

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED], Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que se personaron el día veintinueve de enero de dos mil dieciséis en el servicio de Radioterapia Oncológica del "HOSPITAL CAMPO GRANDE S.A.", sito en la [REDACTED]n, en Valladolid.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de puesta en marcha de un acelerador lineal y una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia externa y braquiterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-04) fue concedida por la Dirección General de Industria y Competitividad de la Junta de Castilla y León con fecha 16 de noviembre de 2015.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Supervisor y Radiofísico y D. [REDACTED], Radiofísico, 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. ACELERADORES LINEALES

- En la planta -2 del hospital, disponen de dos aceleradores lineales de electrones instalados en sendos recintos blindados. _____

- Disponen de un acelerador lineal de la firma [REDACTED], con nº de serie 1066, capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 6 MV. _____
 - Disponen de otro acelerador lineal nuevo, objeto de la inspección previa a la notificación de puesta en marcha, de la firma [REDACTED], con nº de serie 2473, capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 15 MV y de electrones de energía máxima de 18 MeV. Además el acelerador lleva integrado un sistema de imagen guiada con un generador de rayos X. _____
 - El acceso a cada recinto de los aceleradores se efectúa a través de una puerta blindada señalizada como "acceso prohibido" que dispone de enclavamientos de seguridad (micro-interruptores) impidiendo el funcionamiento de los aceleradores con puertas abiertas. _____
 - En el interior de la sala de tratamiento del acelerador [REDACTED] está instalada una sonda de radiación de la firma [REDACTED] y nº de serie 617, con salida luminosa y acústica al puesto de control, en estado operativo y calibrado en [REDACTED] en abril de 2007. _____
 - El equipo [REDACTED] se utiliza una media de dos veces por semana durante media hora para irradiar componentes sanguíneos (provenientes del "Centro de [REDACTED]"). _____
- En cada recinto, disponen de dos indicadores luminosos en el interior y uno en el exterior de cada bunker. Se comprobó que en el exterior las luces rojas se encontraban encendidas cuando la unidad está irradiando. _____
- En el interior de la sala de tratamiento del acelerador modelo [REDACTED] está instalada una sonda de radiación, [REDACTED] y nº de serie 509, en estado operativo y con certificado de calibración de origen del año 2004. _____
- El acelerador modelo [REDACTED] dispone de cuatro láseres de centrado del haz y dispone de las siguientes paradas de emergencia: dos en el armario, tres en el modulador, dos en la mesa de tratamientos, dos dentro del recinto, una en el laberinto, una junto al puesto de control y otra más en la consola. _____
 - Mientras se efectuaban varias tandas de irradiación en el acelerador modelo [REDACTED], sin maniquí, con campo de 40 x 40 cm, con fotones de 15 MV, 600 U.M, se midieron tasas de dosis de fotones en varios puntos, obteniendo los resultados siguientes: _____

- 13,6 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta, 1,6 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de penetraciones del suelo y 1,4 en puesto de control con cabezal a 0° , _____
 - Fondo en la pared/rampa del garaje con cabezal a 90° , _____
 - 1,5 $\mu\text{Sv/h}$ en el techo con cabezal a 180° , _____
 - 19,7 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta y 12,7 $\mu\text{Sv/h}$ en la pared del otro acelerador con cabezal a 270° . _____
- Mientras se efectuaban varias tandas de irradiación en el acelerador modelo _____, con maniquí, con campo de 40 x 40 cm, con fotones de 15 MV, 600 U.M, se midieron tasas de dosis de fotones en varios puntos, obteniendo los resultados siguientes: _____
- 16 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta, 0,6 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de penetraciones del suelo y 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control con cabezal a 0° , _____
- Mientras se efectuaban en el acelerador modelo _____ un arco dinámico de 180° a 30° , con maniquí, con campo variable de 5 x 10 cm, con fotones de 15 MV, se midieron tasas máximas de dosis de fotones en la puerta del acelerador de 27 $\mu\text{Sv/h}$. _____

En el acelerador modelo _____ se comprobó que se interrumpía la irradiación al abrir la puerta de acceso y al pulsar el botón de parada de la consola, que funcionaban las luces del dintel de la puerta, el pulsador de "última presencia", los cinco monitores de TV y el interfono. _____

Se comprobó que se encendían las luces rojas cuando se ponía en funcionamiento el equipo de rayos X del acelerador. _____

- La señal luminosa de la puerta de acceso al recinto blindado no funcionaban correctamente ya que la luz roja permanecía en todo momento encendida sin discriminar la posición de la puerta. _____

DOS. EQUIPO DE BRAQUITERAPIA

- En la planta -2 del hospital, disponen de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis por carga diferida de la firma _____ con n/s VS371 ubicado dentro del radioquirófano señalizado como "zona de permanencia limitada". _____

- La puerta de acceso al radioquirófano dispone de medios para el control de acceso y se accede a ella a través de la sala de preparación-postintervención que también dispone de medios de control de acceso. _____
- El equipo dispone de dos llaves, una para el equipo y otra para la consola de control que se encuentran custodiadas. _____
- Colgado del manillar del equipo se encontraba una etiqueta amarilla con "trébol radiactivo" y los datos de la fuente cargada: "Ir-192 10,863 Ci, fecha 19/01/15"; el número de serie de la fuente "02-07-1306-004-011995-10863-92" se encontraba en otra etiqueta pegada al equipo. _____
- La tasa de dosis medida en contacto con el equipo fue de 0,4 μ Sv/h. _____
- Disponen de contenedor para emergencias y pinzas. _____
- Todos los técnicos con licencia de operador realizan los tratamientos de braquiterapia de alta tasa. _____

Disponen de un monitor de radiación fijo de la firma _____ n/s: 05-433 dentro del bunker y n/s: 05-434 en la puerta de acceso al radioquirófano que estaba inoperativo) con dos niveles de alarma prefijados. _

En el radioquirofano se encontraba almacenado un bidón de ENRESA donde están guardadas las piezas activadas procedentes del desmantelamiento del acelerador _____, en espera de su retirada por ENRESA. _

TRES. SIMULADOR

- En la sala contigua a la sala de preparación-postintervención disponen de un equipo TAC marca _____ para realizar la simulación de los tratamientos. _____
- Los Radiofísicos realizan revisiones mensuales del equipo y la UTPR _____ realiza el control de calidad como equipo de rayos-X (último 07/07/15). _____
- No disponen de contrato de mantenimiento. _____

CUATRO. FUENTES ENCAPSULADAS

- Disponen de dos fuentes encapsuladas de Sr-90/Y-90, una de 33 MBq de actividad en fecha 22/01/03 y nº serie 4802 y otra de 20 MBq de actividad en fecha 20/03/03 y nº serie T48010-0067, suministradas por [REDACTED] y utilizadas para verificación. _____
- Según se manifiesta, no han adquirido fuentes encapsuladas de I-125 desde que comenzó a funcionar la instalación. _____
- Según se manifiesta actualmente no disponen del material de protección radiológica necesario para poder trabajar con las fuentes encapsuladas de I-125. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de cuatro licencias de supervisor y seis licencias de operador en vigor.
- Todo el personal con licencia se encuentra clasificado como categoría A y el personal de enfermería se ha reclasificado en categoría B. _____

[REDACTED] Disponen de treinta y cinco (incluido uno de suplencias) dosímetros personales para el personal de la instalación y personal que trabaja con rayos X y cinco de área. Estaban disponibles sus lecturas dosimétricas, gestionadas por [REDACTED] con último registro noviembre de 2015, y con valores de dosis profunda acumulada inferiores a 0,3 mSv para el personal de la instalación excepto una asignación de dosis por pérdida. _____

[REDACTED] Realizan revisiones médicas anuales en [REDACTED]"; siendo la última del año 2015. _____

- Con fecha 30 de diciembre de 2014 ocho personas expuestas de la instalación asistieron a un simulacro de emergencia para el equipo de alta tasa. _____

SEIS. DOCUMENTACIÓN

- Disponen de procedimiento de "control de calidad de los monitores de radiación ambiental", versión 3, enero de 2015. La calibración se realizará cada cuatro años al monitor Innovision modelo [REDACTED] con n/s 200. _____

- Los monitores de radiación se verifican diariamente y una vez al año, siendo la última 12/08/15. _____
- El equipo [REDACTED] (n/s 200) se ha calibrado en fábrica con fecha 27/08/14. _____
- Disponen de un total de cuatro Diarios de Operación: _____
 - uno para cada uno de los aceleradores [REDACTED]), en los cuales se anota: hora conexión/desconexión, verificaciones, nº de pacientes, averías del equipo y mantenimiento preventivo, comprobaciones de los radiofísicos, y se identifican los operadores del turno de mañana. En el Diario correspondiente al equipo [REDACTED] se anotan también las irradiaciones de componentes sanguíneos. _____
 - uno para el equipo de braquiterapia, en el que se anota los pacientes tratados, hora de conexión/desconexión, cambio de fuentes, averías del equipo y mantenimiento preventivo y medidas de niveles de radiación. El último paciente tratado es de fecha 1/04/15. _____
 - uno para el equipo TAC ([REDACTED]) donde anotan hora, operador, supervisor, pruebas diarias y nº de pacientes. _____

[REDACTED] Disponen de contrato de mantenimiento para el acelerador [REDACTED] que incluyen cuatro revisiones al año de cada equipo. El otro acelerador se encuentra en garantía. _____

[REDACTED] Los radiofísicos de la instalación disponen de autorización de [REDACTED] para las intervenciones de primer nivel; estas intervenciones se encuentran archivadas.

[REDACTED] Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo realizados por [REDACTED] en los aceleradores. La última intervención del servicio [REDACTED] fue en octubre 2015 para el acelerador [REDACTED] _____

- Estaba disponible el certificado de hermeticidad y actividad de la fuente encapsulada de Ir-192 con n/s 02-07-1306-004-011995-10863-92 y 10,863 Ci de actividad a fecha 19/01/15, suministrada por [REDACTED] y que se encontraba en el interior del equipo de braquiterapia. _____
- Estaba disponible la última revisión realizada por [REDACTED] al equipo de braquiterapia con fecha 27 de enero de 2015 coincidente con el cambio de fuente. _____

- Estaban disponibles los albaranes de retirada de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. _____
- Se encuentra registrada en el CSN la hoja de inventario de la fuente radiactiva encapsulada de alta actividad en uso. _____
- Disponen de garantía financiera para la gestión segura de la fuente radiactiva encapsuladas de alta actividad. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2014. _____

SIETE. DESVIACIONES

- No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- El Diario de Operación del acelerador modelo [REDACTED] no está diligenciado.

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 uno 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 CAMPO GRANDE S.A**", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Recoletas

**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid**

**INSTALACIÓN: IRA-2655. HOSPITAL CAMPO GRANDE
ASUNTO: CONFORMIDAD CON ACTA DE INSPECCION
CSN/AIN/12/IRA-2655/16**

Valladolid, 05 de febrero de 2016


Por la presente, notificamos nuestra conformidad al acta de inspección y procederemos a subsanar las desviaciones encontradas.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 1849

Fecha: 10-02-2016 17:03

Atentamente.


Supervisor Instalación Radiactiva
Servicio de Oncología Radioterápica
Hospital Campo Grande