



ENTRADA EN UNIDAD  
Ref: 47/101891.9'13 Fecha: 04/09/2013 13:00

Consejería de Sanidad  
Hospital de la Princesa  
Destino: Gerencia H. de la Princesa

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

CSN/AIN/71/IRA/0280/13

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 5

## ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

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

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de equipos y materiales radiactivos en Radioterapia Externa, Braquiterapia, Medicina Nuclear, Radioinmunoanálisis e Investigación, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución del 30-05-13 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid.

Que la inspección fue recibida por [REDACTED], Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, D<sup>a</sup> [REDACTED] Padellano, Responsable del Servicio de Oncología Radioterápica, D. [REDACTED]; Jefe de la Sección de Radiofísica, y D. [REDACTED] Radiofísico, 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:

- Tenían un acelerador lineal de electrones en operación, marca [REDACTED] mod [REDACTED], que emite fotones de 15 MV máx. y electrones de 20 MeV máx, para teleterapia. \_\_\_\_\_





- Además, 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). \_\_\_\_\_
- Por último, tenían un emisor de rayos X de tomografía computarizada, TC, marca [REDACTED] mod. [REDACTED], para simulación de radioterapia, y 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 [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Mostraron certificado de retirada del acelerador [REDACTED], emitido por [REDACTED] 15-12-12. El Diario de Operación estaba archivado (la Instrucción IS-16 establece un tiempo de archivo de 5 años). \_\_\_\_\_
- Mostraron certificado de retirada y destrucción del tubo del simulador de radioterapia [REDACTED] emitido por Iberman el 26-04-13. \_\_\_\_\_
- Las dependencias para usar los equipos y almacenar las fuentes eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. \_\_\_\_\_
- Se visitó el equipo de BAT que estaba instalado en la "Sala de braquiterapia". El acceso a la dependencia estaba señalizado según el riesgo de exposición a la radiación y controlado con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- El equipo tenía el marcado y etiquetado reglamentarios. \_\_\_\_\_
- Disponían de 2 Diarios de Operación registrados por el CSN, uno para el acelerador y otro para el equipo de BAT. Contenían información referente a la operación de la instalación. No constaba ningún suceso radiológico notificable según la IS-18. Se manifestó que no se habían producido desde la última Inspección. Figuraban el nombre y firma del Supervisor y Operadores de servicio, anotando los correspondientes relevos o sustituciones. \_\_\_\_\_
- Los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador se habían verificado aplicando procedimientos escritos, en los intervalos y con los criterios de aceptación del RD 1566/1998. \_\_\_\_\_
- La asistencia técnica del acelerador se había realizado con la intervención preceptiva de un radiofísico hospitalario: autorización previa de la intervención, verificación posterior del equipo y notificación expresa al responsable de la Unidad de Radioterapia de que el equipo queda apto para uso clínico. \_\_\_\_\_

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 5



- Los certificados de intervención emitidos por [REDACTED] incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. \_\_\_\_
- El suministrador no había comunicado hallazgos con efecto potencial en la seguridad radiológica del equipo, según se manifestó. \_\_\_\_\_
- El acelerador había funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados. \_\_\_\_\_
- La hermeticidad de las fuentes selladas de Sr/Y-90 la había comprobado una entidad autorizada (SPR del titular), en el intervalo de 12 meses anterior al último uso, y se cumplían los límites de fuga de la GS 5.3. \_\_\_\_
- Los sistemas de seguridad radiológica del simulador de radioterapia (señalización, parada de emergencia, blindajes) los había verificado el SPR del titular, en el intervalo de 6 meses anterior al último uso, con resultados conformes. \_\_\_\_\_
- La asistencia técnica del simulador de radioterapia la había realizado una empresa de venta y asistencia técnica autorizada. Los certificados incluían si la intervención afecta a la dosis al paciente y los resultados de las pruebas realizadas para verificar que el equipo se restituye a las condiciones de funcionamiento previas a la avería. \_\_\_\_\_
- El rastreo de cada paciente de BAT para verificar que la fuente ha vuelto a la posición blindada, se hacía con un monitor de radiación portátil después de finalizar cada tratamiento, según constaba en los registros.
- Hacían simulacros de emergencia en el equipo de BAT producida por no retracción de la fuente, para entrenamiento práctico de los médicos radioterapeutas usuarios del equipo. El último se hizo el 21-03-13 y habían participado los médicos radioterapeutas usuarios del equipo (3 de 4). \_\_\_\_\_
- Los sistemas de seguridad del equipo de BAT se habían verificado diariamente aplicando procedimientos escritos. \_\_\_\_\_
- La asistencia técnica del equipo de BAT la había realizado [REDACTED] en cada cambio de fuente. Los certificados de intervención 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. \_\_\_\_\_
- Constan 10 licencias de Supervisor y 12 de Operador, vigentes. \_\_\_\_\_
- La formación continua de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los 2 años previos (última sesión el 24-06-13). \_\_\_\_\_
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B con dosímetro individual de solapa. \_\_\_\_\_
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2012 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año.
- Tenían operativos un monitor portátil de vigilancia de la radiación, marca [REDACTED] mod [REDACTED] nº 40215, calibrado por el fabricante el 29-05-12, y un monitor de alarma de área instalado en el recinto del equipo de BAT, verificado anualmente por el SPR del titular. \_\_\_\_\_
- El Reglamento de Funcionamiento (rev. 8-03-13) estaba disponible y actualizado, y había sido remitido al CSN. \_\_\_\_\_

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el 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 treinta de agosto de dos mil trece.



**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5

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



[Redacted signature]  
Director Gerente del Hospital  
Univesitario de La Princesa

[Redacted signature]  
Fdo. [Redacted]  
Jefe del Servicio de Radiofísica  
y Protección Radiológica