Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

Dª [redacted] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día veinte de septiembre de dos mil diez en el Hospital Universitario "La Paz", [redacted] Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva de usos médicos (entre ellos braquiterapia por carga diferida de alta tasa de dosis), ubicada en el citado Hospital, cuya última autorización (MO-24) fue concedida por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Comunidad de Madrid en fecha 6 de julio de 2010.

Que la Inspección fue recibida por la Dra. [redacted] Jefa del Sº de Oncología Radioterápica (SORT) y la Dra. [redacted] Jefa del Sª de Radiofísica y Radioprotección (SRFRP) quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que durante la inspección estuvieron presentes, Dª [redacted], F.E.A. responsable de la Unidad de Tratamiento de Braquiterapia y Supervisora, D. [redacted] Jefe de Sección del SRFRP y Supervisor, Dª [redacted] y D. [redacted] Radiofísicos del SRFPR y Supervisores.

Que el/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:

1.- Situación de la instalación

- El "*Hospital Universitario La Paz*" es el "*titular y explotador responsable*" de una instalación radiactiva de "*segunda categoría*" y referencias "*IRA/0003 e IR/M-14/70*", autorizada a desarrollar entre otras las

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

actividades "*propias de un Servicio de Radioterapia*" mediante la utilización de "*un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis cargado con una fuente encapsulada de Iridio-192*" dentro de "*las dependencias autorizadas en la planta baja del Servicio de Medicina Nuclear*".

- La inspección de primera carga de fuente en el equipo se llevó a cabo bajo petición del titular el 05.03.2010 y queda reflejada en el acta CSN/AIN/33/IRA/0003/10.

- El 06.04.2010 (salida nº 2470) el CSN remite al titular un escrito en el que se autoriza al funcionamiento de la unidad de braquiterapia bajo ciertas condiciones y normas de funcionamiento y se solicita la remisión de un nuevo estudio de seguridad en un plazo de seis meses.

- El 13.07.2010 (entrada nº 12809) el titular remite al CSN un nuevo estudio de seguridad que presenta "la solución permanente de blindaje del suelo de la habitación de irradiación en consideración al laboratorio de radiofarmacia y las actuaciones de acceso y señalización en la entrada a la terraza superior.

- La verificación de los blindajes y normas de funcionamiento se detallan en los apartados nº 3 y 4 del acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - [redacted]

[redacted]

2.- Dependencias y equipo

- La autorización (MO-24) recoge en sus etfs nº 3 (dependencias) y nº 8 (equipos y material radiactivo):

  - *"Habitaciones en la planta baja del Servicio de Medicina Nuclear" y "un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, firma [redacted] modelo [redacted] con fuente encapsulada de Iridio-192 de hasta 481GBq (13 Ci)".*

- La habitación nº 1 en plano (se dispone de nuevo plano remitido en 23.03.2010) se ubica en el pasillo de la planta baja del Sº de MN y colinda lateralmente con sala de control, pasillo, habitación nº 2, explanada exterior. En la zona superior terraza y en zona inferior laboratorio de radiofarmacia.

- El equipo, [redacted] n/s 10431 consta de la unidad de tratamiento y la unidad de control.

- La unidad de tratamiento, se encontraba en el interior de la habitación nº 1, señalizada en su exterior con distintivo básico norma UNE 73302, firma comercializadora [redacted] y modelo [redacted] y disponía

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

de chapa identificativa donde figuraba, el nombre del fabricante [redacted], marcado CE 0344 ref (106080D21-03 n/s 10431), fecha de fabricación (2009-09-22) n/s (10431) y contenido máximo autorizado (Ir-192, 518 GBq).

- Asimismo disponía de etiqueta identificativa de la fuente incorporada en su interior (Ir-192 n/s NLF01 D36C5050 de 429 GBq a 2010-08-31).

- El cabezal de la unidad disponía de un dispositivo de bloqueo del motor del cable de la fuente (se desbloquea mediante llave no inserta y custodiada por personal de radiofísica) pulsador de emergencia e indicador de radiación (trébol negro fondo amarillo, que indica fuente fuera del equipo) y manivela (color dorado) para retraimiento manual de la fuente.

- La unidad estaba conectada a red y el sistema de alimentación de emergencia por baterías internas estaba señalizado mediante un piloto verde operativo.

- Junto a la unidad de tratamiento se encontraban el contenedor de emergencia-servicio, pinzas y alicates.

- La unidad de control en la dependencia colindante consta de una consola de tratamiento con varias llaves (3) que permiten el funcionamiento del equipo, "reseteo" de pulsador de parada/emergencia. La llave de "operation/ standby" está custodiada por personal de radiofísica y permanece quitada de la consola cuando el equipo no está en funcionamiento. La entrada de datos se lleva a cabo mediante contraseñas a distintos niveles de técnico servicio y de usuario. Asimismo dispone de pulsadores de inicio y parada y parada de emergencia.

- La habitación disponía de control de acceso en sus dos puertas y se encontraba señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada" y "zona de permanencia limitada" en 1ª y 2ª puerta respectivamente. Entre ambas puertas se encontraba una seta de emergencia. Estas puertas deben estar cerradas las dos para iniciar los tratamientos.

- Sobre el dintel de la 1ª puerta se encuentra el semáforo de señalización con dos pilotos, verde/rojo que indican situación de la fuente "dentro o fuera" y que permanecen encendidos permanentemente.

- En el interior de la habitación se encuentra la sonda externa de radiación [redacted] con lector en puesto de control

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

Hospital La Paz
Salud Madrid
Comunidad de Madrid
DIRECTOR GERENTE

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

[redacted], que indica la tasa de dosis en interior de habitación y dispone de alarma óptica (piloto rojo) y acústica. _____

- La habitación dispone de circuito cerrado de TV con monitor en puesto de control y cámara móvil con zoom que permite ver la cabeza de la unidad y dispone de sistema de interfonía bidireccional. _____

3.- Actuaciones en la instalación y comprobación de seguridades

- Desde la anterior inspección en marzo 2010, se han realizado una serie de actuaciones relacionadas con el funcionamiento de la instalación:

o Control de acceso a terraza superior.- Sobre la puerta de acceso a la misma se ha instalado una señalización luminosa (verde/roja) igual a la que existe sobre la primera puerta de la sala de tratamiento que indica la situación de la fuente (dentro/fuera) y que funcionan simultáneamente. Disponible el parte de intervención de abril 2010. _____

- También se ha colocado [redacted] por el SRFRP y un cartel con instrucciones para el personal de mantenimiento sobre el acceso a esta terraza. _____

o Explanada exterior.- Se ha colocado una mampara móvil de plomo al lado de la cama entre ésta y la ventana en la posición de salida de la fuente. _____

o Colocación de un blindaje de plomo en el suelo de la habitación de braquiterapia.- Se manifiesta que aunque en el estudio de seguridad se proponía un blindaje adicional de al menos 10 mm de Pb, finalmente se habían colocado 13 mm de Pb. _____

- Esta actuación se había llevado a cabo en el mes de agosto y durante el periodo de obras el equipo y el contenedor de emergencia habían sido trasladados (06.08.10) a otra dependencia de la misma planta (gammateca) custodiado su acceso por personal de radiofísica. _____

- No estaba disponible certificado de obra, si estaba disponible el informe de intervención de [redacted] de desconexión de red y traslado. _____

o Control de niveles de radiación don DTLs.- El titular había colocado ocho dosímetros de área cuya identificación y ubicación se detallan en los informes remitidos mensualmente al CSN con entrada en julio, agosto y septiembre, de las lecturas de mayo, junio y julio respectivamente. Todos los TLDs fueron identificados durante la inspección en control de enfermería (1), laboratorio de radiofarmacia (9,

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted] DIRECTOR GERENTE

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

2 y 8), sala de control braquiterapia (7 y 12), despacho de radiofarmacia 3) y suelo terraza (6). _____

- Carga de trabajo del equipo.- El funcionamiento del equipo condicionado por el CSN se refleja en el diario de operación de la instalación y en los informes remitidos al CSN al mismo tiempo que las lecturas de los TLDs. Se observa que el primer paciente fue tratado el 24.05.2010 y que el nº de pacientes por semana no supera el límite de quince. También existen registros sobre los tiempos de tratamiento y las dosis impartidas y sobre el tiempo de funcionamiento del equipo en pruebas de verificación diarias, de control de calidad y de verificación de niveles de radiación. _____

- Horario de funcionamiento.- El funcionamiento del equipo se ha llevado a cabo en horario de tarde cuando no hay personal en las dependencias de radiofísica. Asimismo este personal tiene instrucciones de comunicar su presencia en el laboratorio al SRFPRP fuera de sus horarios habituales de trabajo o cuando se estén realizando pruebas con el equipo. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

Verificaciones diarias.- Siempre que el equipo se va a poner e funcionamiento, los supervisores del SRFRP llevan a cabo la comprobación de los dispositivos de seguridad asociados a la instalación y al equipo, cuyos resultados de apto/no apto se reflejan en unos formatos, que rellenan y firman y que se archivan junto con los informes resumen generados e impresos. _____

[redacted]

- El día de la inspección 20.09.2010 se llevaron a cabo estas verificaciones por [redacted] para lo cual se procedió a desbloquear la fuente real del interior del contenedor (llave custodiada), insertar la llave de tratamiento en la unidad (llave custodiada), introducir las claves de acceso en modo tratamiento. ____

DIRECTOR

- A continuación se comprobó 1) que el autochequeo era correcto, 2) que funcionaban los interruptores de tratamiento (pulsador interrup., seta de emergencia y apertura de puertas, 3) que funcionaban los monitores de audio y video, la llave de tto los pilotos de las puertas, sala y terraza 4) que funcionaban los indicadores acústicos y luminosos de la sonda de radiación (umbral de alarma en 500 µSv/h) y por último los indicadores luminosos en unidad de control consola y pantalla. _____

- Todas las acciones quedan reflejadas con mensajes en pantalla y pueden imprimirse en un informe resumen con formato definido desde pantalla o en modo "print" desde consola. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

4.- Niveles de radiación

- La fuente instalada en el equipo el 6.09.2010 es de Ir-192, n/s D36C5050 con actividad de 429,94 GBq (11,62 Ci) a 21.08.2010 (según certificado). El día de la inspección la fuente tenía una actividad de 9,62 Ci. _____

- Las tasas de dosis medidas sobre equipo, en puerta y colindamientos con la fuente sobre cama y mampara plomada entre uno de sus laterales y la pared que da a la explanada exterior fueron:

▪ En el exterior del cofre de seguridad con la fuente posicionada en su interior, de 0,3 µSv/h a 1,8 µSv/h._____

▪ 0,5 µSv/h a 8 µSv/h en exterior de primera puerta de acceso a sala y pared exterior del baño. _____

▪ 2 µSv/h a 10 µSv/h en cama de pared colindante de habitación nº 2.

▪ 55 µSv/h en zona central de pared y 25 µSv/h en zonas laterales en sala puesto de control zona de trabajo. _____

▪ 5 µSv/h a 10 µSv/h en puesto de control zona de operación._____

▪ 5,5 µSv/h a 25 µSv/h en calle frente a fachada y ventanas de habitación a una distancia de unos 6 metros. _____

▪ 8,3 µSv/h en laboratorio de radiofarmacia en colindamiento inferior. ___

▪ Inferior a 0,5 µSv/h en el despacho de radiofarmacia. _____

▪ 858 µSv/h en cubierta superior. _____

[redacted]

Personal, documentación, informes y registros

[redacted]

Disponible la documentación relativa a la carga de la segunda fuente de Ir-192: Certificado de actividad y hermeticidad e imágenes gráficas de fuente y contenedor y etiqueta de identificación sobre la unidad de tratamiento, e informe de intervención de Nucletrón y sobre la retirada de la primera fuente. _____

- Disponible archivo con los informes de intervención de la casa "[redacted] sobre el nuevo cambio de fuente (06.09.10), formación sobre funcionamiento del equipo y realización de un nuevo simulacro (03.05.10), instalación de un segundo semáforo (19.04.10) y desconexión y traslado de equipo (06.08.09). Todos los informes están

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
DIRECTOR GERENTE

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

cumplimentados y por los técnicos, [redacted] o [redacted] y firmados por ambas partes, técnico y titular. _____

- Disponible el documento "Simulacro de emergencia" en su versión rev.3 de 21.abril 2008. Este simulacro se llevó a cabo en mayo 2010 con lista firmada de asistentes. _____

- La instalación dispone de un diario de operación para reflejar el funcionamiento del equipo de braquiterapia de alta tasa, sellado y registrado por el CSN con el nº 2.08 con anotaciones diarias sobre las verificaciones de equipo, tratamientos, niveles de radiación y cambio de fuente. En cada fecha se indican los supervisores responsables y existe firma de al menos uno de ellos. _____

- Disponible archivo con las verificaciones diarias, hoja de seguridades y condiciones de funcionamiento e informes generados en cada una de ellas. _____

- En relación con el personal que trabaja en estos momentos en la unidad de braquiterapia se mostró listado donde figuran como supervisores con licencia en "radioterapia", [redacted] (29.04.2013), [redacted] (23.03.2015), [redacted] (02.06.2014), [redacted] (29.11.2012) y como operadores, pero sin manipular equipo, [redacted] (23.08.15). _____

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 veintidós de septiembre de dos mil diez.

[redacted]

[redacted]

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Hospital Universitario La Paz

SaludMadrid

Comunidad de Madrid

Madrid , 22 de Septiembre, 2010

De acuerdo a lo establecido en el apartado" TRAMITE" del ACTA DE INSPECCION CSN/AIN/34/IRA/0003/10, de fecha veintidós de Septiembre de 2010, en el que se invita a un representante autorizado a manifestar su conformidad o reparos al contenido de la misma, se presenta este escrito del Servicio de Radiofísica y Radioprotección, con los comentarios al ACTA
Copia del ACTA fue entregada al Servicio de Radiofísica y Radioprotección en fecha veintidós de Septiembre, por correo electrónico por la Inspección del Consejo de Seguridad Nuclear.

Los comentarios que se presentan son los siguientes:

En el apartado séptimo del punto 3"Actuaciones en la Instalación y comprobación de seguridades", puede leerse: *" No estaba disponible certificado de obra, si estaba disponible el informe de intervención de Nucletrón de desconexión de red y traslado"*
El certificado de obra realizada, firmado por el responsable de la misma, se ha solicitado al Servicio de Mantenimiento del Hospital, que cuando disponga del informe definitivo, nos remitirá una copia, que por nuestra parte se enviará al CSN., para completar la documentación de nuestra Instalación.

El resto de los apartados que desarrollan los cinco puntos de que consta el ACTA, es conforme a lo sucedido en el transcurso de la Inspección.

[redacted]
Jefe de Radioprotección
Jefe del Servicio de Radiofísica y Radioprotección

[redacted]
Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica.

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/34/IRA/0003/2010**

De fecha: **20 de septiembre de dos mil diez**

Correspondiente a la inspección realizada a: **Hospital Universitario de La Paz**

El Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Comentario 1.- certificado de obra. Se acepta comentario no modifica contenido de acta.

Madrid, 28 de octubre de 2010

[redacted]

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIACTIVAS