

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiséis de enero de dos mil diecisiete, sin aviso previo, en el centro sanitario **Hospital Universitario Puerta de Hierro**, que se encuentra ubicado en [REDACTED] Majadahonda (C.P. 28222), en la provincia de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido y destinada a fines de Radioterapia, cuya última autorización de Modificación (MO-1) fue otorgada mediante Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 18 de febrero de 2009.

Que la inspección fue recibida, en representación del titular, por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radioterapia, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

UNO.- EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO, DEPENDENCIAS

La instalación consiste en cuatro equipos aceleradores de electrones, instalados en sendas salas, dos TAC de simulación, un equipo de Braquiterapia sin fuente radiactiva, y dos fuentes radiactivas para verificación y control. _____

Todas las dependencias de la instalación estaban reglamentariamente señalizadas con trébol y el acceso a ellas era controlado, excepto en el caso del búnker nº 2. _____

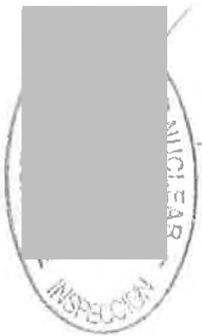
El Acelerador nº 1 se encontraba en reparación el día de la inspección por, según manifestó el técnico de [REDACTED] problemas con el colimador MLC. _____



- Los cuatro búnkeres de los aceleradores están situados de forma consecutiva y albergan los mismos equipos que se citan en el acta de la anterior inspección. Tampoco han cambiado sus colindamientos ni su disposición. _____
- En los cuatro búnkeres estaba operativo el interfono y el circuito de TV y en los cuatro había varias setas y botones de emergencia, distribuidas en el interior, paredes y consola de control exterior de la sala así como una "seta de último hombre". Asimismo había indicadores de irradiación luminosos y sonoros en las puertas de acceso y consolas, que estaban operativos. _____
- En los 3 aceleradores operativos se comprobó que:
 - se interrumpía la irradiación al acabar el tiempo y/o las UM asignadas, al abrir la puerta de la sala y al presionar el botón de parada de emergencia del control.
 - no era posible iniciar el tratamiento si no se accionaba la llave de la consola antes de cada irradiación y si estaba la puerta abierta.
 - no era posible iniciar el tratamiento si no se había presionado previamente la "seta de último hombre".
 - en la pantalla de control eran visibles los datos esenciales: tiempos, energías, UM, UM/Min, tipo de radiación, accesorios, campo y distancia. _____
- Disponían de 2 equipos **TAC de simulación**, ambos _____ en sendas salas, señalizadas reglamentariamente. Ambos disponían de Diario de Operación. Constaban las últimas revisiones realizadas a los mismos, de fechas 25/8/2016 y 18/1/2017. _____
- El **equipo de Braquiterapia** de que disponen, _____, seguía sin fuente radiactiva y, por tanto, sin uso. Se comprobó que la tasa de dosis en contacto era la del fondo radiológico natural. _____
- En el momento de la inspección se comprobó la existencia de dos **fuentes encapsuladas**, ambas de ^{90}Sr que, según manifestaron, se utilizan para la medir estabilidad de las cámaras de ionización. Las fuentes tenían 20 y 33 MBq respectivamente. Ambas disponían de su placa de señalización con los datos esenciales. La sala donde están almacenadas las fuentes dispone de una llave que se encuentra en poder del Servicio de Protección Radiológica. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponían de un monitor de radiación para medidas ambientales, _____, calibrado en 2014 y en estado operativo. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Mientras funcionaban los distintos equipos, se hicieron medidas de tasas de dosis en zonas de control y puertas de las salas y se obtuvieron valores similares a los del fondo radiológico natural en todos los casos. _____
- En contacto con las dos fuentes de ^{90}Sr de que disponían, con el cierre retirado, se medían unas tasas de dosis de $\leq 12 \mu\text{Sv/h}$. _____

CUATRO.- TRABAJADORES EXPUESTOS, OTRO PERSONAL

- En el día de la inspección los operadores presentes de turno eran: D. _____ (Acelerador 1); D^a _____ y D^a _____ (Acelerador 2); D^a _____ y D. _____ (Acelerador 3); y D. _____ y D^a _____ (Acelerador 4).
- Todas estas personas son Técnicos de formación y todas portaban su TLD personal. Según manifestó el responsable de Protección Radiológica, todas están clasificadas como categoría A. Todas ellas disponían de licencia de operador vigente. _____
- Según manifestó cada uno de los operadores citados, todos ellos han pasado el reconocimiento médico, con resultado de Apto, hace menos de 12 meses. _____
- Se disponía de las lecturas actualizadas de los TLD personales de estas personas y sus valores eran de $< 1'00 \text{ mSv/5 años}$. _____
- Disponían de normas de operación en las dependencias de los aceleradores. Según manifestó el responsable de la protección radiológica, también se entregan dichas normas a cada trabajador expuesto al ser dado de alta en dosimetría. _____

CINCO.- GENERAL, OTRA DOCUMENTACIÓN

- Guardan registro informático de las comprobaciones diarias realizadas a cada acelerador antes del inicio del uso clínico. _____
- Disponían de un Diario de Operación para cada equipo. En los Diarios de los aceleradores figuraban los turnos, los nombres y firma del supervisor responsable, salvo lo detallado en el apartado Desviaciones, y de los operadores de cada turno así como las comprobaciones diarias avaladas por los radiofísicos. Los Diarios estaban actualizados y no tenían, aparte de las averías, incidencias anotadas. _____

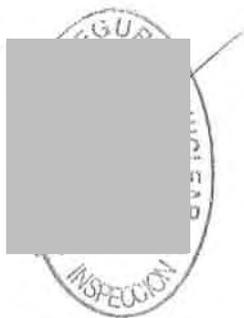


- Guardan registro de las averías y de los partes de reparación subsiguientes. Se comprobó que las últimas averías anotadas en los aceleradores coincidían con las Hojas de Trabajo guardadas en papel o en registro digital. _____

DESVIACIONES

- En el momento de la inspección la sala del bunker nº 2 y su sala de control se encontraban abiertas y no había nadie en su interior, por lo que se incumpliría el apartado 6.1 del Reglamento de Funcionamiento de la instalación. _____
- En los 4 últimos Diarios de Operación faltaba el nombre y la firma del supervisor médico responsable en el 31% de los días anotados, con el siguiente detalle:
 - 14 de los 35 días anotados en el Diario del equipo 1
 - 36 de los 150 días anotados en el Diario del equipo 2
 - 21 de los 65 días anotados en el Diario del equipo 3
 - 14 de los 23 días anotados en el Diario del equipo 4Se incumpliría por tanto el apartado 6.4 del Reglamento de Funcionamiento citado. ____

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 de la instalación, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a nueve de febrero de 2017



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 Puerta de Hierro” (Majadahonda) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

TRÁMITE DE CONFORMIDAD AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/08/IRA/2860/2017

En relación con el Acta relativa a la visita de inspección realizada el 26 de enero de 2017 por parte del CSN a las instalaciones del Servicio de Radioterapia (RT) de este Hospital y de acuerdo con el artículo 76 de la Ley de régimen Jurídico de las 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.

Respecto a las desviaciones expresadas en el acta cabe decir:

- 1 *“En el momento de la inspección la sala del bunker nº 2 y su sala de control se encontraban abiertas y no había nadie en su interior, por lo que se incumpliría el apartado 6.1 del Reglamento de Funcionamiento de la Instalación”*

Comunicado este hecho a la Dirección, ésta ha habilitado la provisión de llaves de acceso a los búnkeres de todas las unidades de tratamiento y salas de planificación dosimétrica, las cuales estarán controladas por los operadores y supervisores de las diferentes salas.

Así mismo para garantizar el control de acceso, dado el carácter crítico que tienen las instalaciones accesibles por los dos pasillos de la instalación de RT, que pueden afectar a la seguridad física y radiológica de pacientes e instrumentación, se está procediendo a la instalación de cámaras de vigilancia en los dos pasillos de acceso y trabajo de la instalación de RT, uno de ellos correspondiente a las salas de los aceleradores y el otro, paralelo al anterior, que da acceso a las salas de planificación.

Adicionalmente, en colaboración con la Dirección de Enfermería vamos a celebrar una reunión informativa con los técnicos operadores de los aceleradores, para instruirlos sobre las normas de ocupación y vigilancia del equipamiento y acceso de personal a los búnkeres.

- 2 *“En los últimos Diarios de Operación faltaba el nombre y la firma del supervisor médico responsable en el 31 % de los días anotados, con el siguiente detalle:*

- 14 de los 35 días anotados en el Diario de Operación del equipo 1
- 36 de los 150 días anotados en el Diario del equipo 2
- 21 de los 65 días anotados en el Diario del equipo 3
- 14 de los 23 días anotados en el Diario del equipo 4

Se incumpliría por tanto el apartado 6.4 del Reglamento de Funcionamiento citado.”

La firma del supervisor médico responsable en el Diario de Operación de los aceleradores, al comienzo de las jornadas, fue establecida de común acuerdo entre el Servicio de Oncología Radioterápica y el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, de forma que se produjera una entrega formal de la máquina a los operadores de la misma. El procedimiento exige que los dosimetristas de Radiofísica

informen al Radiofísico responsable de la misma de los resultados de los controles, para que a continuación el médico, conocedor de que la máquina está en condiciones de proceder a tratar, firme ser conocedor y autorice el inicio de los tratamientos diarios. Dada la dificultad de sincronizar la realización de las medidas de control diarias de los aceleradores, con la entrega de la máquina al supervisor de oncología radioterápica (que por defecto es el Jefe de Servicio), se ha arbitrado habilitar la firma del supervisor Radiofísico de forma indistinta con la del médico.

En Majadahonda, 27 de febrero de 2017



Fdo.

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

DILIGENCIA AL ACTA

Fecha de la inspección: 26 de enero 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 7/03/2017 por el representante del titular en el apartado TRÁMITE de la misma:

* Alegación o manifestación relativa a **DESVIACION sobre control de acceso.**- Se acepta el comentario y se subsana la desviación como un compromiso del titular.

* Manifestación relativa a la **DESVIACIÓN sobre Diarios de Operación.**- Se acepta el comentario y queda subsanada la Desviación

Madrid, a 05 de abril de 2017

Firmado: El inspector

