

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se han personado el día siete de febrero de dos mil trece 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-12), fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 13 de abril de 2011.

Que 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 [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.

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:

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

PLANTA SÓTANO -2

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

SN

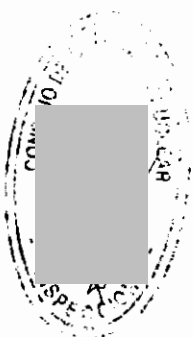
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 7

- 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 nº D36E3973 de 375,59 GBq (20-09-12). 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. _____
- Equipo de radioterapia superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que no funciona. _____
- Un simulador de tratamientos de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] suministrado [REDACTED]. _____
- TAC [REDACTED], modelo [REDACTED], nº 7562 que se encuentra registrado como equipo de radiodiagnóstico, teniendo previsto incluirlo en la instalación. _____
- Los aceleradores lineales de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] [REDACTED] han sido desmantelados en diciembre de 2012. _____
- El día de la inspección, la sala de acceso al recinto blindado donde se ubica el equipo de alta tasa se encontraba vacía y la puertas abiertas por lo que se podría producir un acceso incontrolado. _____
- Las salas donde se ubican el resto de los equipos se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado. _____
- [REDACTED] realiza ocho revisiones al año a los dos aceleradores [REDACTED], disponiendo de contrato de mantenimiento. Estaban disponibles y archivados los partes de trabajo. Las últimas intervenciones fueron el 26 de noviembre de 2012 en el nº 2923 y el 17 de diciembre de 2012 en el nº 4006. _____

[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. _____
- Mientras se efectuaban la irradiación de un paciente en el acelerador [REDACTED] n/s 2923, con campo de 18 x 9 cm, con fotones de 18 MV, gantry a 0° se midieron tasas de dosis, obteniendo los resultados siguientes: 4,8 µSv/h en la puerta de acceso y fondo en el puesto de control.
- El simulador modelo [REDACTED] ha sido revisado por [REDACTED] en diciembre de 2012 y por el Servicio de Radiofísica como equipo de Rayos X en diciembre de 2012. _____
- El TAC [REDACTED] ha sido revisado por [REDACTED] en enero de 2013 y por el Servicio de Radiofísica como equipo de Rayos X en diciembre de 2012.
- La empresa [REDACTED] realiza la revisión del equipo de alta tasa cada vez que se produce el cambio de la fuente siendo la última el 5 de octubre de 2012. _____
- Se mostró a la Inspección el certificado de hermeticidad y actividad de la última fuente de Ir-192 cargada en el equipo. _____



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 cerrado y lleno y el otro tanque se encontraba abierto y lleno hasta el 34 % de su capacidad. ____



- La última revisión de mantenimiento de los tanques ha sido realizada el 25 de julio de 2012 por [REDACTED].
- 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 encontraban almacenadas: tres fuentes planas de Co-57, dos lápices de Co-57 y una de Ba-133 procedentes del Servicio de Medicina Nuclea, cuatro fuentes de Sr-90 procedentes del Servicio Radioterapia y los residuos resultantes del desmantelamiento de los aceleradores lineales.

PLANTA SEMISÓTANO

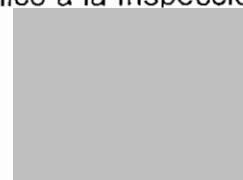
- Los equipos ubicados en la planta semisótano del hospital son los siguientes:
 - Tres equipos para Curiterapia modelo [REDACTED] n/s 061, 064 y 175, y dos [REDACTED] para almacenar veinticuatro fuentes de Cs-137 (n^{os} 1285, 1286, 1287, 1288, 1289, 1290, 1291, 1292, 1293, 1294, 1295, 1296, 1298, 1299, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477 y 2478).
 - Un equipo de Rayos X móvil de la marca [REDACTED], situado normalmente en el radioquirófano.
 - Un equipo de Rayos X fijo de la firma [REDACTED] ubicado en el radioquirófano.
- Disponen de cinco habitaciones, dos de ellas n^o 2 y 3, para los tratamientos con I-131 y las tres restantes para los tratamientos de braquiterapia.
- El día de la inspección, en la habitación n^o 1 había un paciente que acababa de venir de recibir un tratamiento con el equipo de alta tasa.
- El equipo de rayos X de la marca [REDACTED] ha sido revisado por [REDACTED] el 3 de octubre de 2012 y se ha realizado el control de calidad por el Servicio de Radiofísica en enero de 2012.
- El equipo de rayos X de la marca [REDACTED] ha sido revisado por [REDACTED] el 27 de septiembre de 2012.



- Con fecha 21/12/12 se han realizado las pruebas de hermeticidad por la empresa [REDACTED] a los equipos [REDACTED] con n/s 64 y 175. No estaba disponible el informe. _____
- 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 21/12/12 se han realizado las pruebas de hermeticidad por la empresa [REDACTED] a veintiuna de las fuentes de Cs-137 almacenadas en e [REDACTED]. Las fuentes con n/s 1288, 1289 y 1296 se encuentran confinadas. No estaba disponible el informe. _____
- Con fecha 21/12/12 se han realizado las pruebas de hermeticidad por la empresa [REDACTED] a los aplicadores oftálmicos con fuentes de Sr-90 n^{os} [REDACTED] [REDACTED]. No estaba disponible el informe. _____
- 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. _____
- En un armario situado en una dependencia de Radiofísica se encuentran dos fuentes encapsuladas de Sr-90, [REDACTED] [REDACTED] de 0,89 MBq en 1990, cada una. _____
- En la gammateca se encuentran almacenados los aplicadores en uso y fuera de uso, alambre de Ir-192 y 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 catorce licencias de supervisor y treinta y dos licencias de operador en vigor. Además disponen de una licencia de supervisor y otra de operador que falta solicitar su aplicación a la instalación. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] asignados al personal del Servicio de Radioterapia (72 dosímetros personales y 24 de muñeca), con último registro diciembre de 2012. Existen siete usuarios a los cuales se les han asignado dosis administrativas por no recambio de su dosímetro y un usuario tiene una dosis de 65,8 mSv que no es real según se explicó a la Inspección. _____



- Todo el personal que dispone de licencia está clasificado radiológicamente como A y los auxiliares de enfermería, celadores y limpiadores como B. _____
- Disponen de un Plan de formación continuada en protección radiológica para el personal de la instalación. _____
- En el año 2011 se realizó formación para todo el personal. La documentación se entregó por escrito y después debían contestar a un examen. _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas. _____

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- 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 4 de diciembre de 2012 el personal del Servicio de Protección Radiológica verificó seis monitores del Servicio de Medicina Nuclear. ____
- Disponen de siete Diarios de Operación según se indica a continuación:
 - Dos Diarios, para el acelerador [REDACTED] n/s 2923 y [REDACTED] 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. _____
 - 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 los equipos de Braquiterapia donde se anota el paciente, hora de conexión/desconexión y número de fuentes que se cargan. _____
 - 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. _____



- 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 Servicio de Protección 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 en noviembre de 2012 retiró las semillas que se consideraban residuos radiactivos. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2011. _____

OBSERVACIONES

- No está justificado mantener almacenado por tiempo indefinido los equipos de curiterapia que albergan veinticuatro fuentes radiactivas así como las otras fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso almacenadas en el almacén de residuos y en la gammateca. _____

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 ocho de febrero de dos mil trece.

113



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

U.M.
Subentidad

DIRECCIÓN

