

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditado como inspector,

CERTIFICA QUE: Se personó el día veintidós de junio de dos mil diecisiete en el **Servicio de Radioterapia del Hospital Universitario La Paz**, que se encuentra ubicado en [REDACTED] de Madrid (CP-28046), en la provincia de Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a fines médicos, ubicada en el emplazamiento referido, que dispone de última Autorización de Modificación (Mo-29) concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid de fecha 16 de agosto de 2016. El ámbito de la inspección se limitó a los aspectos relativos a Teleterapia y a un Laboratorio de Inmunología cuyo emplazamiento dentro del hospital va a ser cambiado.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del hospital, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Se advierte a los representantes del titular de la instalación de que el acta que se levante, 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:

UNO.- EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO, DEPENDENCIAS

- Las dependencias de Teleterapia están en la planta Sótano del edificio General del hospital y consisten en tres búnqueres, cada uno de los cuales alberga un equipo acelerador. Estos equipos son:

- * Un acelerador lineal de marca y modelo [REDACTED]
- * otro acelerador, de marca y modelo [REDACTED]



* un tercer acelerador, de marca y modelo [REDACTED] que se encuentra fuera de uso y en espera de ser retirado por la casa suministradora.

* Hay un cuarto equipo, un TAC de simulación, ubicado en una sala propia, de marca y modelo [REDACTED]

- Todas las dependencias de la instalación estaban reglamentariamente señalizadas y el acceso a ellas era controlado. _____

- En los dos aceleradores en uso funcionaban correctamente:

- las luces indicadoras de irradiación de la puerta y de la consola de control
- el bloqueo de puerta abierta
- el pulsador “de último hombre” y su retardo temporal
- el botón de interrupción de irradiación de la consola de control
- los interfonos y cámara de televisión
- las indicaciones en pantalla de los parámetros esenciales de la irradiación. _____

- En los Diarios de los equipos, que estaban actualizados, constaban las pruebas de seguridad y verificaciones diarias, así como el nombre del técnico que las realiza y la firma del supervisor de radiofísica. En la mayoría de los días no figuraba el nombre o firma de ningún supervisor médico de la instalación. Igualmente figuraban las horas de inicio y cierre de tratamientos y el número de pacientes tratados. _____

DOS.- RADIACION AMBIENTAL

- En los dos aceleradores en uso, mientras se trataban pacientes, se medían tasas de dosis similares al fondo ambiental en sendas salas de control y $< 2'5 \mu\text{Sv/h}$ en las puertas de acceso a cada uno de los bunkeres. _____

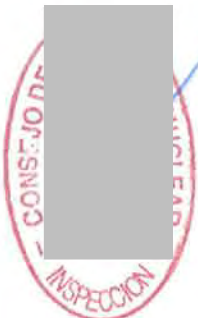
- En la sala de TAC, mientras se trabajaba sobre un paciente, se medían tasas de dosis máximas de $34 \mu\text{Sv/h}$ junto a la puerta de acceso a la sala y “fondo” en la posición de control. _____

- Disponen de TLD de área que van rotando por distintas ubicaciones. Según se manifestó, siempre dan valores de fondo. _____

TRES.- TRABAJADORES EXPUESTOS, OTRO PERSONAL

- Los operadores presentes en el momento de la inspección eran: D^a [REDACTED]

- Tres de estas personas disponen de licencia vigente y todas ellas, de acuerdo con el Procedimiento interno PEN-GEN-05, de marzo de 2017, están clasificadas como de categoría B. Tres de ellas portaban TLD personal y a las otras dos se les ha retirado



recientemente, realizándose su vigilancia dosimétrica mediante dosimetría de área. Las dosis actualizadas de las personas que portaban TLD eran 0, 0'2 y 0 mSv/5 años.

- Constaban actividades de Formación continuada, la última realizada en julio de 2015. De tres de las personas citadas no constaba el nombre en hoja de firmas o en listado de asistentes. _____

CUATRO.- GENERAL, OTRA DOCUMENTACIÓN

- Estaban disponibles los Diarios de Operación de cada uno de los aceleradores. En ninguno de ellos había anotadas incidencias en los últimos dos meses. _____
- Guardaban las hojas de trabajo generadas por la empresa [REDACTED]. Se comprobó que las últimas de ellas coincidían con las averías y mantenimiento preventivo anotados en los Diarios. _____
- Según manifestaron, y según constaba en su Diario de Operación, el equipo Elekta SLI no tiene actividad clínica desde hace más de un año. _____
- Guardaban igualmente las hojas de trabajo de reparaciones y mantenimiento preventivo del TAC [REDACTED] pero de este equipo no había ninguna anotación en ninguno de los Diarios de Operación. Según manifestaron, se le realizan anualmente las pruebas pertinentes del Protocolo Español de Control de Calidad. El último control de calidad se realizó en enero de 2017. _____

CINCO.- LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA

- En el Sótano del Edificio del Hospital infantil había un laboratorio perteneciente al Servicio de Inmunología para el cual han solicitado, en fecha 6/02/2017, la clausura como zona radiológica y el traslado del material radiactivo que utilizan, en cantidades exentas, a otras zonas no radiológicas del Edificio de Laboratorios.
- El laboratorio estaba señalizado con trébol y disponía de una nevera, también señalizada con tréboles, en la que se almacenaba el material radiactivo en uso que, en el momento de la inspección, consistía en 3 envases de Timidina tritiada con 185 Mbq de ³H cada uno de ellos. _____
- Se comprobó la coincidencia del material existente con los albaranes del suministrador. _____



- Según manifestaron, el material se utiliza en una campana de gases que había dentro del laboratorio y que, cuando se realice el traslado, seguirá manipulándose bajo campana. _____
- Disponían de un cubo para los residuos que, según manifestaron, se retira una vez al mes y se lleva al Almacén de Residuos Radiactivos. Dicha práctica seguirá realizándose tras el traslado aunque se manipularán cantidades exentas. _____
- D^a [REDACTED] operadora con licencia vigente, manifestó que todos los días en que se trabaja con tritio, ella misma realiza un frotis húmedo al acabar la jornada y lo mide en el contador de centelleo para verificar que queda limpio el laboratorio. ____
- Disponían de un Diario de Operación en el que anotaban las entradas de material radiactivo así como la utilización del mismo. No había en él ninguna incidencia anotada en el último año. _____
- Según manifestó D. [REDACTED] Coordinador del Servicio de Inmunología, una vez finalizado el traslado se realizarán medidas de contaminación en las superficies del laboratorio para verificar que queda sin contaminación, informando de sus resultados al CSN. _____

DESVIACIONES

- No estaba disponible un procedimiento escrito para la asignación de dosis personales a partir de la dosimetría de área. _____
- Las operadoras [REDACTED] no disponían de licencia vigente, no constando que hayan solicitado la renovación de la misma. ____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan 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 de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización referida, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintisiete de junio de 2017



CSN/AIN/42/IRA/0003/2017

Página 5 de 5



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del "Hospital Universitario La Paz" (Madrid) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

12 de Julio 2017.

Se adjunta escrito de constatación al Acta



Dr. [Redacted]

Subdirectora Médico de Servicios Centrales.

Madrid, 10 de julio, 2017

De acuerdo a lo establecido en el apartado "TRÁMITE", del ACTA DE INSPECCION CSN/AIN/42/IRA/0003/2017, de fecha 27 de Junio de 2017, en el que se invita a un representante autorizado del Hospital a manifestar su conformidad o reparos al contenido de la misma, se presenta este informe, con los comentarios al ACTA, realizado por el Servicio de Radiofísica y Radioprotección.

El ACTA, con fecha de salida del CSN 28 de junio 2017, se ha recibido en el Servicio de Radiofísica y Radioprotección el día 5 de julio de 2017.

De ser publicada el ACTA, como se indica en la misma, solicitamos que sean eliminados de ella los nombres propios del personal del Servicio de Oncología Radioterápica que aparecen en el punto tercero "Trabajadores Expuestos, otro personal" y en el apartado "DESVIACIONES" y los nombres propios del personal del Servicio de Inmunología que aparecen en el punto quinto "Laboratorio de Inmunología".

De las diferentes cuestiones planteadas en el Acta, hacemos un comentario sobre alguna de ellas, para puntualizar los hechos planteados y poner de manifiesto nuestro compromiso de resolver las Desviaciones descritas en un tiempo próximo:

Página 2 de 5.- RADIACIÓN AMBIENTAL

- "Disponen de TLD de área que van rotando por distintas ubicaciones. Según se manifestó, siempre dan valores de fondo"

Se presentan los resultados, en mSv, de algunos de los puntos medidos en el entorno de los aceleradores lineales en el último año:

LOCALIZACION	Tipo TLD						
		ene-16	feb-16	mar-16	abr-16	may-16	jun-16
puerta linac Synergy		fondo	0,1	x	fondo	fondo	fondo
muro entre SLi y Synergy		0	0	0	0	0	0
muro Synergy en patio Inglés		0,007	0,011	0,011	0	0,009	0
Foso linacs a 3m del suelo		1	1,1	0,3	0,3	0,2	0,1
Puerta percise		fondo	x	x	x	fondo	x

LOCALIZACION	Tipo TLD						
		jul-16	ago-16	sep-16	oct-16	nov-16	dic-16
puerta linac Synergy		0,1	fondo	fondo	0,1	fondo	fondo
muro entre SLi y Synergy		0	0	0	0	x	x
muro Synergy en patio Inglés		0,043	0,029	0	0,045	0	0

Foso linacs a 3m del suelo		0,3	0,2	0,2	0,2	x	x
Puerta percise		fondo	fondo	x	x	x	x

LOCALIZACION	Tipo TLD						
		ene-17	feb-17	mar-17	abr-17	may-17	jun-17
puerta linac Synergy		0,1	fondo	0,1	fondo	fondo	
muro entre SLi y Sinergy		x	x	x	x	x	
muro Sinergy en patio Inglés		0	0	0,002	0	0,003	
Foso linacs a 3m del suelo		0,7**	0,2	0,2	0,1	0,2	
Puerta percise		x	x	x	x	x	

**
total=nov16+dic16+ene17

DESVIACIONES.

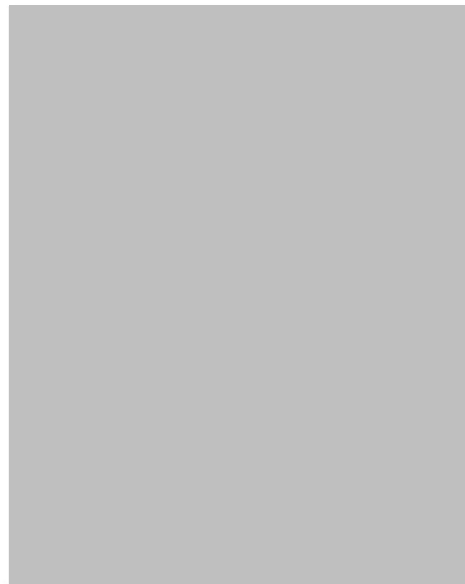
1ª.- *“No estaba disponible un procedimiento escrito para la asignación de dosis personales a partir de la dosimetría de área”.*

El Foro sobre Protección Radiológica en el medio Sanitario, publicó en marzo de 2009, el “Protocolo para la vigilancia dosimétrica mediante dosimetría de área de los trabajadores expuestos clasificados como categoría B en el ámbito sanitario”. La metodología descrita para este fin se refiere a las instalaciones de radiodiagnóstico, por lo cual en su momento, para proceder a la asignación de dosis personal a los trabajadores de oncología radioterápica que no portan dosímetro personal optamos por un procedimiento de régimen interno, que básicamente consiste en valorar la posible exposición de estos trabajadores que no portan dosímetro, por la registrada por sus compañeros de trabajo y la dosimetría de área que se mide mensualmente. Todos los técnicos realizan en radioterapia externa la misma actividad. Mantenemos su clasificación, en su conjunto, como de categoría B, si bien podrían ser considerados como personal no expuesto. En lo que se refiere a las dos técnicas que se manifiesta, no portaban dosímetro, la razón es porque habiendo sido portadores de dosímetro en años anteriores, estuvieron de baja laboral en tiempo pasado por razones personales, y cuando se reincorporaron a su puesto de trabajo consideramos que no era necesario solicitar al [REDACTED] de nuevo la asignación de dosímetro personal, dado sus antecedentes dosimétricos, como se muestra en la siguiente tabla de datos extraídos de la base de datos del [REDACTED]

En cualquier caso y siguiendo la recomendación del Inspector del CSN, redactaremos un documento que recoja estos argumentos "in extenso" y lo remitiremos al CSN, para justificar la recalificación del personal del Servicio de Oncología Radioterápica que trabaja en radioterapia externa con aceleradores lineales.

2ª.- *"Las operadoras [redacted] no disponían de licencia vigente, no constando que hayan solicitado la renovación de la misma"*

Ambas operadoras disponían de licencia hasta fechas 23 de febrero y 22 de marzo de 2017, respectivamente. Con fecha 21 de febrero y 27 de febrero se presentó en el registro general del Consejo de Seguridad Nuclear la documentación preceptiva de cada una de las operadoras para solicitar la renovación de sus respectivas licencias. Hasta la fecha de hoy no se han recibido las nuevas licencias renovadas. Se adjunta copia de las hojas de presentación de la documentación, donde figura el sello del registro general con la fecha de la misma.



DILIGENCIA AL ACTA

Fecha de la inspección: 22 de junio de 2017

En relación con el Acta arriba referenciada el inspector que la suscribe declara con respecto a los comentarios o alegaciones formulados en fecha 20/07/2017 por el representante del titular en el apartado TRÁMITE de la misma:

* Alegación o manifestación relativa a **DESVIACION sobre dosimetría de área.**- Se acepta el comentario en cuanto compromiso del titular.

* Manifestación relativa a la **DESVIACIÓN sobre falta de licencias.**- Se acepta el comentario.

Madrid, a 14 de septiembre de 2017



Firmado: El inspector

