

ACTA DE INSPECCIÓN

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

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

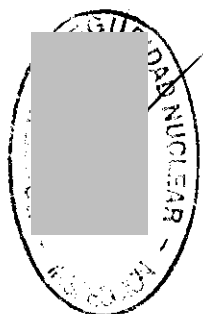
La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a fines médicos, ubicada en el emplazamiento referido, que dispone de última Autorización de Modificación (Mo-28) concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid de fecha 25 de noviembre de 2014. El ámbito de la inspección se limitó a los aspectos relativos a Braquiterapia.

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



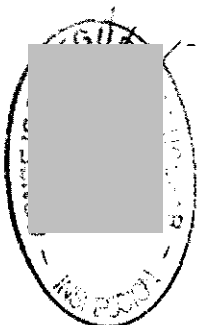
- Las dependencias de Braquiterapia están en la planta [REDACTED] del edificio de Medicina Nuclear, en un ala en la que hay 6 habitaciones de hospitalización. Las dependencias de este ala que atañen a Braquiterapia son:

- * la habitación nº 1, para uso exclusivo del equipo de Braquiterapia de Alta Tasa, un [REDACTED] que, según la placa fijada a él, albergaba una fuente de ^{192}Ir de 453 GBq a fecha 18/2/2016.
- * la habitación nº 6, compartida con Medicina Nuclear y sin pacientes de Braquiterapia en el momento de la inspección
- * la sala de control del equipo [REDACTED]
- * un quirófano en el que se hacen los implantes de ^{125}I en próstata
- * una gammateca, con acceso exclusivo desde el quirófano, en la que se almacenan fuentes radiactivas y residuos radiactivos sólidos. _____

- Todas las dependencias de la instalación estaban reglamentariamente señalizadas con trébol. Había extintores de incendios en la proximidad de las fuentes radiactivas. _____
- El control de acceso al equipo [REDACTED] se basa en [REDACTED] (de la habitación, del propio cabezal y de la consola de control) que se encuentran en poder del Servicio de Protección Radiológica así como de los radioterapeutas. Había un control suplementario consistente en un detector de radiación con alarma, instalado en la única salida del ala de las habitaciones. Este monitor era de [REDACTED] modelo [REDACTED] y estaba operativo. _____
- La gammateca tenía a su vez el acceso controlado mediante llave. _____
- Estaba disponible el certificado de origen de la fuente de ^{192}Ir del equipo [REDACTED] _____
- Igualmente se disponía de la documentación relativa al último cambio de fuente, realizado por [REDACTED] en 26/02/2016. En dicha documentación consta además la realización de prueba de hermeticidad y mantenimiento preventivo de la unidad. _____
- Se comprobó que en la sala de tratamientos funcionaba el bloqueo de puerta abierta, los indicadores luminosos de la consola y puerta de acceso a la sala, así como el botón de parada de emergencia de la consola de control. El equipo disponía de batería. _____
- En la sala de tratamientos había blindajes móviles y contenedor de emergencia. Había control audiovisual del interior de la sala desde la zona de control. _____
- Quedan registrados en la unidad de control todos los movimientos realizados por la fuente de ^{192}Ir . _____

En la gammateca, además de envases con residuos antiguos, había algunas fuentes radiactivas encapsuladas no exentas:

- Un aplicador oftálmico antiguo de ^{90}Sr , con 55 mCi (según su placa),



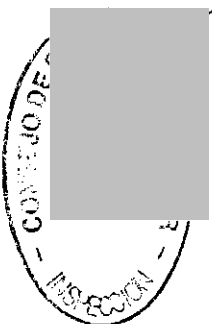
- Un aplicador oftálmico nuevo de ^{90}Sr , [REDACTED], con 55 mCi a fecha 1/2000,
- Aplicadores oftalmológicos de ^{106}Ru , con actividad con actividad (según documentación de origen, de 7/2015) total < 1 mCi
- • Cuatro tubos antiguos con ^{137}Cs , procedentes del equipo [REDACTED] retirado, con actividad indicada a fecha 1973 y con tasa de dosis en contacto de 2'4 mSv/h. Según manifestaron se utilizan como fuentes de calibración.
- Otras fuentes de ^{90}Sr para calibración de las cámaras de los aceleradores. _____

DOS.- RADIACIÓN AMBIENTAL

- Las tasas de dosis medidas en las distintas dependencias de Braquiterapia eran las siguientes:
 - $\leq 2'24 \mu\text{Sv/h}$ en contacto con el equipo [REDACTED] y la fuente dentro
 - $\leq 0'5 \mu\text{Sv/h}$ en el centro de la gammateca
 - $\leq 2'0 \mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso a la sala de tratamientos, con fuente fuera
 - $\leq 7'0 \mu\text{Sv/h}$ en la pared de la sala de control colindante con la sala de tratamientos, con fuente fuera. _____
- Disponían de 4 TLD de área, dos de ellos en sendas paredes de la sala de tratamientos, otro en la sala inferior (Lab. de Radiofarmacia) y otro en la superficie exterior del techo de la sala (terrace de Mantenimiento). El acceso a dicha terraza se encuentra controlado mediante [REDACTED] procedimientos de trabajo. _____
- Disponían de un monitor portátil de marca y modelo [REDACTED], operativo y calibrado en 2013. Dentro de la sala de tratamientos había una sonda de pared [REDACTED] B, con salida a la sala de control. Estaba operativa en el momento de la inspección. ____
- ? → - Dentro de la gammateca había instalado un monitor de radiación ambiental, de [REDACTED] en estado operativo. _____

TRES.- TRABAJADORES EXPUESTOS, OTRO PERSONAL

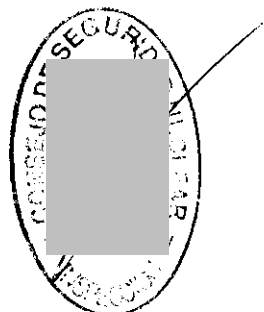
- Hay en el Servicio de Radioterapia varias personas con licencia vigente se Supervisor. La persona que realizaba los tratamientos con el equipo [REDACTED] en el día de la inspección era D^a [REDACTED], físico del Servicio de Protección Radiológica y provista de licencia vigente de supervisor. _____



- Según manifestaron, las verificaciones diarias del equipo [REDACTED] suele realizarlas D. [REDACTED], Técnico de Radioterapia, con licencia vigente de operador. _____
- Estaban disponibles las lecturas actualizadas de los TLD personales de los trabajadores expuestos de Radioterapia (40 personas). Son realizadas por [REDACTED] y sus valores eran todos ≤ 8 mSv/5 años, excepto en dos casos ([REDACTED] y [REDACTED]), con 14 y 16 mSv/5 años respectivamente. _____
- Con motivo del último cambio de fuente del equipo [REDACTED] se efectuó un simulacro de emergencia, a cargo del personal de [REDACTED], de cuya ejecución se dejó constancia escrita así como de los participantes en él. _____

CUATRO.- GENERAL, OTRA DOCUMENTACIÓN

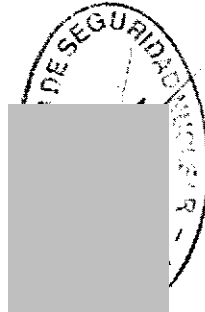
- Se disponía de documentación técnica y de información gráfica de la fuente de alta actividad del equipo [REDACTED]. _____
- Disponían de inventario de las fuentes presentes en la gammateca y de las compras realizadas en el último año, esencialmente semillas de ^{125}I para implantes de próstata y para tratamientos oftálmicos, y aplicadores oftálmicos de ^{106}Ru . _____
- Disponían de registro escrito y detallado de todos los tratamientos realizados por el equipo [REDACTED] así como de sus controles de calidad semanales y mensuales. Se comprobó que el control de seguridades del día de la inspección estaba ejecutado. _____
- Disponían de un Diario de Operación específico para Braquiterapia, para el equipo [REDACTED]. Estaba actualizado y firmado. En él figuran la realización de las comprobaciones diarias, el nombre de los supervisores de turno, y los tratamientos realizados. Figura también el último cambio de fuente realizado. No hay anotadas incidencias en los últimos meses. _____
- Disponían de otro Diario de Operación, éste destinado al resto de tratamientos de Braquiterapia. En él figuran los implantes y explantes de ^{125}I y de ^{106}Ru , así como las personas que los ejecutan. La última anotación de este Diario era del 25/2/2016. Las anotaciones de este Diario no están firmadas. _____



DESVIACIONES

- No disponían del procedimiento escrito sobre medidas de control de acceso a las fuentes de alta actividad a que hace referencia el artículo 8.c del Real Decreto 229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. _____
- Los oncólogos clasificados como trabajadores expuestos de categoría A, D^a _____, no disponían de Apto médico reciente, siendo los últimos realizados de fechas 1/2013, 5/2014 y 2/2011, respectivamente. Se incumpliría así el artículo 40.2 del Real Decreto 783/2001 o reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____

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 cuatro de abril de 2016



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.

SE ADJUNTA INFORME DE CONTESTACIÓN A ESTE ACTA.

Subdirectora Médica de Atención Genética

899839

ENTRADA 6534

Fecha: 13-04-2016 17:10

Madrid, 12 de abril, 2016

De acuerdo a lo establecido en el apartado "TRÁMITE", del ACTA DE INSPECCION CSN/AIN/40/IRA/0003/16, de fecha diez de Marzo de 2016, en el que se invita a un representante autorizado 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 se ha recibido en el registro general del Hospital en fecha seis de abril de 2016 y ha sido entregada en el Servicio de Radiofísica y Radioprotección el día ocho de abril de 2016.

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

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 3 de 5.-

"Cuatro tubos antiguos con Cs137, procedentes del equipo [REDACTED] retirado, con actividad indicada a fecha 1973 y con tasa de dosis en contacto de 2.4 mSv/h. Según manifestaron se utilizan como fuentes de calibración"

Los cuatro tubos de Cs137 referidos, almacenados en la gammateca, y utilizados como fuentes de verificación de monitores y dosímetros, no provienen del equipo [REDACTED], que fue dado de baja en la Instalación y eliminado a través de Enresa, sino de una inicial dotación de fuentes encapsuladas, como agujas y tubos, adquiridas por el Hospital para el Servicio de Radioterapia en el año 1973, para curieterapia intracavitaria e intersticial. El conjunto de la dotación, cuyo uso clínico se había desestimado por los oncólogos radioterápicos por haber sido superadas las técnicas de aplicación, fue eliminado como residuo radiactivo a través de Enresa. Conservamos sólo estos cuatro tubos para las verificaciones citadas.

Página 4 de 5.-

"Estaban disponibles las lecturas actualizadas de los TLD personales de los trabajadores expuestos de Radioterapia (40 personas) son realizadas por el [REDACTED] y sus valores eran todos < 8 mSv/5 años, excepto en dos casos [REDACTED] con 14 y 16 mSv/5 años respectivamente."

Las dos personas citadas son enfermeras del Servicio de Oncología Radioterápica. Su actividad principal es la consulta de seguimiento de enfermería de los pacientes en tratamiento. Revisados sus historiales dosimétricos en la base de datos del [REDACTED] se observa que las dosis quinquenales citadas provienen de la acumulación de diversos meses en que la lectura dosimétrica asignada es de 2 mSv como "dosis administrativa", debido al no cambio regular del dosímetro personal. En los meses que el cambio de dosímetro se ha producido de manera correcta la dosis leída ha sido de 0 mSv.

DESVIACIONES.

1ª.- El control de acceso al equipo de [REDACTED], que contiene la fuente de Ir192 de alta actividad, está asegurado por la doble puerta con cerradura de la habitación de tratamiento donde se aloja el mismo y de la cual no sale en ninguna ocasión.

Durante la jornada laboral de mañana el equipo efectúa los tratamientos programados y está bajo control del personal de la Unidad de Braquiterapia. Durante la jornada laboral de tarde y de noche la habitación de tratamiento permanece cerrada [REDACTED] y la planta de ingresos está atendida por personal de enfermería del Servicio de Medicina Nuclear, por los pacientes que permanecen ingresados por tratamiento con radionucleidos.

[REDACTED]

Procederemos de forma inmediata a redactar un documento en el que se reflejen las medidas de control de acceso al equipo [REDACTED], según determina el artículo 8.c del RD 229/2006.

2ª.- Los especialistas radioterapeutas citados en este punto, por no disponer de un certificado de aptitud emitido por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales en el periodo de doce meses anteriores a la fecha de la Inspección, han sido citados en aquel Servicio, el próximo día 15 de abril, para efectuar el preceptivo examen de salud, como determina el artículo 40.2 del RD 783/2001.

[REDACTED]

[REDACTED]

Jefe de protección radiológica
Servicio de Radiofísica y Radioprotección

[REDACTED]

[REDACTED]

Subdirectora Médico de Servicios Centrales

DILIGENCIA AL ACTA

Fecha de la inspección: 10 de marzo de 2016

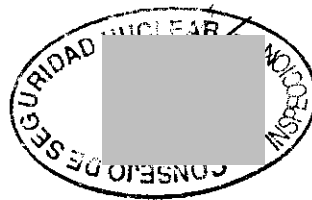
En relación con el Acta arriba referenciada el inspector que la suscribe declara con respecto a los comentarios o alegaciones formulados en fecha 13/04/2016 por el representante del titular en el apartado TRÁMITE de la misma:

- * Manifestación relativa al primer párrafo de la página 3 del Acta.- Se acepta el comentario.

- * Manifestación relativa al segundo párrafo de la página 4 del Acta.- Se acepta el comentario.

- * Manifestación relativa a la **DESVIACIÓN 1ª**.- Se acepta el comentario.

- * Manifestación relativa a la **DESVIACIÓN 2ª**.- Se acepta el comentario.



Firmado: El inspector

