

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día siete de enero de dos mil quince en el servicio de Radioterapia Oncológica del "HOSPITAL CAMPO GRANDE S.A.", sito en [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-03) fue concedida por la Dirección General de Industria de la Junta de Castilla y León con fecha 19 de mayo de 2011.

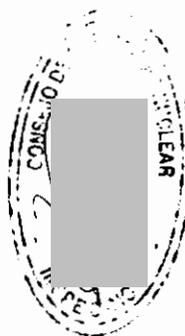
Que la Inspección fue recibida, en representación del titular, por D^a [REDACTED], Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica y D. [REDACTED] Radiofísico del Hospital, ambos supervisores de la instalación quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección 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



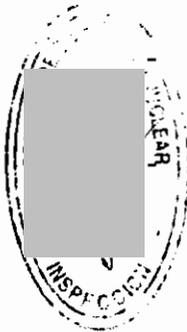
máxima de 18 MV y de electrones de energía máxima de 16 Mev, instalado dentro de un recinto señalizado reglamentariamente. _____

- 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 una puerta blindada señalizada como "acceso prohibido". Los enclavamientos de seguridad (micro-interruptores) que impiden el funcionamiento de los aceleradores con puertas abiertas se comprueban diariamente antes del inicio de los tratamientos. _____
- 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.
- 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 funcionaba el pulsador de "última presencia" del recinto blindado donde se ubica el acelerador modelo [REDACTED]

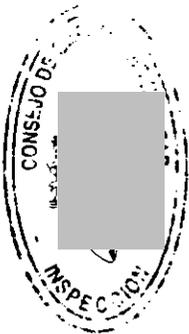
En el interior de la sala de tratamiento del acelerador [REDACTED] está instalada una sonda de radiación, [REDACTED] modelo [REDACTED] y nº de serie 509, en estado operativo, con alarma visual y con certificado de calibración de origen del año 2004. _____

- En el interior de la sala de tratamiento del acelerador [REDACTED] está instalada una 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.
- Se midieron las tasas de dosis, con el equipo [REDACTED] sin maniquí (18 MV – gantry a 90° – campo 40 x 40) obteniéndose unos valores de: 30 µSv/h en la puerta y 8 µSv/h en las penetraciones. _____
- El día de la Inspección, las personas que trabajaban en ambos aceleradores disponía de licencia de operador en vigor. _____
- El equipo [REDACTED] se utiliza una media de dos veces por semana durante media hora para irradiar componentes sanguíneos (provenientes del "Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León"). _____



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 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 10,672 Ci, fecha 15-Sep-2014"; el número de serie de la fuente "02-07-1220-004-091514-10672-42" se encontraba en otra etiqueta pegada al equipo. ____
- La tasa de dosis medida en contacto con el equipo fue de 3,0 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 [REDACTED] 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. _____

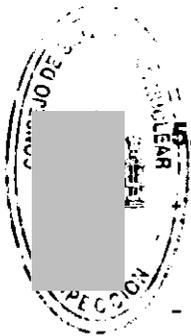


3. SIMULADOR

- En la sala contigua a la sala de preparación-postintervención disponen de un equipo TAC marca [REDACTED] modelo [REDACTED] para realizar la simulación de los tratamientos. _____
- Los Radiofísicos realizan revisiones mensuales del equipo y la empresa calidad radiográfica realiza el control de calidad como equipo de rayos-X (última 5/11/14). _____
- La empresa APR ha realizado el mantenimiento del equipo con fecha 10/12/14. _____

4. 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. _____
- Con fecha 23/12/14 [REDACTED] realizó las pruebas que garantizan la hermeticidad de dichas fuentes radiactivas con resultado satisfactorio. _
- 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. _____

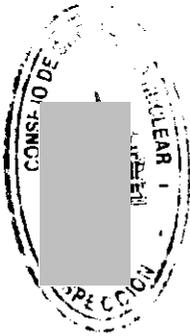


5. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de cinco licencias de supervisor y seis licencias de operador en vigor. _____
- Todo el personal con licencia se encuentra clasificado como categoría A; el resto del personal de enfermería se ha reclasificado en categoría B. _
- Disponen de veintisiete (incluido uno de suplencias) dosímetros personales para el personal de la instalación y los de radiodiagnóstico y cinco de área. Estaban disponibles sus lecturas dosimétricas, gestionadas por [REDACTED] con último registro noviembre de 2014, y con valores de dosis profunda acumulada inferiores a 0,3 mSv para el personal de la instalación. _____
- Realizan revisiones médicas anuales en [REDACTED] siendo la última deL año 2014. _____
- 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.

6. DOCUMENTACIÓN

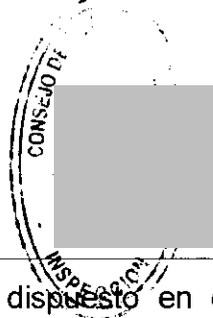
- Disponen de procedimiento de "control de calidad de los monitores de radiación ambiental", actualizado en fecha: febrero de 2013. Según se manifiesta se va a proceder a revisar. _____
- Los monitores de radiación se verifican diariamente y una vez al año, siendo la última 7/11/14. _____
- El equipo [REDACTED] (n/s 200) se ha calibrado en la casa que los fabrica [REDACTED] con fecha 27/08/14. _____
- Disponen de un total de cuatro Diarios de Operación, todos ellos diligenciados: _____
 - 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. _____
 - uno para el equipo TAC ([REDACTED] donde anotan hora, operador, supervisor, pruebas diarias y nº de pacientes. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento con [REDACTED] para el equipo de braquiterapia y los aceleradores que incluyen cuatro revisiones al año de cada equipo. _____
- Los radiofísicos de la instalación disponen de autorización de [REDACTED] para las intervenciones de primer nivel; estas intervenciones se encuentran archivadas. _____
- Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo realizados por [REDACTED] en los aceleradores. La última intervención del servicio [REDACTED] fue en octubre 2014 para ambos equipos. _____
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad y actividad de la fuente encapsulada de Ir-192 con n/s 02-07-1220-004-091514-10672-42 y



10,672 Ci de actividad a 15/09/14 que se encontraba en el interior del equipo de braquiterapia. _____

- Estaba disponible la última revisión realizada [REDACTED] al equipo de braquiterapia con fecha 29 de septiembre de 2014 coincidente con el cambio de fuente. _____
- Estaban disponibles los albaranes de retirada de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. _____
- Han enviado al CSN por la oficina virtual 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 2013. _____

Que 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 RD 1836/1999, 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 nueve de enero de dos mil quince.



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.