entregar en CSN

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

CSN/AIN/32/IRA/0003/10

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

ACTA DE INSPECCIÓN

Dª [redacted], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día nueve de febrero de dos mil diez en el Hospital Universitario "La Paz", [redacted], Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva de usos médicos, en sus actividades de radioterapia, ubicada en el citado hospital cuya última autorización (MO-21/MO-22) fue concedida por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Comunidad de Madrid en fecha 29 de mayo de 2008.

Que la Inspección fue recibida por la Dra. [redacted] Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica (ORT), Dª [redacted], Jefa del Servicio de Protección Radiológica (SPR) y D. [redacted] esponsable de la Sección de Radiofísica (SRF), quienes en representación del titular aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

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 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.

[redacted]

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

1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios, modificaciones, incidencias)

- "Hospital Universitario La Paz" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y referencias IRA/0003 e IR/M-14/70 ubicada en diferentes plantas y edificios del recinto hospitalario y autorizada a desarrollar las actividades *"propias de los servicios de medicina nuclear incluyendo el uso de emisores de*

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

[redacted]

positrones y de radioterapia, además de radioinmunoensayo, detección del crecimiento bacteriano, proliferación celular e investigación con animales"

- El titular había solicitado ante el organismo competente la modificación de la instalación (MO-23) para la instalación de un equipo de braquiterapia de alta tasa [redacted] HDR con fuente de Ir-192 de 481 GBq. Esta solicitud había obtenido informe favorable del CSN el 4 de diciembre de 2009.

- Se habían revisado los documentos de funcionamiento, Reglamento de funcionamiento y Plan de Emergencia, para adaptar su contenido a los requisitos de la IS-18 del CSN (BOE nº 92 16.04.08). Un extracto de los mismos se ha colocado en el puesto de control de cada equipo.

- Se manifestó que durante el año 2009 y meses de 2010 no se habían producido sucesos radiológicos notificables.

- El titular había elaborado e implantado en febrero 2009 el procedimiento "comunicación de deficiencias" exigido en el art. 8 bis de RD 35/2008 y que se integraba dentro de los registros de calidad operativa como procedimiento de registro de incidencias y partes a rellenar en unidades de tto. Tac y consultas, posibles acciones correctoras y valoración posterior de cada incidencia. El archivo y custodia de la documentación se realizaba por la Jefa de Servicio.

- El día de la inspección, los dos aceleradores y el simulador se encontraban operativos realizando tratamiento de pacientes en turno de mañana, el equipo de telecobaltoterapia y terapia superficial se encontraban fuera de uso y el equipo de braquiterapia de alta tasa había sido suministrado por la casa [redacted] y permanecía almacenado en las dependencias autorizadas. Todo ello se describe en el apartado nº 3 del acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

[redacted]

2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación existe un supervisor provisto de la licencia reglamentaria en el campo de "radioterapia", Dra. [redacted] (19.02.14), Jefa del Servicio de ORT.

- Los niveles de responsabilidad y funciones del personal de la instalación vienen definidos en el Reglamento de Funcionamiento (RF-MO-23) vigente de julio 2009, apartado 2 (Personal de la instalación y responsabilidades).

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

[redacted]

- La instalación dispone de personal provisto de licencia de supervisor u operador vigente o en trámite (de registro de licencias y/o renovación y/o concesión), en el campo de aplicación de "radioterapia":

  - Supervisores: [redacted]

  - Operadores: [redacted]

    (12.10.10).

- Se manifiesta la baja de supervisores/operadores: [redacted] y que dichas bajas así como los diferentes trámites de licencias se realizarán de forma inmediata ante el CSN. 11

- Se manifiesta que los técnicos de la instalación rotan por las máquinas (Aceleradores y Simulador) y por Radiofísica según una programación semestral desde noviembre 2009 y un cuadrante de turnos de mañana y tarde elaborado por la supervisora de enfermería [redacted] con el visto bueno de la Jefa del SORT. Asimismo se manifiesta que en cada turno y puesto siempre existe al menos un técnico con licencia de operador. Disponible el cuadrante solicitado del mes de febrero 2010.

- Asimismo se manifiesta que a partir de 2010 en la instalación y en turno de tarde durante el funcionamiento de la misma siempre se encuentran dos facultativos y un radiofísico. 12

- El titular ha impartido dentro de los programas formación continuada, (cada trabajador tiene abierta una ficha), un "seminario de radioprotección en la instalación radiactiva del SORT" el 23.11.09. Disponibles registros sobre programa, contenido y asistentes.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

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

[redacted]

- Durante el año 2010 y en diversas fechas, según el programa mostrado a la inspección, está prevista la impartición de formación continuada en Radiofísica-Radioprotección hospitalaria.

- El titular manifiesta que en su procedimiento PNT-GEN-05 ha realizado cambios en la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación y actividades de radioterapia, siendo actualmente de "categoría B" con uso de dosímetro individual.

- El titular realiza la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos. La gestión externa de los dosímetros está concertada con el Servicio de dosimetría personal [redacted].

- La gestión interna de la dosimetría la lleva a cabo el SRFPR mediante procedimiento interno y asignación y tipo de dosímetro a cada usuario en función del puesto de trabajo. Tres usuarios del SRFPR tienen asignado un dosímetro de extremidades (muñeca).

- Se manifestó que no hay constancia de que otros trabajadores sean trabajadores expuestos en otra instalación y en un centro lector distinto al [redacted] (a excepción de la Dra. [redacted] que se comprometió a facilitar copia de sus lecturas al SRFPR)

- Las últimas lecturas dosimétricas disponibles en la instalación correspondían al resumen de los historiales dosimétricos del [redacted] del año 2009 para 49 usuarios (9 bajas), 3 de ellos tienen asignado TL de muñeca. Los valores observados no superaban 1 mSv en dosis acumulada anual y 5 mSv en dosis acumulada quinquenal con las excepciones de dosis por asignación comentadas en el siguiente párrafo.

- Como incidencia en el uso de los dosímetros, existen al menos seis usuarios con asignación administrativa de dosis por no recambio (de 2 mSv a 6 mSv en dosis acumulada año y de 4 mSv a 20 mSv en dosis acumulada quinquenal). Se manifestó que se realizaría la propuesta de cambio de asignación en función de los historiales dosimétricos de los usuarios afectados.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

3.- DEPENDENCIAS, EQUIPOS y MATERIAL RADIACTIVO

- La autorización recoge en etfs las dependencias (nº 3) y equipos y fuentes (nº 8) donde se desarrollan las actividades de teleterapia (aceleradores y simulador y unidad de cobalto) ubicadas en el SORT

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

[redacted]

- Las dependencias autorizadas del SORT ubicadas en la planta sótano del edificio Hospital General (EHG) disponen de acceso controlado mediante tarjeta; también existen varias dependencias en esta planta y fuera de zona radiológica que han sufrido una reestructuración ya indicada en la inspección nº 25 del CSN (recepción, sala de espera, consultas, office, almacén, etc.). La zona radiológica dispone de señalización frente a riesgos a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" en sus dos entradas. _____

- ***"Un búnker cobaltoterapia con una unidad modelo [redacted] firma [redacted] provista de fuente de Cobalto-60 (actividad autorizada hasta 333 TBq (9000 Ci)".*** _____

- El titular manifestó que esta unidad estaba fuera de uso clínico (ttos a pacientes) desde 2007 aunque había sido utilizada puntualmente por el SRFPR o en trabajos con investigación con animales. En su diario de operación nº 220.05 figura como último tratamiento y apunte el realizado el 28.03.07. La utilización no clínica consta de forma global en los informes anuales. _____

- Asimismo se había suspendido el contrato preventivo y correctivo, incluidas las pruebas de hermeticidad, con la entidad [redacted] el 03.04 07 y se habían iniciado las gestiones para su desmantelamiento y retirada de la instalación. Disponible presupuesto de ENRESA ref A21-CR-OL-2007-0214 de 25.05.07. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

- La sala de tratamiento se encontraba señalizada en su puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada" y dentro de la misma, además de la unidad [redacted] con chapa identificativa de su fuente de Cobalto 60 n/s S 5181 de 295,1 TBq (7976 Ci) de 9.11.99, se encontraban, el tubo del equipo [redacted] y una gran cantidad de enseres no compatibles con las medidas exigidas en una sala de irradiación y con una fuente de alta actividad. _____ 3

- La inspección requirió que de forma inmediata la sala fuera acondicionada debidamente y el titular aplicara lo dispuesto en el Real Decreto 229/2006 (para fuentes suministradas antes del 31.12.05 les aplica después de 31.12.07). _____ 4

- Durante la inspección se llevaron a cabo medidas de tasas de dosis obteniéndose en contacto con el cabezal de 5,8 µSv/h a 25 µSv/h y de 1,7 µSv/h a un metro del mismo. _____

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

[redacted]

- ***"Equipo de terapia superficial de la firma [redacted] mod R [redacted] de 100 kV y 2 mA"*** _____

- El titular manifestó y así consta en los informes anuales que este equipo suspendió su actividad en julio de 2006 y va a ser dado de baja en una próxima modificación. _____

- El día de la inspección su consola de operación se encontraba junto a la entrada de la sala de cobaltoterapia y su tubo de rayos X en el interior de la misma según se ha indicado en párrafos anteriores. Las dependencias donde se ubicaba dentro del SORT, son actualmente dependencias convencionales _____

- ***"Una sala para simulación con un equipo de rayos X (TAC) modelo [redacted] firma [redacted] con 36(¿?) kV y 300 mA".*** _____ 5

- El equipo se encontraba realizando tratamiento a paciente con la operadoras [redacted] (TERT con licencia) [redacted] (TERT sin licencia). _____

- La sala de simulación estaba señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes, en la puerta de acceso de camillas como "zona controlada" y en la puerta de acceso al puesto de control como "zona vigilada". ____

- En el interior de la misma así como en el puesto de control, situado detrás de una barrera estructural y cristal que se manifestó que estaba plomado, se disponía de dispositivos de parada emergencia. En el pasillo del servicio había luz indicadora blanca/roja de su funcionamiento. La clasificación radiológica fue cambiada durante la inspección a "zona controlada" por la tasa de dosis medida durante el funcionamiento del equipo (120 kV y 200 mA) de 17,5 µSv/h. Estas tasas son similares a las obtenidas por el titular durante la verificación de blindajes. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

[redacted]

- El simulador se encuentra bajo contrato de mantenimiento preventivo (4/año) y correctivo con la entidad [redacted] Disponible el programa presentado por dicha entidad para 2010. Se manifestó que toda la documentación asociada a dichas revisiones y partes de reparación se encontraba archivada en el SRFPR. Disponibles los "informes de servicio" solicitados sobre mantenimiento de 30.04.09 y avería 24.11.09 (técnico [redacted]) firmados por ambas partes. ___

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

[redacted]

- ***"Un bunker con un equipo acelerador lineal con un equipo [redacted] capaz de emitir fotones de energía máxima de 6 MV y electrones de energía máxima de 15 MeV".*** _____

- ***"Un búnker para un equipo acelerador [redacted] modelo [redacted] capaz de emitir fotones de energía máxima de 15 MV y electrones de energía máxima de 22 MeV".*** _____

- Los equipos autorizados ([redacted] n/s 105509 y [redacted] n/s 151279) se encontraban realizando tratamiento de pacientes en turno de mañana con las operadoras técnicos Sras [redacted] respectivamente (licencias en vigor o en trámite). ___

- Los equipos funcionan en turno de mañana y tarde. _____

- Las salas de tratamiento mantienen su señalización frente a riesgo a radiaciones ionizantes en su puerta de acceso, como "zona controlada" disponen de control de acceso; se observó que funcionaban los monitores de TV, los interfonos y las luces sobre puerta blanca y roja que indican equipos irradiando, así como la visualización de parámetros de funcionamiento en las pantallas de control. _____

- Durante el funcionamiento del equipo [redacted] (tto de pacientes) con 6 mV y gantry 0º, se midieron tasas de dosis en la puerta del acelerador de hasta 6,5 µSv/h e inferiores a 0,5 µSv/h en el puesto de control, y del equipo [redacted] (tto de pacientes) con 15 MV y gantry 270º, se midieron tasas de dosis en puerta acelerador, escaleras de bajada y puesto de control inferiores a 0,5 µSv/h. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

- Ambas máquinas disponen de Diario de Operación diligenciados por el CSN y registrados con el nº 224.05 y nº 3.08 respectivamente, cumplimentados y firmados por los supervisores. En el periodo revisado, existen datos sobre apertura de la unidad, especificaciones de apertura incidencias y averías con notas y cierre de la unidad. No hay anotaciones sobre el nº de pacientes en los turnos de mañana y tarde.

6

[redacted]

- El titular manifestó que había elaborado un nuevo formato de diario de operación que enviaría al SN para su diligencia y registro._____

- Las verificaciones/comprobaciones diarias se realizan según formato donde se identifican los técnicos en turno de radiofísica (siglas) que las llevan a cabo. Disponibles las hojas solicitadas correspondientes al día 09.02.10 día de la inspección, para ambos aceleradores, con resultado

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

[redacted]

de apto (A) en todos sus apartados y siglas BS ([redacted] e IT ([redacted] técnicos con licencia. _____

- Los aceleradores [redacted] se encuentran bajo contrato de mantenimiento preventivo (3/año) y correctivo con la entidad [redacted] Disponible el programa presentado por dicha entidad para 2010. Se manifestó que toda la documentación asociada a dichas revisiones y partes de reparación se encontraba archivada en el SRFPR. Disponibles los informes de asistencia técnica solicitados sobre:

  - El último mantenimiento preventivo de Sli 06.11.09 y última avería de 04.02.10 (técnico [redacted] Informes firmados por ambas partes que incluyen el nivel de afectación de la intervención a la cadena dosimétrica. _____

  - El último mantenimiento preventivo de [redacted] de 06 a 08.10.09 y últimas averías de 28 y 29.01.10 y 08.02.10 (técnico [redacted]. Informes firmados por ambas partes que incluyen el nivel de afectación de la intervención a la cadena dosimétrica. _____

- El titular manifiesta que inmediatamente después de la actuación sobre las máquinas la empresa emite el informe correspondiente y el SRFPR según procedimiento interno elabora un informe preliminar y/o definitivo sobre las revisiones de asistencia técnica con información posterior al Jefe se Servicio y/o a la Dirección del Hospital. Disponibles los informes solicitados sobre mto preventivo e intervención de 28.01.10 en el acelerador Precise. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

- La autorización (MO-23) recoge en etfs las dependencias (nº 3) y equipos y fuentes (nº 8) donde se desarrollan las actividades de braquiterapia ubicadas en el SORT en la planta baja del edificio de Medicina Nuclear:

  - ***"gammateca, radioquirófano provisto de equipo de rayos X y habitaciones compartidas con medicina nuclear".*** _____

[redacted]

  - ***"Aplicadores de Estroncio-90 (actividad autorizada hasta 4,3 GBq (116 mCi)), Aplicador de Estroncio-90 (Servicio de oftalmología) (actividad autorizada hasta 2,1 GBq (58 mCi)), Iridio en forma de alambre (actividad autorizada hasta 3,7 GBq (100 mCi)), Cápsulas y semillas de Yodo-125 (actividad autorizada hasta 7400 MBq (200 mCi)) y Aplicador oftálmico de Rutenio-106 (actividad autorizada hasta 370 MBq (10 mCi))*** y otra serie de fuentes radiactivas encapsuladas para calibración y verificación. _____

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

[redacted]

- En esta nueva autorización (MO-23) ya no aparecen *"las agujas y tubos de Cesio 137 (actividad autorizada hasta 23 GBq (623 mCi)"*. _____

- En relación con las dependencias, se manifiesta que el equipo de rayos X no existe desde hace varios años y había sido dado de baja según se describe en el acta CSN/AIN/25/IRA/0003/05, que se utilizan actualmente dos habitaciones nº 1 y nº 6 para pacientes con implantes oculares según se describe en párrafos posteriores y que una de ellas ha sido acondicionada para albergar el equipo de braquiterapia de alta tasa. _____

- La autorización de esta técnica así como la carga de primera fuente de Ir-192 serán objeto de inspección previa solicitud del titular. _____

- En relación con estas últimas fuentes de Cs-137 (60 agujas y 12 tubos) así como otras de Ir-192 (hilos), Sr-90 (aplicadores), Ru-106 (aplicadores) y I-125 (semillas), han sido inventariadas por el SRFPR a 11.12.09 y se encuentran almacenadas en la gammateca del SORT, todas ellas están consideradas como fuentes en desuso. El titular había gestionado su retirada de la instalación por ENRESA en diciembre 09 y se encontraba a la espera de recibir la visita de dicha entidad. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

- Durante la visita a las dependencias se observó que la zona donde se ubica la habitación nº 1 estaba siendo todavía acondicionada para realizar las actividades de braquiterapia de alta tasa, que la gammateca se encontraba señalizada en su puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada" y disponía de control de acceso, en su interior varios recintos y contenedores plomados donde se encontraba almacenado el material radiactivo, que según se manifestó se correspondía con el descrito en párrafos anteriores. La tasa de dosis medida en esta dependencia fue de 7,4 µSv/h_____

[redacted]

- Asimismo en la documentación de fuentes encapsuladas mostrada a la inspección se observa que aparecen también tres fuentes de Sr-90 de 370 MBq cada una, utilizadas en la estabilidad de cámaras tipo [redacted] en radioterapia que no figuran entre el material autorizado._____

- Las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación superficial de las fuentes encapsuladas, incluyendo la fuente de Cobalto-60 incorporada en el equipo [redacted] las lleva a cabo el SRFPR según procedimiento propio. Disponibles los registros sobre estas pruebas de diciembre 2009 (inspección visual, frotis y medidas). _____

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

[redacted]

- Se manifestó que se va a solicitar al CSN la autorización para llevar a cabo dichos controles.

Actividades de Braquiterapia manual

- El titular manifestó que en una próxima modificación se reorganizaría el material radiactivo (tipos, radionucleidos y actividades) a utilizar en las técnicas de braquiterapia manual, así como se incluirían las fuentes inventariadas y no autorizadas.

- Actualmente se están llevando a cabo tratamientos de tumores oculares con Ru-106 y I-125 mediante implantes en el quirófano de oftalmología de la segunda planta. En cada implante interviene un oftalmólogo, un oncólogo y un radiofísico.

- Los implantes se llevan a cabo lunes o martes con ingreso del paciente en dos de las seis habitaciones autorizadas de la planta baja del edificio de Medicina Nuclear (nº 1 y nº 6). Los explantes, los controles sobre semillas y el alta radiológica y del paciente se lleva a cabo normalmente jueves o viernes.

- Se manifiesta que se sigue el procedimiento presentado en la autorización de estas técnicas y que el traslado del material radiactivo desde la gammateca y el control sobre tasas de dosis lo realiza siempre personal del SRFPR

Disponibles las normas escritas de radioprotección a tener en cuenta por el personal sanitario y pacientes en ambos tipos de aplicaciones oftalmológicas.

- El material radiactivo es suministrado por [redacted] y los albaranes y documentación que acompaña al producto se encuentran archivados en las dependencias del SPRFPR.

- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN con el nº de registro 134.1.7 donde se registran las actividades de braquiterapia manual, fechas de suministro de material, fechas de implantes y explantes y personal involucrado, firmados la mayoría de registros.

- Disponible la documentación solicitada asociada al suministro de seis semillas de I-125 el 15.01.10 de 13,32 mCi (9,29 mCi a 19.01.10) y de placas de Ru-106 el 10.07.09 de 21.5 MBq.

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

[redacted]

- En este diario se anotan también las fechas de realización de frotis y las incidencias con las fuentes. El 30.11.09 hay registrada una incidencia con una de las fuentes de Cs-137 en desuso relacionada con el alojamiento plomado donde se albergan y que permanece acondicionada en un contenedor de transporte en la gammateca. ____

4.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA, EQUIPAMIENTO

- La instalación dispone de detectores de radiación para efectuar la vigilancia radiológica:

- Monitor [redacted] s/n 704 calibrado [redacted] 01.06.09. Es el monitor utilizado por el SRFPR en las dependencias de radioterapia. __

- [redacted] n/s 72568 inv-121460. Ubicado en la dependencia gammateca, según se manifestó como equipo detector fijo de alarma a radiación. _____

- El titular ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones desarrollado en procedimiento escrito (P10). _____

- Disponible documentación sobre la última verificación del monitor [redacted] de 03.07.09 realizada por personal del SRFPR. _____

[redacted]

- En la instalación se realiza la vigilancia y el control de los niveles de radiación y verificación de blindajes en sus dependencias con varias periodicidades y se dispone de registros sobre los mismos:

  Mensualmente: en el entorno del [redacted] y del [redacted] mediante dosímetros TL (denominados rotatorios o de investigación) ubicados en 2009 en al menos 16 puntos. Disponibles las hojas de identificación, lugar y lecturas de 11 meses de 2009. Los valores más elevados corresponden a puntos en el interior de la sala de la unidad de cobalto (nº 9, nº 12) y en un patio interior (nº 13 y nº 14). _____

- Se manifiesta el cambio de un TLD a la puerta de control de enfermeras del quirófano de MN y que los valores que se obtienen en el interior de la sala del cobalto puede ser debido a haber utilizado ocasionalmente esta unidad con animales de experimentación. Los TLDs nº 10 y nº 11 corresponden a zonas de público (aparcamiento planta 2ª) con valores mensuales entre 0,1 mSv a 0,5 mSv. _____

- Anualmente: En condiciones de funcionamiento normal de máquinas se ha realizado una verificación de blindajes en equipo simulador TAC [redacted] el 21.11.09 (4 puntos descritos con 5 µSv/h en puesto de

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

[redacted]

operador y 20 µSv/h en cristal), y en otros 15 puntos donde se ubican normalmente los TLDs (en puntos nº 10 y nº 11 210 µSv/h y 64 µSv/h respectivamente). Disponibles los registros de dichas medidas. _____

- En la unidad de cobalto también se ha realizado una vigilancia en torno a esta máquina el 26.01.10 en al menos 7 puntos identificados y descritos (entre 0,3 µSv/h a 12,6 µSv/h en cabeza inferior). _____

5.- DOCUMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y REGISTROS

- El titular ha remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación en sus actividades de "radioterapia oncológica" durante el año 2008 fuera del plazo reglamentario (entrada 25.05.09 nº 1162). Se manifiesta que el correspondiente a 2009 se encuentra en elaboración._____

- La instalación dispone de diarios de operación, documentos y registros descritos en los distintos apartados del acta. _____

6.- DESVIACIONES

- El titular no había llevado a cabo todo lo exigido en el Real Decreto 229/2006 sobre la fuente de alta actividad (Cobalto-60 295.1 TBq (7976 Ci) a 9.11.1999) suministrada antes de 31.12.05. _____

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 diecinueve de febrero de dos mil diez.

[redacted]

[redacted]

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se adjunta escrito aclaratorio del Jº de Radiofísica y Radioprotección

[redacted]

entregar CSN
18974)

Hospital Universitario La Paz

SaludMadrid

Comunidad de Madrid

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 5308
Fecha: 26-03-2010 10:45

17 de Marzo, 2010

De acuerdo a lo establecido en el apartado " TRAMITE" del ACTA DE INSPECCION CSN/AIN/32/IRA/0003/10, de fecha diecinueve de Febrero 2010 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 del Servicio de Radiofísica y Radioprotección.

El ACTA tiene fecha de registro de entrada en el Hospital 26 de Febrero de 2010. Fue entregada al Servicio de Radiofísica y Radioprotección en fecha nueve de Marzo. Los comentarios que se presentan son los siguientes:

Página 3 de 12.-

1 Punto 2, apartado 1º- La TERT [redacted] en el momento de la Inspección no está de baja en la Instalación, sino de baja por enfermedad. Se incorporará al trabajo tan pronto como reciba el alta médica.

2 Punto 2, apartado 3º- El turno de tarde existe en la Instalación desde el año 2004 de forma casi continua, estando siempre presentes al menos un médico del Servicio de Oncología Radioterápica y un radiofísico del Servicio de Radiofísica y Radioprotección.

Página 5 de 12.-

3 Punto 1, apartado 3º- Al estar clausurada la Unidad de cobaltoterapia para uso clínico desde 2007 y ante la falta de espacio para almacenamiento de material de uso activo en la instalación, se ha recurrido a utilizar esta sala como lugar de depósito de colchones de inmovilización, equipos de dosimetría, documentos de la instalación de conservación obligatoria. Todo ello material necesario en el desarrollo de la actividad de la instalación.

4 Punto 1, apartado 4º- Se ha procedido al desalojo del material citado en el punto anterior. Se ha clausurado la puerta de acceso con candado, cuya llave obra en poder de la Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica.
Se ha enviado al C.S.N. por fax la documentación exigida en el RD 229/2006. Se adjunta copia.

Página 6 de 12.-

5 Punto 2 - El equipo para simulación virtual (TAC) de la firma [redacted] es el modelo [redacted] con 120Kv y 300mA. En la autorización de la modificación de la instalación de fecha 28 de enero 2010, también figuran equivocados los datos.

Página 7 de 12.-

Punto 2, apartado 5º- El número de pacientes tratados por turno de forma diaria quedan registrados en las hojas mensuales de actividad, que a diario cumplimentan los TERT de la Unidades; si bien es cierto que no se transcriben los datos de forma continua al Diario de Operación . 6

Página 9 de 12.-

Punto 1, apartado 5º- De las fuentes de Sr-90 para verificación de cámaras de ionización tipo farmer, no se había solicitado autorización, por entender que su actividad estaba amparada por la autorización a los aplicadores oftalmológicos de Sr-90, que tenían la consideración de residuo radiactivo. Estos aplicadores, que se han mantenido custodiados en la gammateca durante años, han sido evacuados por Enresa como residuo radiactivo en fecha ocho de Marzo 2010. 7

Página 12 de 12.-

Punto 6.- Desviaciones

Se ha subsanado la desviación enviando con fecha 10 de Marzo, por fax , al CSN y a la Dirección General de Industria , Energía y Minas de la CAM, el impreso "Hoja inventario normalizada para fuentes encapsuladas de alta actividad (FAA)",. Se adjunta una copia.

[redacted]
Jefe de sección
Servicio de Radiofísica y Radioprotección

V°B° [redacted]

[redacted]
Jefe de Radioprotección
Jefe del Servicio de Radiofísica y Radioprotección

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/32/IRA/0003/2010**

De fecha: **nueve de febrero de dos mil diez**

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

El Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

1.- baja temporal de TER[redacted] Se acepta comentario.
2.- turno de tarde.- se acepta comentario,
3.- clausura unidad cobaltoterapia – no se acepta comentario
4.- acondicionamiento de sala de unidad cobaltoterapia.- se acepta comentario, podría cerrar desviación. No hay copia del fax mencionado
5.- modelo del tac simulador comc[redacted]Se acepta comentario
6.- datos diario de operación, se acepta comentario, no modifica acta
7.- fuentes de estroncio-90, no se acepta el comentario, no se entiende la alegación.

Madrid, 9 de abril de 2010

[redacted]

Fdo.: [redacted]
INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIACTIVAS