

SN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 7147
Fecha: 31-01-2014 13:36
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

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

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

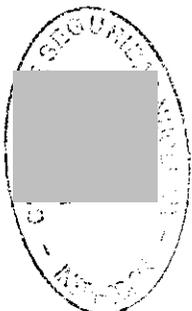
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya última autorización de modificación (MO-1) fue concedida por Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la COMUNIDAD DE MADRID con fecha 18-02-09 así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN, con fecha: 04-02-13.

Que la Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Jefe de Servicio Protección Radiológica y de Radiofísica y el Dr. [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 /06/IRA/2860/12). _____
- Los equipos están instalados en la planta [REDACTED] 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]

- 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]

- 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], Modelo [REDACTED]", 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 [REDACTED] de tensión máxima 150 Kv e intensidad máxima 400 mA. _____

Comprobaciones comunes a los cuatro equipos:

- El día de la inspección los aceleradores que se encontraban en funcionamiento, en el momento de la inspección corresponden al nº 1 (puesto en funcionamiento después de intervención de [REDACTED] y el nº 2. _____
- Las señalizaciones luminosas encima de las puertas se encontraban operativas: (luz: verde / blanca / roja, indicando: equipo apagado / preparado / irradiando, respectivamente); tasas de dosis medidas detrás de cada una de las puertas de los bunkers y en las salas de control de fondo (todas las medidas se realizaron mientras se trataban a pacientes). _____

El equipo nº 1 con equipo de rayos X incorporado dispone 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. _____
- El equipo nº 3 (averiado a primera hora de la mañana) se puso en funcionamiento a partir de las 13 horas, al finalizar la intervención del servicio técnico de _____ y después de que los técnicos de radiofísica realizaran las comprobaciones diarias. _____
- El equipo nº 4: se averió en el curso de los tratamientos de la mañana (a partir de las 10 ½) quedando el equipo sin funcionar. El servicio técnico de _____ colocó un cartel de no entrar: equipo averiado. _____
- Los técnicos del servicio de radio física, realizan las comprobaciones diarias a cada uno de los equipos antes de la puesta en funcionamiento; estaban disponibles los controles correspondientes para cada uno de los equipos donde se incluyen los enclavamientos de seguridad de las puertas de los bunkers. _____

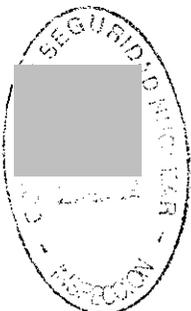
EQUIPOS SIMULADORES TAC

- Dos equipos de marca _____, 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", bloqueada con cerrojo (el día de la inspección). _____



Fuentes de verificación:

- Las dos fuentes de Sr-90 de 20 MBq y 33.3 MBq (n/s T48010-0218 y T48012-248, respectivamente -- mayo de 2007) utilizadas para la verificación de las cámaras se han autorizado en la última modificación expresa (MA-1 de fecha: 04-02-13).
- Estas fuentes se almacenan en una sala denominada "gamma teca" situada en la zona de braquiterapia; la puerta de este almacén dispone de cierre con llave; según se manifiesta – en la actualidad - el personal usuario de las fuentes (del servicio de radiofísica) dispone de copia de esta llave; tasas de dosis máximas, en contacto con el contenedor de la fuente de 20 MBq: 8.1 μ Sv/h; con el contenedor de la fuente de 30 MBq: 0.7 μ Sv/h.

Braquiterapia

- El equipo de braquiterapia de alta Tasa de Marca [REDACTED] modelo [REDACTED] autorizado en la modificación (MO-1– 18-02-2009), se encuentra dentro de la sala denominada "Braquiterapia". No tiene fuente cargada. No han realizado todavía la carga de la primera fuente, no disponen de la notificación de autorización para este equipo.

GENERAL - DOCUMENTACION

- Disponen de contrato de mantenimiento para todos los equipos con las diferentes casas comerciales.
- Estaban disponibles los partes de trabajo de [REDACTED] correspondientes a las revisiones de mantenimiento realizadas a los equipos 1, 3 y 4, últimas de fechas: 15-11-13, 25-11-13 y 25-10-13, respectivamente. Estaba disponible la programación establecida para el año 2014 (cuatro revisiones preventivas por equipo).
- Estaban disponibles los partes de trabajo correspondientes a asistencia técnica del equipo [REDACTED] (equipo 2); el programa de mantenimiento de este equipo establece revisiones de diferentes parámetros en función de las horas de utilización del equipo; los partes de asistencia técnica hasta noviembre de 2013, son de la empresa [REDACTED] desde el 4 de diciembre de 2013 la empresa encargada de la asistencia técnica ha pasado a denominarse [REDACTED].



- 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 de mantenimiento correspondientes a los dos equipos TAC (1 y 2) de fechas: 16-01-14 y 14-01-14, respectivamente. _____
- Estaba disponible los resultados de la “Vigilancia de Radiación Externa” realizada el 05-11-13 (idoneidad de blindajes especificación 31ª). _____
- Para estas verificaciones han utilizado el detector de marca _____, modelo _____ (n/s 32373), calibrado en el _____ el 23-01-2008. Disponen de un detector de radiación de marca _____, modelo _____ (n/s 009), calibrado de origen en fecha: 23-01-2008 y cuatro detectores de marca _____, modelo _____: _____
- Estaba disponible el “Programa de calibración y verificación de los detectores de radiación”; estaban disponibles los últimos registros de estas verificaciones realizadas en noviembre de 2013. Se adjunta como Anexo I al Acta copia de este procedimiento. _____
- Estaba disponible el certificado correspondiente al control de hermeticidad de las dos fuentes de Sr-90 (mencionadas en la página 4 del acta) realizado por el Servicio de Protección Radiológica en fecha 04-11-13. _____
- 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 del los servicios de radioterapia y radiofísica están clasificados como “A”; estaba disponible el listado actualizado. Disponen de un total de 15 licencias de supervisor y 23 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, en vigor; todos disponían de dosímetro de solapa (TLD). _____



- El día de la inspección se encontraban en la instalación tres técnicos de [REDACTED]; disponen de licencia de operador, en vigor y de [REDACTED] de dosímetro de solapa. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas para un total de 58 TLDs de solapa, procesados por e [REDACTED] correspondientes a todos los trabajadores del servicio de Radioterapia y de Radiofísica; últimas lecturas corresponden al mes de Noviembre de 2013; valores mensuales y acumulados no significativos (fondo), excepto tres asignaciones de dosis (a nombre de D. [REDACTED], D. [REDACTED] y D^a [REDACTED] _____
- Realizan reconocimientos médicos anuales en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital; estaba disponible el listado de los operadores y supervisores donde figura que todos están "Aptos" en 2013 (salvo una persona "pendiente de pruebas). _____
- Han actualizado el reglamento de funcionamiento de la instalación incluyendo la "Comunicación de Deficiencias" del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre (artículo 8-bis). _____

DESVIACIONES

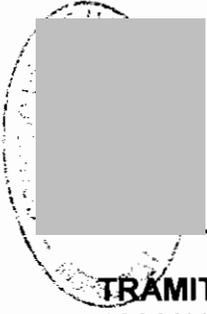
- En el curso de los últimos 4 años no han realizado ninguna calibración – en laboratorio acreditado - a los equipos de detección descritos en el Anexo I, incumpliendo el programa establecido para estos equipos.
- No han realizado ningún curso de formación en los últimos dos años (no cumplimiento de la especificación nº 18^a). _____

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 veintiuno enero de dos mil catorce.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 7 de 7



TRAMITE. 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.



TRÁMITE DE CONFORMIDAD AL ACTA DE INSPECCION CSN/AIN/07/IRA/2860/I4 DE 17/01/14

En relación con el Acta mencionada referida a la visita de inspección del CSN de las instalaciones de Radioterapia de este Hospital y de acuerdo con el artículo 76 de la Ley de régimen Jurídico de la Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común sobre el trámite de conformidad y alegaciones a la misma, se manifiesta el acuerdo con el contenido de la misma dado que no se ha observado ninguna desviación significativa del funcionamiento previsto en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación.

Respecto a las desviaciones reseñadas en el acta cabe decir:

1 *“En el curso de los últimos 4 años no han realizado ninguna calibración-en laboratorio acreditado- a los equipos de detección descritos en el Anexo I, incumpliendo el programa establecido para estos equipos.”*

De acuerdo con el procedimiento establecido, los detectores de radiación son verificados anualmente y está prevista la calibración cada cuatro años, periodo de tiempo razonable gracias a la buena estabilidad de los equipos. Habiendo transcurrido los cuatro años, estaba programado su envío al laboratorio del [REDACTED] antes de final de año pero no ha podido ser así fundamentalmente por razones logísticas de organización. De cualquier forma se había enviado el pasado 13 de enero al [REDACTED] la solicitud para la calibración de diez equipos, acordándose también con ellos la programación de una calibración acelerada de al menos dos de los equipos para este mes de febrero. Esta fecha es lo mas anticipada posible dado que en el [REDACTED] están pendientes de recibir sus patrones del [REDACTED] y esto les obliga a hacer los trabajos previos de su transferencia a sus equipos

De cualquier forma los controles de verificación anuales realizados han mostrado el mantenimiento de la estabilidad de los equipos, lo que da garantía de que los resultados de los controles de dosis ambientales están en los límites de seguridad habituales.

2 *“No han realizado ningún curso de formación en los últimos dos años (no cumplimiento de la especificación nº 18).”*

La dilación en la impartición del curso viene de la dificultad de organizar al personal fuera del horario de tratamiento y asistencia a pacientes, a lo que se añade el que se busca que estos cursos estén homologados como formación continuada por la Consejería de Sanidad y el Hospital. Después de analizarlo, se ha decidido articular su implementación mediante la división de todo el personal (técnicos, médicos y físicos) en grupos, acomodándolos a su disponibilidad horaria En el caso de los técnicos se ha programado un curso en colaboración con la Supervisión de enfermería, para febrero. El curso estará dirigido a refrescar los conocimientos en PR y seguridad. Los médicos y físicos, lo harán también en grupos entre febrero y marzo.

En cuanto a las asignaciones de dosis a [REDACTED] responden a:

[REDACTED]

[REDACTED]: El dosímetro fue perdido (retirado como basura en la caja pendiente de devolver al [REDACTED] Ya está repuesto. Se informó [REDACTED] de tal extremo y se investigará el porque de la asignación.

[REDACTED]: Se notificó perdida [REDACTED] el 9 de abril de 2013.

[REDACTED]: se procede a darle de baja dado que no realiza trabajo con radiaciones ionizantes y además reiteradamente no entrega el dosímetro para su lectura.

En Majadahonda, 27 de enero de 2014

[REDACTED]

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

