

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el uno de septiembre de dos mil dieciséis en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA**, sito en [REDACTED], en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia externa, braquiterapia, medicina nuclear, radioinmunoanálisis e investigación, con autorización vigente (MO-17) concedida por Resoluciones de 30-05-13 y 25-11-15 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid.

La inspección fue recibida por D^a [REDACTED], Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica, D^a [REDACTED], Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, D. [REDACTED], Responsable de Radiofísica, y [REDACTED], Radiofísico, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

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

- Tenían 2 aceleradores lineales de electrones marca [REDACTED] uno mod. [REDACTED] que emite fotones de 15 MV máx. y electrones de 20 MeV máx, y otro mod. [REDACTED], que emite fotones de 6 MV máx. y electrones de 22 MeV máx, para teleterapia. _____
- El acelerador [REDACTED] tenía integrado un sistema de imagen de rayos X (en kilovoltaje) marca [REDACTED] mod. [REDACTED], con tubo emisor

de rayos X marca [REDACTED], mod. [REDACTED], que permite adquirir imágenes on-line, identificar diferencias en la posición del paciente, y corregirlas antes o durante cada tratamiento sin tener que entrar en la sala. ___

- Para simulación de radioterapia disponían de un equipo de tomografía computarizada, [REDACTED], marca [REDACTED], mod. [REDACTED], con un emisor de rayos X de 135 kV y 300 mA, máx., y para verificación de las cámaras de ionización tenían 3 fuentes selladas de Sr/Y-90, de 10, 0.9 y 0.3 mCi de actividad nominal, fijadas dentro de sendos dispositivos de verificación de cámaras de ionización, marca PTW. _____
- Por último, tenían un equipo marca [REDACTED], mod. [REDACTED] que carga una fuente de Ir-192, con un límite autorizado de 407 GBq (11 Ci), para braquiterapia de alta tasa (BAT). _____
- Se visitaron los recintos blindados del acelerador [REDACTED] y del equipo de [REDACTED]. Las salas que alojaban los equipos se correspondían con las referidas en la Especificación 3ª de la Resolución citada al principio del acta, y eran de uso exclusivo. Los accesos estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado. _____
- Los equipos tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- En el recinto del acelerador, los sistemas de seguridad y señalización estaban operativos, impedían la exposición con puerta abierta, la cortaban inmediatamente al abrir la puerta o accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto y durante la exposición activaban una luz roja situada cerca de la puerta de entrada. _____
- En el recinto del equipo de [REDACTED], los sistemas de seguridad y señalización estaban operativos. Incluían un monitor de nivel de alarma de área marca [REDACTED] que activaba luces de aviso junto a la puerta de entrada (roja) y una alarma acústica en el puesto de control, un enclavamiento de puerta que impedía la salida de la fuente si estaba abierta y la retraía inmediatamente al abrirla y pulsador de rearme manual para retraer la fuente inmediatamente. Para recuperar una fuente en caso de emergencia disponían de telepinza y contenedor. _____
- Los niveles de radiación medidos en las dependencias visitadas aseguran que las dosis al público y a los trabajadores cumplen los límites legales, considerando los factores de uso del material radiactivo habituales en este tipo de instalaciones y los factores de ocupación de cada zona recomendados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16). _____



- Constaban 13 licencias de Supervisor y 14 de Operador, vigentes, y 2 de Supervisor y 1 de Operador en trámite. _____
- La formación continua de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los 2 años previos (últimas el 1-02-16 y 5-08-16). _____
- La clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría B con dosímetro individual de solapa. La clasificación era coherente con las recomendaciones de la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario", SEPR (Ene, 2012). _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2015 era < 1 mSv/año. _____
- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación, marca [REDACTED], mod. [REDACTED] nº 40215, calibrado por el fabricante el 29-05-12, y 2 monitores de alarma de área, uno marca [REDACTED] instalado en el recinto del equipo de [REDACTED], que es un sistema de seguridad esencial, y otro en el recinto del acelerador [REDACTED], como sistema de seguridad redundante. _____
- El monitor de alarma de área [REDACTED] es un sistema de seguridad esencial por lo cual se debe verificar su constancia periódicamente utilizando una fuente radiactiva, como recomienda el fabricante: [REDACTED] 35 Area Radiation Monitor. Operators Manual. Apartado 3.2", ref. 126011 Rev. 3 (March 2005). El titular se comprometió a hacerlo utilizando una fuente de Sr/Y-90 de 0.3 mCi de actividad nominal. _____
- El Reglamento de Funcionamiento del Servicio de Oncología Radioterápica estaba disponible y actualizado (diciembre de 2012), y había sido remitido al CSN (entrada el 3-01-13). _____
- Disponían de 3 Diarios de Operación registrados por el CSN, uno para cada acelerador y para el equipo de [REDACTED]. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor de servicio en cada turno en todos los registros. Contenían los datos relevantes. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____
- Habían implantado medidas complementarias a las existentes para evitar que ocurran los incidentes a los que se refiere la Circular CIRC-05-2016 del CSN, consistentes en incluir en las sesiones de formación periódica el recordatorio de que un Operador de una instalación radiactiva debe cumplir durante toda su



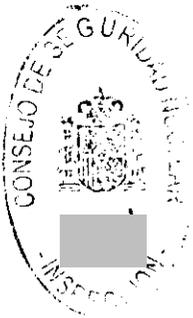


jornada el Reglamento de Funcionamiento de la instalación, evitando la autocomplacencia. _____

- No tenían un procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los avisos de seguridad que envían los fabricantes de los equipos (aunque siempre los analizan, según se manifestó), incluyendo: (a) análisis de cada aviso para su aplicabilidad a la instalación; (b) distribución a los trabajadores a los que pueda afectar; (c) decisión sobre las acciones correctoras a tomar; (d) seguimiento de las mismas hasta su implantación; y (d) anotación de resultados y cierre del aviso. _____
- En los tratamientos con el equipo de [REDACTED] rastreaban al paciente con un monitor portátil inmediatamente después de finalizar cada tratamiento para asegurarse que la fuente ha vuelto a su posición blindada, dejando constancia con un registro. _____
- Habían realizado 2 simulacros de la emergencia producida por no retracción de la fuente del equipo de [REDACTED] (el 1-02-16 y 5-08-16) en el que habían participado los médicos radioterapeutas usuarios del equipo. _____
- En los aceleradores habían verificado los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación, cumpliendo los intervalos y tolerancias del RD 1566/1998, según un procedimiento escrito. _____
- No hacían intervenciones de primer nivel (nivel básico) en los aceleradores. ____
- En el simulador de radioterapia, la asistencia técnica la había realizado una empresa autorizada [REDACTED]). Los Informes de Intervención de mantenimiento correctivo revisados (aleatoriamente) (no) constaba expresamente: (1) si la reparación puede repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente; y (2) que habían restituido el funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y verificado su correcto funcionamiento. _____
- En el equipo de [REDACTED] la asistencia técnica se había realizado en cada cambio de fuente por [REDACTED]). Los certificados incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _____
- Los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes cargadas y de retirada de las fuentes descargadas estaban disponibles. La actividad de cada fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado ($\pm 10\%$). _____
- Las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad las habían remitido al CSN por sede electrónica. _____



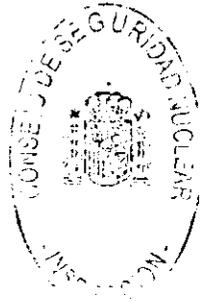
- En el equipo de [REDACTED] habían verificado los sistemas de seguridad en todas las jornadas que se había utilizado, según un procedimiento escrito. _____
- Los equipos habían funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados. _____
- La hermeticidad de las 3 fuentes selladas de Sr/Y-90 la había comprobado una entidad autorizada (el SPR del titular). Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____



OBSERVACIONES

- El titular se comprometió a implantar un procedimiento de verificación periódica de la constancia del monitor de alarma de área Primalert-35, que es un sistema de seguridad esencial, utilizando una fuente radiactiva, como recomienda el fabricante: [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED]. Operators Manual. Apartado 3.2", ref. 126011 Rev. 3 (March 2005). _
- El titular se comprometió a incorporar un procedimiento para hacer un tratamiento sistemático de los avisos de seguridad que envían los fabricantes de los equipos, incluyendo: (a) análisis de cada aviso para su aplicabilidad a la instalación; (b) distribución a los trabajadores a los que pueda afectar; (c) decisión sobre las acciones correctoras a tomar; (d) seguimiento de las mismas hasta su implantación; y (d) anotación de resultados y cierre del aviso. _____
- En el simulador de radioterapia, la asistencia técnica la había realizado una empresa autorizada [REDACTED], [REDACTED]. En los Informes de Intervención de mantenimiento correctivo revisados (aleatoriamente) no constaba expresamente: (1) si la reparación puede repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente; y (2) que habían restituido el funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y verificado su correcto funcionamiento (artículo 15.2 del RD 1976/1999). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a cinco de septiembre de dos mil dieciséis.

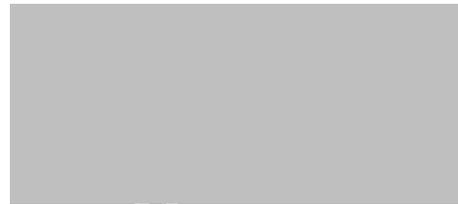


TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

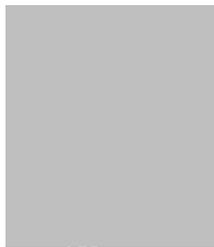
Se ha procedido a la implantación del procedimiento de verificación del monitor  así como al del tratamiento de los avisos de seguridad.



Fdo. 
Director Gerente del Hospital
Universitario de La Princesa



Fdo. 
Jefa del Servicio de Oncología
Radioterápica



Fdo. 
Jefa del Servicio de Radiofísica
y Protección Radiológica