Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

ACTA DE INSPECCIÓN

y Dª , Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se personaron el día tres de diciembre de dos mil trece en el **Hospital Universitario "La Paz",** en 261, Madrid.

Que el Hospital Universitario "La Paz" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y referencias administrativas IRA/0003 e IR/M-14/70 ubicada en diferentes plantas y edificios del recinto hospitalario.

Que dispone de Autorización de modificación (MO-27), que faculta para la construcción, adquisición de equipos y montaje de un acelerador lineal de electrones modelo y de un equipo de simulación virtual (CT) de la firma según Resolución de 16 de julio de 2013 concedida por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Comunidad de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha** de dicha autorización de modificación, la cual fue solicitada por el titular mediante escrito, con entrada en CSN nº 16130, 17.10.13, según lo indicado en la especificación técnica de funcionamiento nº 12 de la citada Resolución.

Que la Inspección fue recibida por Dª Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica y por D. Jefe de Sección de Radiofísica y Radioprotección y del Servicio de Protección Radiológica, quienes en representación del titular e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que asimismo estuvieron presentes durante la misma, D. y Dª , Radiofísicos y Supervisores de la instalación radiactiva.

Que el/los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

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:

1.- Dependencias y equipo acelerador

- El equipo autorizado en la Resolución de modificación (MO-27) que figura en el especificación nº 8 es *"Un acelerador lineal de electrones marca [redacted] modelo [redacted], capaz de emitir fotones de energía máxima de 6 MV con un sistema [redacted] denominado XVI con un rango de 70 a 150 kVp y carga máxima de 500 mA".*

- El acelerador [redacted] se ubica en una de las dependencias autorizadas en la especificación nº 3 B) *"Servicio de Radioterapia Oncológica, planta sótano del Hospital general con tres búnkeres para aceleradores lineales, sala de simulación por TAC, salas de control y dependencias convencionales"*

- La ubicación, disposición y colindamientos del equipo, búnker y sala de control se correspondía con lo detallado en la documentación y planos presentados en enero y octubre de 2013 "Memoria para la solicitud de autorización" y "Memoria para dar contestación al punto 14 de la resolución junto a la solicitud de inspección". A destacar:

- Ubicación: Servicio de Oncología Radioterápica en la planta sótano del edificio Hospital General, dentro del recinto Hospitalario del Hospital La Paz, remodelado en varias de sus dependencias.

- Dependencia: El búnker del nuevo acelerador era el antiguo búnker donde estaba instalada la Unidad de Cobaltoterapia el cual había sido remodelado parcialmente, así como las áreas adyacentes para adaptarlo a la energía de este acelerador de 6 MV. Dispone de puerta blindada, según se manifestó con 3 mm de Pb, un laberinto de acceso a la sala de tratamiento y una sala técnica que ocupa el fondo de la misma con dos puertas.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- La antigua sala de control del acelerador también ha sido remodelada de manera que actualmente es una sala única de control para los aceleradores y equipo TAC con áreas de control delimitadas para cada una de las máquinas.

- Colindamientos: las barreras primarias se corresponden con la sala contigua del acelerador gantry a 90º), patio ingles y parcialmente con la planta -2 del aparcamiento (gantry a 270º) y cubierta superior ocupada por las enfriadoras del acelerador (gantry a 180º).

- Los otros colindamientos fuera del anillo primario se corresponden con: a) el pasillo del servicio, puerta y laberinto de acceso, b) zona con lavabo en pasillo y almacén del Sº, c) una zona de la sala de control del acelerador d) aparcamiento de la panta -2, e) salas técnicas de aceleradores , f) pequeño patio al que se accede desde la sala técnica i y g) cocinas del hospital.

El patio inglés y el techo del búnker son zonas de acceso restringido al personal de limpieza y de mantenimiento.

El primero es accesible desde la planta -2 del aparcamiento a través de una puerta con cerradura y cuyas llaves se encuentran en poder de personal del estacionamiento, personal de seguridad y del Servicio de Radiofísica y en dicha puerta existe además un cartel informativo.

- El segundo es accesible desde las cocinas del Hospital a través de dos puertas, una de las cuales dispone de cerradura y cuyas llaves se encuentran en poder de la gobernanta del Hospital.

- Todas estas zonas fueron visitadas y verificadas radiológicamente durante la inspección, según se detalla en el apartado nº 1.2 del acta.

1.1 Señalización y dispositivos de seguridad

- El acelerador dispone en su exterior de: a) distintivo básico de norma UNE 73.302 y b) nombre de la firma suministradora y modelo como

- No pudo ser localizada la placa identificativa del acelerador lineal (n/s según documentación 153153, donde figuren al menos el nombre del fabricante, modelo, n/s, fecha de fabricación, país de fabricación y marcado CE.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Si fueron localizadas varias placas identificativas de otros componentes, tal como el sistema de imagen portal [redacted] n/s 300606"_____

- Se disponía de medios físicos e informáticos para controlar el acceso a la sala de tratamiento, salas técnicas del equipo acelerador ya que la puerta de acceso a la primera está al final del pasillo del S° y las salas técnicas disponen de llave custodiada. El acceso a las consolas de operación se realiza a través de una primera llave magnética y claves para los distintos modo de trabajo, clínico, técnico y servicio. _____

- La sala de tratamiento y sala de control se encuentran señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada" y "zona vigilada" respectivamente._____

- Se comprobó la existencia de los dispositivos de seguridad de la instalación y equipo descritos en la documentación presentada, así como el funcionamiento de los mismos:

- A) Interruptores de emergencia (setas) al menos en tres paredes de la sala de tratamiento (se observa que dos de ellos se encuentran dentro del haz primario), dos en salas técnicas, una en cuadro eléctrico, una en mesa de tratamiento y una en puesto de control ubicada en una de las columnas de esta zona a una altura de 1,80 m. _____

  Durante la inspección se comprobó la pérdida de alimentación de la unidad por presión sobre el interruptor de emergencia del puesto de control y se observó que no existen mensajes informativos en la pantalla de dicho puesto para esta situación (interrupción por presión de stop de emergencia). _____

- B) Interruptores de irradiación en: a) la consola de control zona de la derecha para MV tecla de autorización de tratamiento (verde), de interrupción de tratamiento (amarilla) y de parada de tratamiento (roja), b) puerta de acceso a sala de tratamiento (door 1) y c) puertas de sala técnica (door2). _____

- Comprobado su funcionamiento al no poder iniciar tratamiento ante cualquier puerta abierta o la posibilidad de interrumpirlo con las teclas indicadas o con la apertura de la puerta de acceso. Existen mensajes en pantalla de control indicando bloqueos por door 1 o door 2 _____

- C) Dispositivo de seguridad en sala de tratamiento de "último hombre en sala". Este dispositivo un botón verde impide la irradiación, aunque todas las puertas estén cerradas, si antes de salir de la sala de

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

tratamiento no se ha presionado dicho botón situado en la pared de la sala antes de acceder al laberinto y se sale de la misma antes de un tiempo predeterminado que puede variarse (según se manifestó estaba fijado actualmente en unos 20". El mensaje del bloqueo en pantalla es de puerta abierta (door1). _____

- D) Alarma acústica en las puertas de la sala técnica, siempre que se cierran después de abrirlas. Comprobado su funcionamiento _____

- E) Señalización luminosa de estado del acelerador sobre puerta de sala, piloto verde (conectado), piloto blanco (preparado) y piloto rojo (irradiando). En la consola de mandos se dispone en su zona derecha de un piloto verde que indica acelerador preparado y de un piloto ámbar que indica acelerador funcionando. _____

- Durante la inspección se comprobó su funcionamiento, aunque el piloto rojo sobre puerta de la sala era no se distinguía prácticamente del piloto blanco._____

- F) Mecanismo anticolisión, se dispone de aro de seguridad en la cabeza de la unidad (touchguard) cuya presión interrumpe el movimiento de la misma y da mensaje en pantalla y comprobado también el movimiento de gantry en los 360º desde el interior de la sala con la indicación de su posición en la pantalla interior. _____

- G) Doble cadena de TV, con dos cámaras una de ellas con zoom y monitores en puesto de control. Comprobado su funcionamiento aunque con una respuesta lenta al mando del zoom y no se observaron zonas de sombra. _____

- H) Intercomunicador puesto de control-sala de tratamiento. El día de la inspección no estaba operativo en ambas direcciones, el sonido no era claro ni tenía el volumen adecuado. _____

- Según ya de ha indicado existen distintos modos de funcionamiento del equipo, técnico, servicio y clínico con distintas claves de acceso para operadores, radiofísicos supervisores y servicio técnico de [redacted] Según se manifestó en modo clínico se asignarán claves para cada operador._____

- Durante la inspección el equipo estuvo funcionando operado por los radiofísicos [redacted] y [redacted] en modo servicio y modo clínico en función de las comprobaciones a efectuar._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

[redacted]

- Asimismo se comprobó que en la pantalla de control eran visibles entre otros parámetros: n/s de la máquina como 3153, tipo de emisión y energía de emisión (RX 6MV, Unidades monitor, posición del gantry (seleccionadas distintas posiciones para la verificación de blindajes) y tamaño del campo, mensajes por diferentes bloqueos e indicación de "radiation on" en banda amarilla de acelerador irradiando. _____

1.2 Verificación de blindajes

- Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis en diferentes puntos de la instalación localizadas en varias zonas del anillo primario dentro y fuera del servicio de radioterapia y en dos situaciones de disparo:

- A) energía de 6 MV, campo 35x35 cm, tasa de 320 UM/minuto sin medio dispersor y

- B) energía de 6 MV, campo de 24x24 cm, tasa de dosis de 320 UM/minuto con medio dispersor de láminas de agua sólida de aprox 30x30 cm. _____

[redacted]

Los puntos o zonas se identifican con los mismos números de la verificación de blindajes del titular, la posición del gantry aparece entre paréntesis y los valores se expresan como "situación A**situación B" en µSv/h:

- Punto 1 pared colindante sala [redacted]): 150**72_____
- Punto 2 sala [redacted] mesa de tto (90º): 54**14 _____
- Punto 20 pared colindante patio inglés altura 2m (270º): 250**150 ____
- Punto 21 pared colindante patio inglés altura 1,50 m (270º): 24**9 ____
- Punto 22 patio inglés bajada de escalera de acceso desde garaje (270º): 65**28 _____
- Punto 23 pared garaje planta -2 plaza nº 13 (270º): 14**1,5 _____
- Punto 26 cubierta superior zona enfriadoras altura ½ m (180º): 160**68
- Punto 26 idem borde haz (180º):20**6,5. _____

- Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis en diferentes puntos de la instalación localizados en zonas fuera del anillo

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

primario dentro y fuera del servicio de radioterapia y en dos situaciones de disparo:

- A) Energía de 6 MV, campo 35x35 cm, tasa de 320 UM/minuto sin medio dispersor y
- B) Energía de 6 MV, campo de 24x24 cm, tasa de dosis de 320 UM/minuto con medio dispersor de láminas de agua sólida de aprox 30x30 cm.
- Los puntos o zonas se identifican con los números de la verificación de blindajes del titular, la posición del gantry se indica entre paréntesis y los valores se expresan como "situación A**situación B" en µSv/h:

➢ Punto 3, sala control del (270º): --**0,6

➢ Punto 4, pared almacén colindante con pasillo laberinto (270º): --**<0,5

Punto 5, zona lavabo colindante con pasillo laberinto (270º): --**0,7

Punto 6, puerta del búnker (270º, 180º, 90º): 5 a 7**2 a 3

Punto 7, zona entre puertas de búnkeres (90º): 1,1**<0,5

➢ Punto 7 b, laberinto sala º): 1,2**< 0,2

➢ Punto 7 c, pasillo servicio (90º): --**<0,5

➢ Punto 8, patio detrás de sala técnica de bunker ace Sli (90º):--**6,5

➢ Puntos 9,10,11, zona control (90º, 270º): <0,5**<0,5

➢ Punto 22 b, zona patio inglés fuera de haz primario (270º): 1,8**1,2.

➢ Puntos 24 y25, pared garaje planta -2 sin plazas de aparcamiento (270º): --**<0,5

➢ Punto 27, cocinas pared más próxima a zona de enfriadoras (180º): <0,5**<0,5

1.3 Documentación

- En relación con las certificaciones y documentación del equipo acelerador requerida en especificaciones técnicas, el titular:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Dispone del documento ID 1503568 02 de 03 2013 que incluye los resultados de las pruebas de aceptación del acelerador 153153 y el certificado de aceptación tras la realización de las mismas (pagina 43), según el protocolo de , firmado el 25.07.13 por representantes de la casa y del Hospital La Paz, . Remitido al CSN según etf nº 14 del condicionado___

- Estas pruebas de aceptación incluyen también las del equipo de rayos X incorporado en el acelerador con el n/s 335419 y su certificado de aceptación de 25.07.13 (página V) firmado entre representantes de la casa y del Hospital La Paz, _

- Las pruebas se habían llevado a cabo durante la segunda quincena del mes de julio y se manifestó que varias de las mismas estaban siendo repetidas por el Sº de Radiofísica. _____

- Dispone de documento que incluye la comprobación de la radiación de fuga para rayos X del acelerador lineal realizada en la fábrica de en fecha 20.06.13. Remitido al CSN según etf nº 14 del condicionado _

- Dispone de certificados de confirmación de que la obra se ha realizado de acuerdo con el proyecto y planos presentados y de densidades de materiales implantados en el nuevo bunker y nueva sala tac expedidos por el facultativo responsable de la obra realizada Arquitecto I de 23 de julio y de 6 de agosto de 2013. Remitidos al CSN _____

- No estaba disponible el certificado de control de calidad de los equipos: acelerador y equipo rayos XVI _____

- No estaba disponible el marcado CE y la declaración CE de conformidad como producto sanitario._____

- No estaba disponible documento o certificado de la entidad suministradora que asegure el mantenimiento preventivo y correctivo del acelerador y de su equipamiento durante un periodo establecido a partir de la fecha de aceptación por parte del cliente. ___

- Según se manifestó se dispone de Manual de Funcionamiento en papel y en archivo informático en inglés y en español para el acelerador y su equipamiento. _____

2.- Dependencia y equipo simulador

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- El equipo autorizado en la Resolución de modificación (MO-27) que figura en la especificación nº 8 es "*equipo de simulación virtual CT, de la firma a cuyas características de funcionamiento son 135 kV y 500 mA.*" _____

- El titular informó en la documentación remitida al CSN el 17.10.13 solicitando la inspección de puesta en funcionamiento de la modificación que finalmente el simulador presentado en la memoria había sido sustituido por razones presupuestarias por otro modelo de la misma firma " _____

- El simulador se ubica en una de las dependencias autorizadas del servicio (etf nº 4B), disponía de señalización exterior de Norma UNE 73 332 y se identificaba como En su zona posterior y cerca del suelo se encontraban varias etiquetas troqueladas no accesibles para la inspección._____

- El puesto de control dispone de visor plomado y se localiza en la zona de común de aceleradores y TAC. _____

- La sala se encuentra señalizada en sus puertas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada" y sobre las mismas existe señalización luminosa blanca/roja que indica la emisión de radiación._____

- El acceso a la sala se realiza desde el puesto de control, pasillo y cabina. Estas dos últimas puertas disponen de un pestillo interior que asegura el control de acceso desde el exterior. _____

- El titular había remitido al CSN las pruebas de aceptación llevadas a cabo con el suministrador en la documentación remitida el 17.10.13. En estas pruebas se identifica al equipo como modelo Activion S16 (TSX-031 A), n/s 1cc10Z2977 y tienen fecha de 29.07.13 firmadas por el técnico de y Jefe de Servicio _____

- El titular había llevado a cabo una verificación de blindajes el 01.08.13 que concluía con la estimación de valores de dosis anuales inferiores a los límites de clasificación radiológica de zonas de trabajo y se identificaba una tasa de dosis en ranura de puerta entre sala de control y sala de TC de 179 µSv/h por lo que se había solicitado el cierre de la misma mediante una moldura de lámina de plomo. _____

- El día de la inspección no se había realizado todavía dicho cierre. ____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Durante la inspección se comprobó el funcionamiento de la señalización luminosa de las puertas y se midieron tasas de dosis en la rendija de hasta 25 µSv/h e inferiores a 0,5 µSv/h en puesto de control y pasillo. Las condiciones de disparo fueron de 120 kV y 50 mA.

3.- Personal, formación

- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor, entre el que se encuentra la Dra. responsable del Sº y del funcionamiento de la instalación radiactiva y 15 licencias más entre personal médico y personal de radiofísica.

- La instalación dispone de personal con licencia de operador , hasta 21 licencias vigentes en el campo de "radioterapia"

- Según se manifestó no está previsto de momento disponer de más personal de operación.

Estaba previsto impartir el programa de formación y adiestramiento por la empresa suministradora para el personal del Servicio, de médicos, radiofísicos y técnicos del manejo del acelerador al menos durante los días 18 y 19 de diciembre de 2013.

Se manifiesta el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia presentados en la memoria de solicitud no han sufrido modificaciones y continúan vigentes de manera que se aplicarán los métodos de trabajo, normas de manipulación y verificaciones en él descritos.

4.- Vigilancia radiológica

- El titular dispone de un monitor de radiación modelo n/s 1840 (calibrado el 17.05.13 según su documentación).

- El titular había llevado a cabo la verificación preliminar de los blindajes del búnker el 09.08.13 en al menos 19 puntos en el interior y exterior del Servicio y en situación de campo libre y con elemento dispersor. Los resultados fueron remitidos al CSN el 17.10.13.

- En relación con el requerimiento de realizar un control de niveles de radiación mediante colocación de dosímetros en áreas adyacentes, el titular ya había colocado desde el mes de agosto varios dosímetros TLD bien de o y que se localizaron al menos en: 1) en la puerta del búnker, 2) en final de pasillo entre las puertas de los dos

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

[redacted] 3) en puesto de control de [redacted] 4) en puesto de control de [redacted], 5) en muro de patio ingles y 6) en puesto de control del simulador .

5.- Documentación de funcionamiento

- El acelerador [redacted] disponía de un Diario de Operación abierto, numerado, sellado por el CSN y registrado con el nº 96.12 iniciado el 19.07.13, en el cual se han reflejado las fechas de la resolución de industria, pruebas de aceptación y verificación de blindajes. Las hojas del diario tienen un formato predeterminado de hoja/día para su cumplimentación y firmas cuando comience su funcionamiento en modo clínico.

- Actualmente refleja la utilización entre 27.08.13 y 28.11.13 para la realización de pruebas por parte del personal de Radiofísica y las páginas están parcialmente rellenas y sin firmas.

[redacted]

Desviaciones

La señalización roja que indica acelerador irradiando sobre la puerta de ceso a la sala no era la adecuada.

2.- El intercomunicador puesto de control sala de control no funcionaba adecuadamente.

3.- No estaba disponible el certificado de control de calidad del acelerador [redacted] ni del equipo de rayos X XVI asociado.

4.- No estaba disponible el marcado CE ni la declaración CE de conformidad como producto sanitario.

5.- No estaba disponible un documento que garantice por parte de la entidad suministradora [redacted] el mantenimiento preventivo y correctivo a partir de la fecha de aceptación por parte del titular.

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

[redacted]

en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a nueve de diciembre de dos mil trece.

[redacted]

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se considera confidencial los nombres propios de los protocolos que aparecen en el ACTA.

El resto de la información puede ser publicada.

La contestación al ACTA se presenta en documento adjunto.

trece de Diciembre de dos mil trece

[redacted]

H. Universitario Radiofísica - Radiop...

Jefe del Servicio de Protección Radiológica

Madrid, 13 de Diciembre 2013

De acuerdo a lo establecido en el apartado "TRAMITE", del ACTA DE INSPECCION CSN/AIN/38/IRA/0003/13, de fecha nueve de Diciembre de 2013, 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 la Subdirección Médica de Servicios Centrales en fecha trece de Diciembre de 2013.

Los comentarios que se presentan son los siguientes:

(1) Página 3 de 12.-

"El patio inglés y el techo del búnker son zonas de acceso restringido al personal de limpieza y de mantenimiento."

Según se manifiesta en el punto 1.2, "Verificación de Blindajes", es en este patio donde se mide la mayor tasa de dosis de todos los puntos evaluados, en la condición de irradiación haz directo contra el muro del bunker que cierra el patio en una de sus paredes. Como también se refleja en el ACTA, este patio es de acceso restringido y al cual accede sólo el personal de limpieza.
Se solicitará a través de la Subdirección Médica que esta actividad se realice, a ser posible, los fines de semana únicamente.
Sobre este muro de mayor valor de tasa de dosis, se situará un dosímetro ambiental de los usados por el Servicio de Radiofísica y Radioprotección y de los que se dispone por contrato con el por ser estos los de umbral de detección mas bajo.
Se adjunta como anexo 1 a este documento una fotografía de la puerta de acceso al patio, con el cartel de restricción de acceso citado en el ACTA.

El techo del bunker es sólo de acceso para el personal de mantenimiento del acelerador lineal, por cuanto que en él se sitúa la enfriadora del circuito de refrigeración por agua del Equipo. Si fuera necesario acceder a ella, será para su revisión o reparación, momento en el cual el acelerador estará parado y por tanto no habrá radiación directa a 180º.

(2) Página 3 de 12.-

No pudo ser localizada la placa identificativa del acelerador lineal (n/s según documentación 153153), donde figuren al menos el nombre del fabricante, modelo, n/s, fecha de fabricación, país de fabricación y marcado CE.

Efectivamente, en la inspección visual realizada a la sala técnica del acelerador no supimos encontrar el lugar donde se localizaba la placa identificativa. Una posterior y más detenida inspección nos permitió encontrarla y como muestra de la misma, se adjunta una fotografía, con todos los datos indicados en el ACTA, como anexo 2 a este documento.

(3) Página 4 de 12.-

Interruptores de emergencia (setas) al menos en tres paredes de la sala de tratamiento (se observa que dos de ellos se encuentran dentro del haz primario), dos en salas técnicas, una en cuadro eléctrico, una en mesa de tratamiento y una en puesto de control ubicada en una de las columnas de esta zona a una altura de 1,80 m

El interruptor de emergencia que se cita, sobre la columna situada al lado del puesto de control, fue objeto por la Inspección del comentario de estar a una altura que podría permitir ser pulsada inadvertidamente al circular por este lugar. Considerando este comentario se ha cambiado la ubicación del interruptor de emergencia subiendo su altura. La fotografía que se adjunta como anexo 3 muestra su nueva posición.

(4) Página 9 de 12.-

El titular había llevado a cabo una verificación de blindajes el 01.08.13 que concluía con la estimación de valores de dosis anuales inferiores a los límites de clasificación radiológica de zonas de trabajo y se identificaba una tasa de dosis en ranura de puerta entre sala de control y sala de TC de 179 µSv/h por lo que se había solicitado el cierre de la misma mediante una moldura de lámina de plomo.

El día de la inspección no se había realizado todavía dicho cierre

El cerramiento de la ranura entre puerta y marco, ambos plomados, de la puerta de acceso a la sala de exploración desde la sala de control, ya había sido solicitada a la empresa constructora. Se ha reiterado esta solicitud, siendo que en la próxima semana montarán la moldura con 1mm de plomo.

Punto 6.- Desviaciones

Las desviaciones objetivadas y presentadas en el Acta, serán resueltas de la siguiente forma:

1.- *La señalización roja que indica acelerador irradiando sobre la puerta de acceso a la sala no era la adecuada.* _____

Se ha revisado, por el instalador, la señalización roja. La fuente luminosa es una lámpara LED que tiene un regulador de intensidad luminosa. Cuando se montó, éste quedó al mínimo. Se ha puesto al máximo y la iluminación es

visible de forma adecuada, según nuestro criterio. Se adjunta como anexo 4 una foto de la puerta con la Unidad irradiando, donde se puede ver la luz roja iluminada. Nótese la diferencia con las cápsulas que contienen las lámparas verde y blanca, que no se aprecian en la fotografía, al estar apagadas.

2.- *El intercomunicador puesto de control sala de control no funcionaba adecuadamente.* _____

Se ha pedido al Servicio de Mantenimiento del Hospital la revisión del intercomunicador. Se va a cambiar el sistema, porque el micrófono de techo tiene un defecto de conexión. Se nos ha informado que en esta próxima semana quedará resuelto.

3.- *No estaba disponible el certificado de control de calidad del acelerador* [redacted] *ni del equipo de rayos X XVI asociado.* _____

Las certificaciones de Calidad de los Equipos comercializados por [redacted] están incluidas para todos ellos en las Certificaciones ISO 13485:2012 e ISO 9001:2008. Copia de las mismas se adjuntan como anexo a este documento y ya fueron presentadas en el anexo I de la Memoria para la Solicitud de Autorización de Funcionamiento para la Modificación de la Instalación Radiactiva IRA-0003. Elekta no entrega ningún otro documento referente a la certificación de Calidad.

4.- *No estaba disponible el marcado CE ni la declaración CE de conformidad como producto sanitario.* _____

Se presenta como anexo la "Declaración de Conformidad CE" entregada por [redacted], para el [redacted], para los números de serie desde el 135011. Recordamos que nuesta Unidad es el número 153153, por tanto está contenida en esta Declaración. Copia de la misma ya fue presentada en el anexo I de la Memoria antes citada.

5.- *No estaba disponible un documento que garantice por parte de la entidad suministradora* [redacted] *el mantenimiento preventivo y correctivo a partir de la fecha de aceptación por parte del titular.*_____

Se presenta el documento entregado por [redacted] y que forma parte de la Documentación entregada en el Concurso P.A. SUM-1/2012, por el que se adjudicó a esta compañía el suministro e instalación del acelerador lineal. El compromiso adquirido en este punto es el de ofrecer un contrato de "mantenimiento a todo riesgo". Actualmente el equipo está en garantía, por lo que en el periodo amparado por ella, el mantenimiento está asegurado sin mediar ningún otro tipo de contrato. Este documento fue incluido en la Memoria

para la Solicitud de Autorización de Funcionamiento para la Modificación de la Instalación Radiactiva IRA-0003.

[redacted]

Universitario "La Paz"
Radiofísica · Radioprotección
Madrid

Jefe de protección radiológica
Servicio de Radiofísica y Radioprotección

VºBº

[redacted]

Subdirectora Médica de Servicios Centrales

D I L I G E N C I A

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/38/IRA/0003/2013**

De fecha: **3 de diciembre de dos mil trece**

Correspondiente a la inspección realizada a: **Hospital Universitario de La Paz**

Las Inspectoras que la suscriben declaran con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma y documentación adjunta, lo siguiente:

Comentario 1.- pagina 3 de 12. Zonas de acceso restringido. Se acepta comentario no modifica contenido de acta.
Comentario 2.- página 3 de 12. Placa identificativa acelerador. Se acepta comentario no modifica contenido de acta.
Comentario 3.- seta de emergencia en puesto de control. Se acepta comentario no modifica contenido de acta.
Comentario 4.- página 4 de 12. Cierre ranura sala TC. Se acepta comentario no modifica contenido de acta.

Desviación 1.- señalización roja puerta de acelerador. Se acepta comentario no modifica contenido de acta
Desviación 2.- intercomunicador puesto de control sala de tratamiento. Se acepta comentario no modifica contenido de acta
Desviación 3.- certificados de control de calidad. Se acepta comentario no modifica contenido de acta.
Desviación 4.- marcado CE y declaración CE como producto sanitario. Se acepta comentario no modifica contenido de acta.
Desviación 5.- garantía de mantenimiento preventivo y correctivo. Se acepta comentario no modifica contenido de acta

Datos confidenciales.- Se acepta comentario no modifica contenido de acta

Madrid, 17 de diciembre de 2013

[redacted]

INSPECTORAS DE INSTALACIONES RADIACTIVAS