor son los encargados de realizar los implantes de semillas de I-125. \_\_\_\_\_
- La clasificación radiológica del personal es la que se muestra en el informe anual del año 2015. \_\_\_\_\_
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas. No estaban disponibles los resultados de los reconocimientos médicos del año 2016. \_\_\_\_\_
- Disponen de un Plan de formación continuada en protección radiológica para el personal de la instalación. \_\_\_\_\_
- Con fecha 23 de febrero de 2017 está convocada una sesión de formación sobre radioprotección para el personal de las habitaciones. \_\_\_\_\_
- Con fecha 28 de febrero de 2017 está convocada una sesión de formación sobre radioprotección para los técnicos del Servicio de Radioterapia. \_\_\_\_\_
- Con fecha 21 de noviembre se ha realizado un simulacro en el equipo de alta tasa. Disponen de registros del contenido y los asistentes (11). \_\_\_\_\_

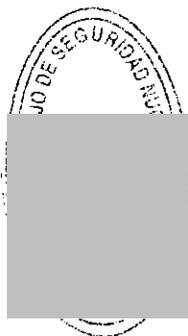


#### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se adjunta como anexo el albarán de retirada de Enresa de fecha 29/03/2016 correspondiente a los residuos listados en el acta anterior de referencia CSN/AIN/36/IRA/0172 B/16. \_\_\_\_\_
- Con fecha 23/02/16 el SPR ha realizado la pruebas que garantiza la hermeticidad al aplicador oftálmico con fuentes de Sr-90 n° SIA-20. \_\_\_\_\_
- Con fecha 31/03/16 el SPR ha realizado la pruebas que garantiza la hermeticidad a las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 de 33 MBq de actividad. \_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ realiza cuatro mantenimientos programados al año de los dos aceleradores \_\_\_\_\_. Estaban disponibles y archivados los partes de trabajo. Las últimas intervenciones fueron el 1 de febrero de 2017 para el equipo con nº 2923 y el 8 de febrero de 2017 para el equipo con nº 4006. \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ realiza cuatro mantenimientos programados al año de los dos aceleradores modelo \_\_\_\_\_. Estaban disponibles y archivados los partes de trabajo. Las últimas intervenciones fueron en diciembre de 2016 para los dos equipos. \_\_\_\_\_
- Continua sin estar disponible el contenido del contrato de mantenimiento de los aceleradores donde se especifique el alcance de cada una de las intervenciones.  
El SPR ha realizado el control de calidad del arco quirúrgico de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con fecha 7 de enero de 2016. \_\_\_\_\_
- Se mostró a la Inspección el certificado de hermeticidad y actividad de la última fuente de Ir-192 cargada en el equipo (D36G3248 de 385,5 GBq (10,42 Ci) a fecha 05/11/16) así como el albarán de retirada de la fuente decaída. \_\_\_\_\_
- La empresa \_\_\_\_\_ realiza la revisión del equipo de alta tasa cada vez que se produce el cambio de la fuente siendo la última el 21 de noviembre de 2015. \_
- 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 revisión semestral de mantenimiento del sistema de eliminación de orinas es realizado por \_\_\_\_\_ siendo la última de fecha 20/10/16. \_\_\_\_\_



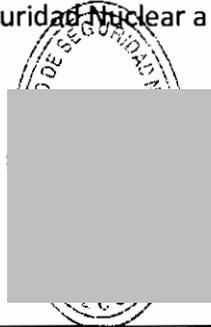
- Disponen de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación (última revisión noviembre de 2010) donde se establece la calibración de los equipos portátiles y la verificación de los fijos. \_\_\_\_\_
- El 25 de febrero de 2016 el personal del Servicio de Protección Radiológica verificó cuatro monitores del Servicio de Oncología Radioterápica (dos en el pasillo de las habitaciones, uno en la sala del equipo de alta tasa y el cuarto en el quirófano). \_\_\_\_\_
- Disponen de ocho Diarios de Operación según se indica a continuación: \_\_\_\_\_
  - Cuatro Diarios, para el acelerador [REDACTED] n/s 2923, [REDACTED] n/s 4006, [REDACTED]; 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. \_\_\_\_\_
  - Un Diario destinado al equipo de Alta Tasa donde anotan, la fecha, firma, cambio de fuentes, retirada de las fuentes fuera de uso. \_\_\_\_\_
  - Un Diario destinado a Braquiterapia donde se anota los tratamientos con hilos de Ir-192 (actualmente no hay) y los aplicadores oftalmológicos (solo queda SIA-20). \_\_\_\_\_
  - Un Diario destinado a las aplicaciones realizadas con las semillas de I-125 donde se anota el paciente, la cantidad administrada, fecha de ingreso/retirada de la fuente, actividad. En el año 2016 no se han retirado ninguna fuente. \_\_\_\_\_
  - Un Diario donde anotan la gestión de las orinas de los pacientes (el cambio de tanque de llenado y cuando se vacía) y los residuos radiactivos. Además disponen de un registro informático detallado. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta el personal del SPR realiza las medidas de las tasas de dosis a los pacientes con implantes de semillas de I-125. \_\_\_\_\_
- [REDACTED] es la empresa suministradora de las semillas de I-125 y también retira las semillas sobrantes. \_\_\_\_\_
- El SPR realiza las medidas de los niveles de radiación con la colocación de dosímetros de área que son leídos por el propio Servicio. Las lecturas de los cuatro aceleradores y del equipo de alta tasa son de diciembre de 2016 y para la



gammateca, quirófano y TAC son de junio de 2016, con valores de dosis no significativos. \_\_\_\_\_

- 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 veinte de febrero de dos mil diecisiete.



**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.



**Trámite al acta de Inspección**

Contestación al Acta de Inspección a la instalación radiactiva IRA/0172B (Servicio de Oncología Radioterápica) correspondiente al día 15 de febrero de 2017.

Lo indicado en Acta de inspección CSN/AIN/37/IRA-0172B/17 se corresponde con lo observado en la inspección. No obstante, tenemos que manifestar que con respecto a la descripción realizada en el apartado UNO.DEPENDENCIAS Y EQUIPOS se manifiesta lo siguiente:

En el apartado PLANTA SÓTANO-1 de la página 3 dice:

- En el almacén de residuos se encuentran almacenadas dos fuentes encapsuladas de Sr-90, PTW 1047 y PTW 194 de 0.89 MBq de actividad en el año 1990, cada una.

Dichas fuentes ya no se encuentran en el almacén por haber sido retiradas por ENRESA con fecha 24/03/2016.

No hay ninguna desviación en el acta, por lo que queda pendiente la corrección de este apartado para su firma posterior.

Madrid, 28 de Febrero de 2017

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

**ENTRADA 3102**

Fecha: 01-03-2017 13:36



Jefe de Servicio de Radiofísica Hospitalaria  
Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid



Directora Gerente  
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid



## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/37/IRA-0172B/17, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Radioterapia del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, el día quince de febrero de dos mil diecisiete, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Las dos fuentes encapsuladas de Sr-90, PTW 1047 y PTW 194 de 0,89 MBq de actividad cada una en el año 1990 se encuentran en el almacén del Servicio de Radiofísica de la planta -2. Por lo tanto en la página 2 de 3 del acta donde dice "... En el almacén de residuos se encuentran almacenadas dos fuentes encapsuladas de Sr-90, PTW 1047 y PTW 194 de..." debe decir "...En el almacén de Radiofísica (planta -2 del Hospital) se encuentran almacenadas dos fuentes encapsuladas de Sr-90, PTW 1047 y PTW 194 de..."

No se acepta el comentario.

En Madrid, a 6 de marzo de 2017

Fdo.

INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS