

162411

CSN/AIN/26/IRA/0172B/07

Hoja 1 de 9

ACTA DE INSPECCION

 Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear, acompañado por    Inspectores en Prácticas y Técnico en prácticas, respectivamente, del Consejo de Seguridad Nuclear

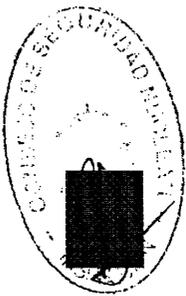
CERTIFICAN: Que se han personado el día quince de febrero de dos mil siete en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**, sito , en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-10), fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 29 de abril de 2005.

Que la Inspección fue recibida por   Jefa y Radiofísica del Servicio de Protección Radiológica respectivamente y  Supervisor Jefe de Sección de Radiofísica, 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:



OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

PLANTA SÓTANO -2

- Los equipos, ubicados [REDACTED] del hospital, son los siguientes:
 - Acelerador lineal de la firma [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. _____
 - Acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], potencia máxima para los electrones de 25 MeV y para los fotones de 25 MV. _____
 - Acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] potencia máxima para los electrones de 12 MeV y para los fotones de 4 MV. _____
 - Unidad de cobaltoterapia de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], que incorpora una fuente de [REDACTED] de [REDACTED] en fecha 19/10/01. _____
 - Equipo de radioterapia superficial de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] _____
 - Un simulador de tratamientos de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] suministrado por [REDACTED] _____
- En los puestos de control de cada uno de los aceleradores y de la unidad de Cobaltoterapia se encuentran instalados un equipo operativo de medida de la radiación con su sonda situada en el interior de cada búnker. _____
- Las salas donde se ubican los equipos se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado. _____
- Realizan revisiones trimestrales a los cuatro aceleradores, con [REDACTED] disponiendo de contrato de mantenimiento. _____

Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo. Las últimas intervenciones fueron en octubre de 2006 para el modelo [REDACTED] y en noviembre de 2006 para el modelo [REDACTED] revisados por [REDACTED] en noviembre de 2006 para los modelos [REDACTED] revisados por [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.
- Con fecha 28/11/06 se habían realizado las pruebas de hermeticidad a la unidad de Cobaltoterapia por la firma [REDACTED] con resultado satisfactorio. Se mostró el correspondiente certificado.
- Con fecha 08/01/07 se había realizado la revisión de la unidad de Cobaltoterapia por la firma [REDACTED]. Se mostró a la inspección la hoja de trabajo.
- El control de calidad del simulador modelo [REDACTED] realiza por el Servicio de Protección Radiológica como equipo de Rayos X y el Servicio de Radiofísica como equipo de simulación.

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 el tanque 2 se encontraba lleno y el tanque 1 al 14 % de su capacidad. El último vaciado del tanque 1 se realizó en noviembre de 2006.



- [REDACTED]
- Según manifiestan a la inspección los filtros del sistema de ventilación han sido reemplazados con fecha septiembre de 2006. _____
 - Disponía de documentación de la última revisión realizada a los tanques de orina de fecha 23/01/2007. _____
 - 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. _____

PLANTA SEMISÓTANO

- Los equipos, ubicados en la planta semisótano del hospital, son los siguientes:
 - Un equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que incorpora una fuente encapsulada de [REDACTED]. Dispone de contenedor para emergencias. _____
 - Tres equipos para Curiterapia modelo [REDACTED] y 175, y dos [REDACTED] para almacenar veinticuatro fuentes de [REDACTED] (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. _____
- Con fecha 06/10/06 se han realizado las pruebas de hermeticidad por la empresa [REDACTED] a los equipos [REDACTED] con n/s 64 y 175 con resultado satisfactorio. _____
- No se ha realizado la prueba de hermeticidad al equipo [REDACTED] con n/s 61 en el año 2006 porque, según se manifiesta a la inspección, no se utilizan. _____
- Con fecha 22/09/06 se han realizado las pruebas de hermeticidad por la empresa [REDACTED] a las fuentes de [REDACTED] almacenadas en el [REDACTED] con resultado satisfactorio. Las fuentes con n/s 1288, 1289 y 1296 se encuentran confinadas. _____

CSN/AIN/26/IRA/0172B/07

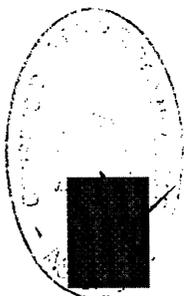
Hoja 5 de 9



- El equipo de alta tasa dispone de placa identificativa con los datos de la última fuente cargada [REDACTED] de actividad a 30/01/07 y n/s D35A4919). Disponen de certificado de origen de hermeticidad y de actividad de esta fuente, suministrada por [REDACTED] el día 02/02/07.
- Disponen de cinco habitaciones para el ingreso de pacientes portadores de material radiactivo. Dos habitaciones para terapia metabólica (I-131) con servicio que incorpora recogida de orinas y tres para braquiterapia.
- El día de la inspección en la habitación 1 se encontraba un paciente en tratamiento con hilos de Ir-192 y en la habitación 4 se encontraba un paciente en tratamiento de braquiterapia con Cs-137. _____
- Las dependencias se encuentran reglamentariamente señalizadas, disponen de medios para establecer un acceso controlado y de pantallas blindadas de radioprotección. _____
- Disponen de una gammateca donde se almacenan las horquillas e hilos [REDACTED]
- Con fecha 22/09/2006 se han realizado las pruebas de hermeticidad por la empresa [REDACTED] a los aplicadores oftálmicos con fuentes de [REDACTED] n^{os} SIA-2 y SIA-20 con resultado satisfactorio. _____
- No se realizan las pruebas de hermeticidad al resto de los aplicadores con fuentes de [REDACTED] porque, según se manifiesta a la inspección, no se utilizan. _____
- [REDACTED] es la empresa suministradora de las semillas de I-125 y se encarga de retirar las semillas no utilizadas y los residuos generados y a su vez suministra las horquillas e hilos de Ir-192. _____
- Según se manifiesta a la inspección no utilizan P-32 ni Pd-103 aunque están autorizados para ello. _____

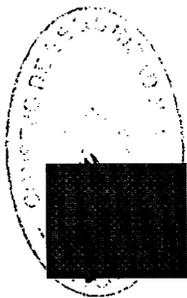
DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- La tasa de dosis ambiental medida en el almacén de residuos es de 0,8 μ Sv/h. _____





- La tasa de dosis ambiental medida en la gammateca es de 0,8 μ Sv/h. ____
- Mientras se efectuaba un tratamiento con paciente con el equipo  con campo de 16,8 x 22,1 cm, con energía de 4 MV, cabezal a 270° y 130 UM, se midió una tasa de dosis de 1,3 μ Sv/h en la ranura derecha de la puerta del acelerador. _____
- Mientras se efectuaba un tratamiento con paciente con el equipo  con campo de 16,8 x 22,1 cm, con energía de 4 MV, cabezal a 90° y 130 UM, se midió una tasa de dosis de fondo en la ranura derecha de la puerta del acelerador. _____
- Mientras se efectuaba un tratamiento con paciente con el equipo  de  con campo de 14x 8 cm, con fotones de 18 MV, cabezal a 0° y 51 UM, se midió una tasa de dosis de 9,6 μ Sv/h en la ranura derecha de la puerta del acelerador. _____
- Mientras se efectuaba un tratamiento con paciente con el equipo  de n/s 2923, con campo de 14x 8 cm, con fotones de 18 MV, cabezal a 300° y 51 UM, se midió una tasa de dosis de 13,3 μ Sv/h en la ranura derecha de la puerta del acelerador. _____
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa anualmente una vigilancia de área (últimas realizadas según se indica en la tabla) en todo el Servicio de Radioterapia mediante el uso de dosímetros de área (TLD) que el mismo Servicio de Protección Radiológica lee. _____



<i>Sala</i>	<i>Fecha de Verificación</i>
Primus 2	Mayo 2006
Saturne 40	Noviembre 2006
Primus 1	Noviembre 2006
Saturne 43S	Noviembre 2006
Almacén de residuos	Diciembre 2006
SPR	Noviembre 2006
Simulador Verasim II	Febrero 2006
Simulación	Febrero 2006
Gammateca	Febrero 2006

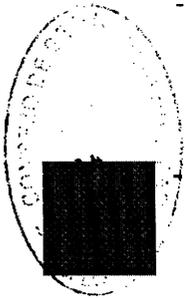


<i>Sala</i>	<i>Fecha de Verificación</i>
Braquiterapia	Febrero 2006

- Las lecturas de los dosímetros colocados en las zonas con acceso al público no superan 0,1 mSv/mes y las de zonas con acceso restringido al TPE no superan 1,7 mSv/mes. _____
- El Servicio de Protección Radiológica efectúa las medidas de dosis a los pacientes implantados con semillas de I-125. _____

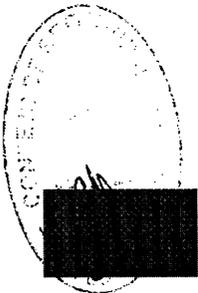
TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de trece Licencias de Supervisor y treinta y nueve Licencias de Operador. _____
- El día de la inspección, se encontraban manejando el acelerador Primus n. _____ con licencia de Operador caducada desde julio y noviembre de 2006, respectivamente. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el _____ asignados al personal del Servicio de Radioterapia, con último registro diciembre de 2006, no superándose los 1,1 mSv de dosis profunda acumulada, excepto _____ cuya lectura es de 20,3 mSv. Según se manifiesta esta dosis no ha sido recibida por el trabajador. _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital es el encargado de realizar las revisiones médicas. No estaba disponible el listado con las fechas de los últimos reconocimientos médicos del personal. _____
- El Servicio de Protección Radiológica realizó en febrero de 2007 la verificación de los monitores de radiación fijos. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

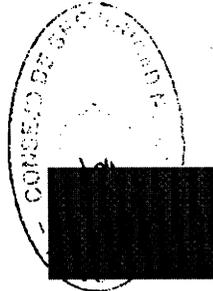
- Disponen de un programa de calibración y verificación de medida de la radiación. No están incluidos los detectores de radiación fijos del Servicio de Radioterapia. _____
- Según se manifiesta el acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] también se usa para la irradiación de hemoderivados. _____
- [REDACTED]
- Disponen de nueve Diarios de Operación según se indica a continuación: _____
 - Cuatro Diarios actualizados, ref. 138.04.02, 69.04.04, 139.04.02 y 310/05/05: para el acelerador modelo [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED] respectivamente, donde anotan las comprobaciones de seguridad diaria, las revisiones periódicas, las averías del equipo, hora de conexión/desconexión y los operadores de cada turno. No hay anotadas incidencias. _____
 - Un Diario actualizado, ref. 140.04.02 para el equipo de cobaltoterapia, donde anotan fecha, hora conexión/desconexión, comprobaciones diarias, operadores y revisiones. El último paciente fue tratado el 5/02/2007. _____
 - Un Diario, ref. 515.01.87, destinado al equipo de Alta Tasa donde anotan, la fecha, firma, cambio de fuentes, retirada de las fuentes fuera de uso. No hay anotados incidentes. _____
 - Un Diario actualizado, ref. 135.04.02, destinado a los equipos de Braquiterapia donde se anota el paciente, hora de conexión/desconexión y número de fuentes que se cargan. _____
 - Un Diario actualizado, ref. 111.01.93 destinado a las aplicaciones realizadas con las semillas de [REDACTED] y con los hilos u horquillas de [REDACTED] donde se anota el paciente, la cantidad administrada, fecha de ingreso/retirada de la fuente, actividad. No hay anotadas incidencias. _____
 - Un Diario, ref. 163.03.00, donde anotan la gestión de las orinas de los pacientes y los residuos radiactivos. _____





- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2005. _____
- Según se manifiesta el Servicio de PR está elaborando un curso de formación para el personal de la instalación que se impartirá a lo largo del presente año. _____

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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 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 dieciséis de febrero de dos mil seis.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento citado, 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.

MADRID, 8 marzo 2007





Hospital Universitario
12 de Octubre

Comunidad de Madrid

**Consejo de Seguridad Nuclear
Inspectora**

**C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid**

Madrid, 8 de marzo de 2007

Muy Sra. Mía,

En contestación a su escrito de fecha 19 de febrero con referencia CSN/AIN/26/IRA/0172 B/07, adjunto le remito firmada Acta de Inspección al objeto de completar el correspondiente trámite legal.

Reciba un cordial saludo.


Director Gerente

