

178212

CSN/AIN/04/IRA/2860/10

ACTA DE INSPECCION

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

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

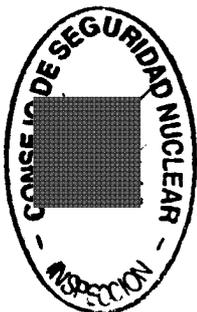
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya Resolución de autorización fue concedida por Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la COMUNIDAD DE MADRID con fecha 5-02-07.

Que la Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED] futuro Jefe de Servicio de Protección Radiológica y el Dr. [REDACTED] Jefe de Servicio de Radioterapia, ambos supervisores 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 las actas de puesta en funcionamiento de los equipos (referencias: CSN/AIN /02 y 03/IRA/2860/08). _____
- Los equipos instalados corresponden a los descritos en la especificación 8^a de la resolución y consisten en cuatro aceleradores lineales de electrones y dos simuladores TAC. _____



- Todas las dependencias (ubicadas en la planta -1 del Hospital) se encuentran distribuidas en un pasillo; el personal del hospital es el encargado de garantizar el control de acceso a esta zona. _____
- Todas las puertas de los bunkers se encontraban señalizadas como "zona de acceso prohibido". _____
- Los cuatro aceleradores se encontraban en funcionamiento el día de la inspección. _____

EQUIPOS ACELERADORES

Equipo 1: _____

- Instalado dentro del bunker 1, equipo acelerador lineal de electrones, capaz de emitir fotones de 6 MV, con un equipo de Rayos X acoplado al acelerador; en la placa identificativa del equipo figura: _____ n/s 1037 – sept. 2006", marcado "CE"; Modelo _____

Equipo 2: _____

- Instalado en bunker 2, equipo acelerador lineal de electrones de 6MV _____ placa identificativa "Modelo _____ - n/s 0210114 – sept. 2006" marcado "CE". _____

Equipo 3: _____

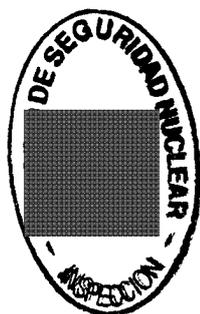
- Instalado en el bunker 3, acelerador lineal de electrones de potencia máxima de fotones de: 15 MV; placa identificativa "_____ / Modelo _____ n/s 3383 / oct.2006" marcado "CE". _____

Equipo 4: _____

- Instalado en el bunker 4, acelerador lineal de electrones de potencia máxima de fotones de 15 MV que incorpora un equipo de _____ de tensión máxima 150 Kv e intensidad máxima 400 mA ; placa identificativa del equipo "_____ s/n 3382 – oct.2006"; marcado "CE". _____

Comprobaciones comunes a los cuatro equipos:

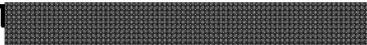
- El día de la inspección se midieron, las tasas de dosis, (debidas a radiación gamma), detrás de cada una de las puertas de los bunkers y en las salas de control, obteniéndole valores de fondo (todas las



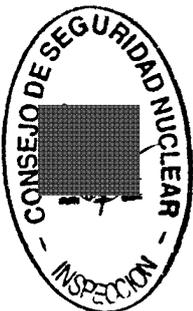
medidas se realizaron mientras los equipos se encontraban en funcionamiento). _____

- Los enclavamientos de las puertas se encontraban operativos (interrupción de la radiación al abrir la puerta y no radiación con la puerta abierta). _____
- La señalización luminosa encima de la puerta se encontraba operativa: (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 cada uno de los bunkers se encontraban instaladas dos setas de parada de emergencia (dentro de la sala de tratamiento, no en el laberinto) y una en cada una de las salas de operación; a parte de los botones de parada de que dispone cada una de las diferentes partes del los equipos (armario de mandos, mesa de tratamiento, consola de control). _____
- 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 las hojas correspondientes al día de la inspección para cada uno de los equipos.

EQUIPOS SIMULADORES TAC de 135 KV de tensión máxima y 500 mA de intensidad máxima

Equipo 1: 

- Instalado en la sala 1 de TAC – En la placa de identificación figuran los datos:  – n/s 1CB0682014 – Modelo  fecha: 2006-08". _____

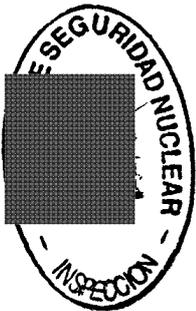


Equipo 2: [REDACTED]

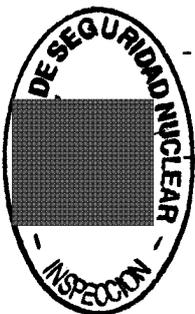
- Instalado en la sala 2 de TAC – en la placa de identificación figuran los datos: “[REDACTED] - Modelo [REDACTED] - n/s 1CB06X2018 – fecha: 2006 -10”. _____
- El día de la inspección se encontraba en funcionamiento el equipo 1. Las señales luminosas – piloto rojo encima de la puerta se encontraba operativa. _____
- 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”. El acceso de camillas por el pasillo se realiza directamente a la sala por una puerta señalizada como “zona controlada”. _____
- Estas dos puertas se pueden cerrar por dentro. El control de acceso a estas salas se debe de garantizar por el personal operador de la instalación. _____

GENERAL - DOCUMENTACION

- Según se manifiesta están pendientes de formalizar el contrato de mantenimiento para todos los equipos (que se encontraban en garantía hasta el final de 2009, dos años después de su adquisición). _____
- 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: 18-12-09, 20-11-09 y 04-12-09, respectivamente. Estaba disponible la programación establecida para el año 2010 (revisiones trimestrales). _____
- Estaban disponibles los registros informatizados de todos los controles diarios realizados por el servicio de radiofísica de cada uno de los equipos. _____
- La asistencia técnica al equipo de tomoterapia (equipo 2) la realiza: [REDACTED] Estaba disponible el último parte de trabajo de fecha 21-01-10; El programa de mantenimiento establece controles semanales. Estaba disponible la programación de las revisiones de diferentes parámetros en función de las horas de utilización del equipo. _____

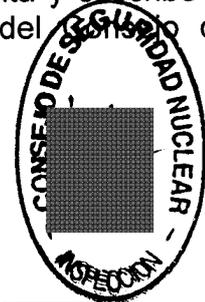


- Han realizado las comprobaciones exigidas en la especificación 28^a (comprobación anual de la idoneidad de los blindajes biológicos). _____
 - Estaba disponible el listado de detectores asignados a todas las instalaciones del Hospital de la cual se deduce que disponen de detectores de radiación para realizar las comprobaciones mencionadas en el párrafo anterior (calibrados de origen de fechas 2007 y 2008); disponen de un procedimiento para la verificación de estos detectores.
 - Estaban disponibles los certificados de origen de las dos fuentes de verificación de Sr-90 de 20 MBq y 33.3 MBq (n/s T48010-0218 y T48012-248, respectivamente – de fecha mayo de 2007); se adjuntan como Anexo I y II al Acta. Estaba disponible el certificado correspondiente al control de hermeticidad realizado por el Servicio de Protección Radiológica de fecha 20-01-2010. _____
 - Estaban disponibles un total de 6 Diarios de Operaciones diligenciados, uno por equipo (4 aceleradores y 2 TAC) con los datos de uso de estos y los turnos de trabajo. _____
 - De los datos anotados en estos Diarios se deduce que los tratamientos se han iniciado a partir de diciembre de 2008, disponiendo en la actualidad de dos turnos de trabajo (mañana y tarde). En los datos anotados aparecen identificados el personal operador responsable de cada turno; el supervisor responsable se encuentra identificado en el turno de mañana (donde firma el diario); en el turno de tarde no figura ninguna firma de supervisor. _____
 - Estaba disponible el listado actualizado de todo el personal clasificado como "A" con licencia de supervisor (total de 16) y operador (total de 22); 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, aplicada a la instalación. Del análisis de estos datos se deduce que no disponen de personal con licencia de supervisor, en el turno de tarde. _
 - Todo el personal que se encontraba encargado de los equipos, el día de la inspección, disponía de dosímetro de solapa (TLD). _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de todo el personal, procesadas por el ; últimas lecturas correspondientes a diciembre 2009 y acumulada valores no significativos. _____



- La inspección informó sobre la necesidad de cumplimentar la especificación 20ª (referente a la formación del personal) así como la obligación de incorporar la Instrucción IS-18 (BOE nº 92 de 16-04-08) “sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas”, al Plan de Emergencia. _____

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 dos de febrero de dos mil diez.



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.

TRÁMITE DE CONFORMIDAD AL ACTA DE INSPECCION CSN/AIN/04/IRA/2860/10

En relación con el acta mencionada y de acuerdo con el RD 1836/1999 sobre el trámite de conformidad y alegaciones a la misma, se procede a aclarar y puntualizar los aspectos requeridos y recogidos en la misma, manifestando que sobre el resto de los aspectos no tratados y recogidos en el acta se está de acuerdo.

En primer lugar se hace constar de acuerdo con lo requerido, que lo contenido en el acta no contiene ninguna información que pueda ser considerada reservada o confidencial y su publicación puede realizarse dentro del ámbito oficial, administrativo y legal que corresponda.

Hoja 5. General-Documentación

“El supervisor responsable se encuentra identificado en el turno de mañana (donde firma el diario); en el turno de tarde no figura ninguna firma de supervisor”.

Se ha organizado un turno de supervisores, entre los del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y de Oncología Radioterápica, para asegurar la identificación del supervisor de turno en toda la instalación, garantizando la firma de los diarios en el turno en que no se estaba haciendo.

“Estaba disponible el listado actualizado de todo el personal clasificado como “A” con licencia de supervisor (total de 16) y operador (total de 22); 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, aplicada a la instalación. Del análisis de estos datos se deduce que no disponen de personal con licencia de supervisor, en el turno de tarde.”

El día de la inspección, en el turno de tarde se encontraban dos supervisores, uno físico y otro médico en las instalaciones, que se corresponden con los que prestaban atención asistencial a los pacientes que son tratados en este turno.

Se entiende pues que la deducción de que no disponemos de personal está relacionada con el punto anterior, en cuanto a que no aparecía la firma de ninguno de los dos y que como queda explicado se ha subsanado con el establecimiento de los turnos que serán de conocimiento de los operadores de la instalación que puedan requerir su intervención.

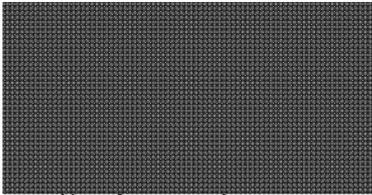
Hoja 6. General-Personal-Documentación

“La inspección informó sobre la necesidad de cumplimentar la especificación 20ª (referente a la formación del personal) así como la obligación de incorporar la instrucción IS-18 (BOE nº 92 de 16-04-08) sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, al Plan de Emergencia.

En cuanto a la formación, en el presente año 2010 está prevista la organización de un programa de formación para los trabajadores expuestos, donde se expliquen y discutan las medidas contenidas en el Reglamento de la instalación, el Plan de Emergencias y el procedimiento de comunicación y registro de los sucesos que se produzcan en la instalación.

Respecto a la Instrucción IS-18, la solicitud de autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva de radioterapia del Hospital U. Puerta de Hierro, fue presentada el 31 de agosto de 2006 dos años antes de la publicación de la Instrucción. En ella se incluía un anexo sobre "Instrucciones de notificación de sucesos" donde se establece que estas instrucciones se incorporaban al Plan de Emergencia y al Reglamento de funcionamiento de la instalación. En dicho anexo se establecían ya los plazos de notificación de los sucesos de acuerdo a lo que viene recogido en dicha Instrucción IS-18, así como la clasificación de los mismos. De cualquier forma, se procederá a distribuir al personal, vía correo electrónico, dicha instrucción al objeto de completar toda la información que pudiera faltar en el documento primitivo.

En Madrid, 26 de febrero de 2010



Fdo.: Dr. 
Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda