

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 6

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día dieciséis de octubre de dos mil doce en el "HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO", sito en [REDACTED], en MAJADAHONDA, Madrid.

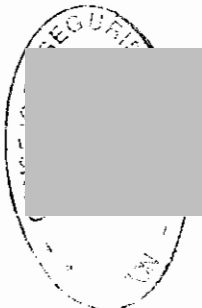
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya Resolución de autorización fue concedida por Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la COMUNIDAD DE MADRID con fecha 5-02-07.

Que la Inspección fue recibida por el [REDACTED], Jefe de Servicio Protección Radiológica y de Radiofísica y el [REDACTED] Jefe de Servicio de Radioterapia, supervisor de la instalación, 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:

- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el acta anterior (referencia: CSN/AIN /05/IRA/2860/11). _____
- Los equipos están instalados en la planta -1 del Hospital; el control de acceso a las dependencias se realiza a través del personal del hospital. Todas las puertas de los bunkers se encontraban señalizadas como "zona de acceso prohibido". _____



EQUIPOS ACELERADORES

Equipo 1: [REDACTED] 6 MV

- Bunker 1: equipo acelerador lineal de electrones: [REDACTED] n/s 1037, Modelo [REDACTED]", potencia máxima de fotones: 6 MV, con un equipo de Rayos X. _____

Equipo 2: [REDACTED] 6 MV

- Bunker 2: equipo acelerador lineal de electrones " [REDACTED] Modelo [REDACTED] - n/s 0210114", potencia máxima de fotones: 6MV" _____

Equipo 3: [REDACTED]

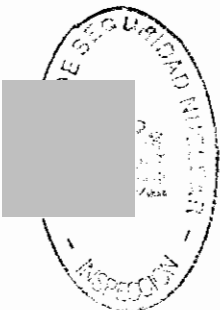
- Bunker 3: acelerador lineal de electrones [REDACTED], [REDACTED] s 3383", potencia máxima de fotones: 15 MV. _____

Equipo 4: [REDACTED])

- Bunker 4: acelerador lineal de electrones [REDACTED] modelo [REDACTED]", potencia máxima de fotones: 15 MV que incorpora un equipo de RX [REDACTED] de tensión máxima 150 Kv e intensidad máxima 400 mA. _____

Comprobaciones comunes a los cuatro equipos:

- El día de la inspección los cuatro aceleradores se encontraban en funcionamiento; se midieron, las tasas de dosis, (debidas a radiación gamma), detrás de cada una de las puertas de los bunkers y en las salas de control, obteniéndole valores de fondo (todas las medidas se realizaron mientras se trataban a pacientes). _____
- Las señalizaciones luminosas encima de las puertas se encontraban operativas: (luz: verde / blanca / roja, indicando: equipo apagado / preparado / irradiando, respectivamente). _____
- Los dos equipos con equipo de rayos X incorporado (1 y el 4) disponían en la puerta de otra señalización independiente para el equipo de RX (piloto rojo cuando el equipo de RX esta en funcionamiento). _____
- Dentro de las salas de tratamiento se encontraban dos cámaras de TV una fija y una móvil, así como un interfono, todos ellos operativos, el día de la inspección. _____



- Todos los equipos disponen de un botón de "último hombre" (situado en la pared de frente a la del laberinto) que debe de ser pulsado antes de poner en funcionamiento cada equipo. _____
- Realizan comprobaciones diarias a cada uno de los equipos antes de la puesta en funcionamiento; estaban disponibles los controles correspondientes al día de la inspección para cada uno de los equipos donde se incluyen los enclavamientos de seguridad de las puertas de los bunkers. _____

Fuentes de verificación:

- Estaban disponibles las dos fuentes de Sr-90 de 20 MBq y 33.3 MBq (n/s T48010-0218 y T48012-248, respectivamente – mayo de 2007); tasas de dosis máximas medidas en contacto con el contenedor: 2.7 μ Sv/h. _____
- Estas fuentes se encuentran dentro de un almacén situado en la zona de braquiterapia; la puerta de este almacén dispone de cierre con llave; según se manifiesta: esta llave es la misma que da acceso a todas las dependencias del servicio de radio-oncología, por lo que todo el personal de este servicio dispone de copia de la llave; el personal usuario de las fuentes (del servicio de radiofísica) no dispone de copia de esta llave. _____

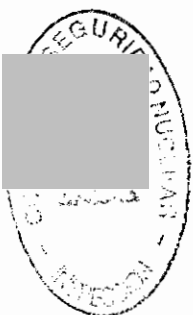
EQUIPOS SIMULADORES TAC

- Dos equipos de marca _____ A, modelo _____ de 135 KV de tensión máxima y 500 mA de intensidad máxima, instalados en dos salas contiguas:

Equipo 1: n/s 1CB0682014, en sala 1. _____

Equipo 2: n/s 1CB06X2018, en sala 2. _____

- Sala de control es común a los dos equipos; el día de la inspección se encontraba en funcionamiento el equipo 1. Las señales luminosas – piloto rojo encima de la puerta se encontraba operativa. _____
- El acceso de los pacientes a estos equipos se realiza a través de una puerta que da acceso a una cabina, señalizada como "zona vigilada"; estas puertas disponen de cierre por dentro; el control de acceso a estas salas se garantiza por el personal operador de la instalación; el

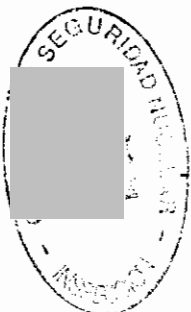


acceso de camillas se realiza directamente desde el pasillo a las salas por una puerta señalizada como "zona controlada". _____

GENERAL - DOCUMENTACION

- Disponen de contrato de mantenimiento para todos los equipos con las diferentes casas comerciales. _____
- Estaban disponibles los partes de trabajo de _____ correspondientes a las revisiones de mantenimiento realizadas a los equipos 1, 3 y 4, últimas de fechas: 08 de junio, 27-28 de agosto y 13-14 septiembre 2012, respectivamente. Estaba disponible la programación establecida para el año 2012 (revisiones trimestrales). _____
- Estaban disponibles los partes de trabajo de _____ para la asistencia técnica del equipo de tomoterapia (equipo 2); últimos de fechas: 12-09-12 y 04-10-12; el programa de mantenimiento establece revisiones de diferentes parámetros en función de las horas de utilización del equipo. _____
- Estaban disponibles los registros informatizados de todos los controles diarios y los controles de calidad mensuales – para cada uno de los equipos - realizados por el servicio de radiofísica. _____
- Estaban disponibles las últimas revisiones correspondientes a los dos equipos TAC (1 y 2) de fechas: 24-07-12 y 17-07-12, respectivamente.
- Estaba disponible los resultados de la "Vigilancia de Radiación externa" realizada el 09-10-12 (idoneidad de blindajes especificación 31ª). _____
- Estaba disponible un detector de radiación de marca _____ modelo _____ (n/s 009), calibrado de origen en fecha: 23-01-2008; Disponen de un procedimiento para la verificación de todos los detectores de la instalación; estaban disponibles los últimos registros de estas verificaciones de fecha: 14-03-11 (realizadas por el servicio de Protección Radiológica). _____
- Estaba disponible el certificado correspondiente al control de hermeticidad de las dos fuentes de Sr-90 (mencionadas en la página 3 del acta) realizado por el Servicio de Protección Radiológica en fecha 09-10-12. _____

Estaban disponibles un total de 6 Diarios de Operaciones diligenciados, uno por equipo (4 aceleradores y 2 TAC). En los Diarios de Operación



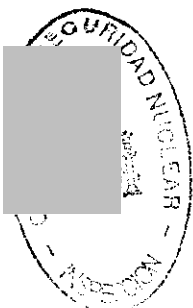
█ /

de los aceleradores lineales se anotan dos turnos de trabajo (mañana y tarde). En estos diarios se identifica el personal operador responsable de cada turno; el supervisor responsable se encuentra identificado en el turno de mañana, no siendo siempre el caso para el turno de tarde. ___

- Todo el personal de los servicios de radioterapia y radiofísica están clasificados como "A"; estaba disponible el listado actualizado. Disponen de un total de 16 licencias de supervisor y 20 licencias de operador, en vigor y aplicadas a la instalación. _____
- El día de la inspección todo el personal que se encontraba a cargo de los equipos disponían de licencia de supervisor u operador; todos disponían de dosímetro de solapa (TLD). _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas para un total de 62 TLDs de solapa y 30 de muñeca, procesadas por el █ últimas lecturas corresponden al mes de agosto 2012 y acumulada valores de fondo (excepto una asignación de dosis administrativa). _____
- Realizan reconocimientos médicos anuales en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital (tres personas pendientes de pruebas). _____
- Han realizado un simulacro de emergencia en fecha 13-14 de diciembre de 2011. _____
- Han enviado el Informe anual correspondiente a las actividades de 2011.

DESVIACIONES

- Las fuentes de verificación de Sr-90 – descritas en la página 3 del acta - no están incluidas en la especificación 8ª de la Resolución. _____
- █
- No han realizado ningún curso de formación en los últimos dos años (no cumplimiento de la especificación nº 18ª). _____



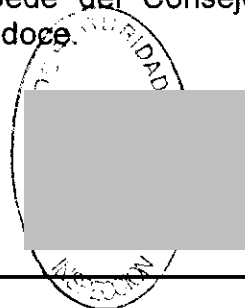
SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 6 de 6



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 dieciocho de octubre de dos mil doce.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **"HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO"**, en MAJADAHONDA (Madrid), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

29-10-2012.

Conforme y con las alegaciones adjuntas -

D. [Redacted]
Jefe Servicio Normalización y Protección Radiológica



TRÁMITE DE CONFORMIDAD AL ACTA DE INSPECCION CSN/AIN/06/IRA/2860/12

En relación con el Acta mencionada referida a la visita de inspección de las instalaciones de Radioterapia de este Hospital y de acuerdo con el RD 1836/1999 sobre el trámite de conformidad y alegaciones a la misma, se manifiesta el acuerdo con el contenido de la misma con las siguientes alegaciones referentes a las desviaciones observadas en la inspección:

Hoja 5: "Las fuentes de verificación de Sr-90 descritas en la Pág. 3 del acta no están incluidas en la especificación 8ª de la Resolución".

Estas fuentes son unas dedicadas a la verificación de la estabilidad de las cámaras de ionización utilizadas en dosimetría física y clínica. Estas fueron suministradas en el paquete de la instrumentación dosimétrica que fue entregado en el curso de la instalación del nuevo centro hospitalario, pero después de que fuera tramitada la autorización de puesta en marcha de la instalación de Radioterapia. Así pues las citadas fuentes quedaron sin ser incluidas en la petición. En la modificación de la instalación realizada en 2009, al no pertenecer estas fuentes al nuevo equipamiento, de nuevo fueron omitidas, quedando consiguientemente como fuentes huérfanas, aunque constaban en el informe sobre los controles de estanqueidad presentados a la inspección del CSN. Así pues, de inmediato se procede a realizar la petición expresa de autorización para que conste su existencia y queden registradas formalmente. Dicha petición se incluye en la respuesta a la presente acta.

Hoja 5: " 
*".*

Hoja 5: "No han realizado ningún curso de formación en los últimos dos años (no cumplimiento de la especificación nº 18).

La especificación nº 18 establece la necesidad de que el personal de la instalación conozca y cumpla el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la misma. Para ello deberá impartirse con una periodicidad bianual, un programa de formación con esos contenidos, dirigido a todos los trabajadores expuestos de la instalación.




SaludMadrid

En este sentido, el 13 y 14 de diciembre de 2011, al realizarse el simulacro de emergencia de la instalación, se aprovechó para analizar e informar del contenido de estos documentos en lo que a las emergencias se refería. Obviamente no se entró a tratar “in extenso” el contenido del Reglamento y el Plan de Emergencia, por lo que procederemos a programar las sesiones que cubran esta necesidad. Esta programación será organizada de forma conjunta por el Departamento de Formación Continuada, el Servicio de Oncología Radioterápica y el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital.

En Madrid, 29 de octubre de 2012



Fdo.: 

Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/06/IRA/2860/12 de fecha 16-10-12, correspondiente a la inspección

realizada a la instalación de Radioterapia del HOSPITAL PUERTA de HIERRO, en Majadahonda (Madrid),

D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Protección Radiológica del Hospital, manifiesta su conformidad con el contenido del acta adjuntando varios comentarios.

La inspectora que suscribe manifiesta la aceptación de estos comentarios que subsanan las desviaciones mencionadas en la página 5 del Acta.

Madrid , 12 de Noviembre de 2012

[REDACTED]