

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día veintiséis de noviembre de dos mil diez en el servicio de Radioterapia Oncológica del "HOSPITAL CAMPO GRANDE S.A.", sito en la [REDACTED] en Valladolid.

Que la visita tuvo por objeto realizar 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-02) fue concedida por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León con fecha 30 de julio de 2007.

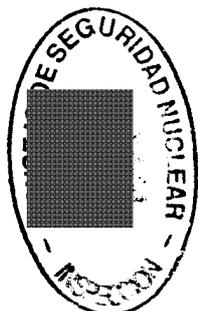
Que la Inspección fue recibida, en representación del titular, por D^a [REDACTED], Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica y D. [REDACTED] Radiofísico del Hospital, ambos supervisores de la instalación, en presencia de D^a [REDACTED] como responsable de logística en materia de Protección Radiológica, 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.

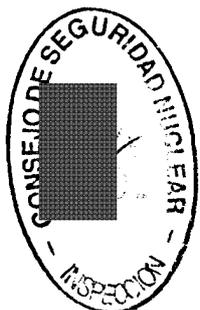
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

1. ACELERADORES LINEALES

- En la planta -2 del hospital, disponen de dos aceleradores lineales de electrones instalados en sendos recintos blindados correspondientes a:
 - Un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 2450, capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 18 MV y de electrones de energía máxima de 16 Mev, instalado dentro de un recinto señalizado reglamentariamente. _____



- Un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con nº de serie 1066, capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 6 MV instalado dentro de un recinto señalizado reglamentariamente. _____
- El acceso a cada recinto de los aceleradores se efectúa a través de puertas blindadas señalizadas como "acceso prohibido". Los enclavamientos de seguridad (micro-interruptores) que impiden el funcionamiento de los aceleradores con puertas abiertas se encontraban operativos el día de la inspección. _____
- Disponen de dos indicadores luminosos en el interior y uno en el exterior de cada bunker: luz verde cuando la unidad está encendida, luz naranja cuando la unidad está preparada para irradiar y luz roja cuando la unidad está irradiando. _____
- Los parámetros de funcionamiento se visualizan en la consola de control. _____
- Los monitores de TV y señal luminosa de las puertas se encontraban operativos. _____
- Se comprobó que funcionaban los pulsadores de "última presencia" instalados dentro de los dos recintos blindados donde se ubican los dos aceleradores. _____
- Se midieron las tasas de dosis, con el equipo [REDACTED] funcionando (18 Mv – gantry a 90º) obteniéndose unos valores de: 20 µSv/h, detrás de la puerta y 1.2 µSv/h, en el puesto de operador. Con el equipo [REDACTED] (6 Mv) se midieron unas tasa de dosis detrás de la puerta de: 3.4 µSv/h y de fondo, en puesto de operador. _____
- En el interior de la sala de tratamiento del acelerador [REDACTED] está instalada una sonda de radiación, [REDACTED] modelo [REDACTED] y nº de serie 509, con alarma luminosa operativa, con certificado de calibración de origen del año 2004. _____
- En el interior de la sala de tratamiento del acelerador [REDACTED] hay instalado un monitor con su sonda de radiación de la firma [REDACTED] modelo [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 día de la Inspección, de las dos personas que estaban trabajando en cada acelerador: dos disponían de licencia de operador en vigor (una en cada acelerador) y dos estaban en trámite de solicitud de licencia. _____

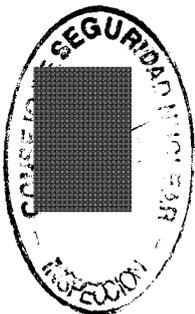


2. EQUIPO DE BRAQUITERAPIA

- En la planta -2 del hospital, disponen de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis por carga diferida de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s VS371 ubicado dentro del radioquirófano señalizado como "zona de permanencia limitada". _____
- La puerta de acceso al radioquirófano dispone cierre con llave 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 en el que hay dibujado un trébol y se indican los datos de la fuente: "10.2 Ci - fecha: 18/10/10 - n/s 02-07-0169-004-101810-10283-88 - Ir-192". _____
- Disponen de un contenedor de emergencias; seta de emergencias y pulsador de "ultima presencia". _____
- Disponen de un monitor de radiación fijo de la firma [REDACTED] [REDACTED] (n/s: 05-433 dentro del bunker y n/s: 05-434 en la puerta de acceso al radioquirófano) con dos niveles de alarma prefijados. _____
- Se simulo un tratamiento sacando la fuente en la camilla con un elemento dispersor; se midieron unas tasas de dosis de: $3,7\mu\text{Sv/h}$, detrás de la puerta del bunker y de $0,9\mu\text{Sv/h}$, en el puesto del operador.
- Se comprobó que el piloto rojo de la puerta y la luz parpadeante de la consola se encontraban operativos y que, al abrir la puerta, la fuente se retrae dentro del equipo. _____

3. FUENTES ENCAPSULADAS

- Disponen de dos fuentes encapsuladas de Sr-90, una de 33 MBq de actividad en fecha 22/01/03 (n/s 4802) y otra de 20 MBq de actividad en fecha 20/03/03 (n/s T48010-006), almacenadas dentro de un armario cerrado con llave. Tasas de dosis medidas en contacto con los contenedores: $5,1\mu\text{Sv/h}$. _____
- Estaban disponibles los certificados correspondientes a las pruebas de hermeticidad realizadas por [REDACTED] con fecha 4-04-2010, con resultado satisfactorio. _____
- Según se manifiesta, no han adquirido fuentes encapsuladas de I-125 desde que comenzó a funcionar la instalación. _____

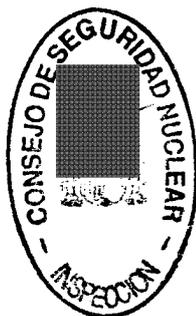


4. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de un total de cuatro licencias de supervisor y ocho licencias de operador en vigor, y dos licencias de operador en trámite de concesión. _____
- Según se manifiesta: D. _____ que figura con licencia de supervisor aplicada a esta instalación - ha causado baja en el Hospital. _____
- El personal expuesto de la instalación se encuentra clasificado como categoría A. Disponen de un total de veinte dosímetros de solapa asignados al personal de radioterapia; estaban disponibles sus lecturas dosimétricas, gestionadas por _____ con último registro septiembre de 2010, dosis mensuales y acumuladas de fondo. _____
- Realizan revisiones médicas anuales en _____ estaban disponibles el listado de un total de 18 trabajadores del servicio de radioterapia y los últimos "aptos médicos" correspondientes a los meses de noviembre-diciembre de 2009. _____
- Estaban disponibles las lecturas correspondientes a 5 TLDs de área: lecturas mensuales registradas de fondo. _____

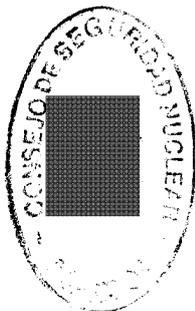
5. GENERAL - DOCUMENTACIÓN

- En la sala contigua a braquiterapia se ha instalado un equipo TAC marca _____ modelo _____ para realizar la simulación de los tratamientos. Este equipo se ha registrado a través del Servicio Territorial de Industria Comercia y Turismo de Valladolid como "Equipo de RX con fines de diagnostico médico" (VA-IRXM-1361) en fecha 05-06-09. _____
- La inspección informó que cuando se realice una nueva solicitud de modificación de la instalación, deberán mencionar dicho equipo para que sea incluido en la instalación radiactiva (IRA-2655). _____
- Disponen de tres Diarios de Operación con formato nuevo, todos ellos diligenciados en abril de 2010; uno para el acelerador modelo _____ 2100 (nº28), en el que se anota hora conexión/desconexión, verificaciones, nº de pacientes, averías del equipo y mantenimiento preventivo, comprobaciones de los radiofísicos, otro diario de operación para el acelerador modelo _____ (nº 26) en el que se anota lo mismo que en anterior y además la irradiación de componentes sanguíneos y otro para el equipo de braquiterapia (nº 27), 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. _____

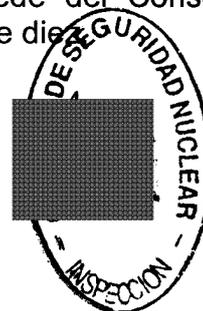
- En los diarios de operación de los aceleradores se identifican los operadores del turno de mañana de tarde. _____
- Estaban disponibles las comprobaciones realizadas por los operadores antes de la puesta en funcionamiento de los equipos correspondientes al día de la inspección (archivadas con el resto de las verificaciones). ____
- Disponen de Contrato de Mantenimiento con _____ para el equipo de braquiterapia y los aceleradores que incluyen cuatro revisiones al año de cada equipo. _____
- Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo realizados por _____ en los aceleradores. Las últimas revisiones preventivas al equipo _____ son de fechas: 01-07-10 y 29-09-10 y para el _____ de fechas: 05-07-10 y 04-10-10. _____
- Estaba disponible el certificado de origen la fuente de Ir-192 cargada en el equipo de braquiterapia (el 26-10-10); se adjunta como Anexo I al Acta. _____
- Estaba disponible la documentación justificando la entrega a _____ e la anterior fuente (n/s 02-07-0101-004-062110-10450-79). _____
- Estaba disponible la última revisión realizada al equipo de braquiterapia y cambio de fuente de fecha: 25-10-10, correspondiente al parte de trabajo de _____ firmado por D. _____. _____
- Estaba disponible la copia de la "hoja de inventario" correspondiente al último cambio de fuente enviada al CSN el 26-10-10. _____
- Disponen de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación. _____
- Disponen de un monitor portátil _____ en estado operativo y calibrado en _____ el 25-05-10, estaba disponible el certificado correspondiente. _____
- Han enviado el informe anual correspondiente a las actividades de 2009 (Registro de entrada al CSN: 31-03-10). _____



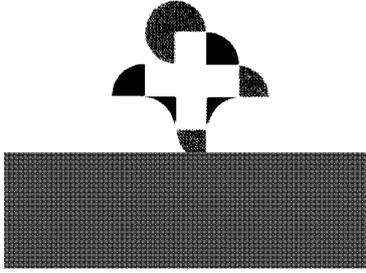
6. DESVIACIONES

- No disponen de garantía financiera para la gestión segura de la fuente radiactiva encapsuladas de alta actividad (artículo 5.2 b del R.D. 229/2006). _____
- No han realizado ningún curso de formación en los últimos dos años (artículo 10 del R.D. citado en el párrafo anterior y especificación 21ª de la Resolución). _____

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 dos de diciembre de dos mil nueve die



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.



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/07/IRA/2655/10

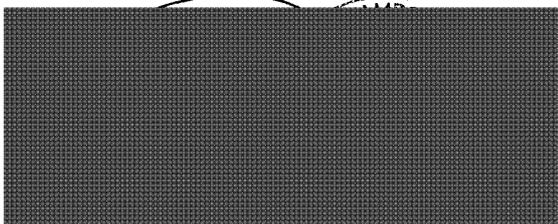
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 89
Fecha: 04-01-2011 13:23

Valladolid, 27 de diciembre de 2010

Por la presente, notificamos nuestra conformidad al acta de inspección y nos comprometemos a solventar las desviaciones encontradas.

Atentamente.



Gerente Hospital Campo Grande

