

184356

CSN/AIN/58/IRA/0280/09

## ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], D. [REDACTED] y D. [REDACTED], Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN:** Que se personaron el uno de julio de dos mil nueve en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA**, sito en c/ [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de equipos y materiales radiactivos en Radioterapia, Medicina Nuclear, Radioinmunoanálisis e Investigación, cuya última autorización fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 20-05-09.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup>. [REDACTED] Supervisora de la instalación, D. [REDACTED] con Diploma de Jefa del SPR, y D<sup>a</sup>. [REDACTED] Radiofísico, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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 instalados 2 aceleradores, marcas [REDACTED] y [REDACTED]; [REDACTED], un equipo de Braquiterapia de Alta Tasa (BAT), marca [REDACTED] y 2 equipos de rayos X para simulación de radioterapia, marcas [REDACTED] 2 y [REDACTED]. Los 5 equipos estaban señalizados reglamentariamente y se correspondían con la autorización, excepto el



simulador [REDACTED] que estaba declarado para Registro como equipo de radiodiagnóstico. \_\_\_\_\_

- Los recintos blindados que albergaban a cada equipo estaban señalizados reglamentariamente, delimitados, eran de uso exclusivo y disponían de sistemas físicos y controles administrativos para proteger a los equipos radiactivos frente a la intrusión, incendios y otros riesgos industriales. \_\_\_\_\_
- Estaban instalados y operativos sistemas de señalización y de seguridad redundantes, que advertían claramente del riesgo de radiación, aseguraban el control de acceso a cada recinto y reducían el nivel de radiación a valores de fondo en caso de entrada y paraban en caso de emergencia. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis equivalente medias (sin descontar el fondo radiológico natural) obtenidas junto a la puerta de los recintos blindados, correspondían a niveles de zonas clasificadas como de libre acceso. \_\_\_\_\_
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2008 en plazo, incluyendo la información del Servicio de Oncología Radioterápica en formato homogéneo respecto al resto de servicios que componen la instalación radiactiva unificada que tiene autorizada el Hospital Universitario de La Princesa. \_\_\_\_\_
- Tenían un Diario de Operación legalizado por el CSN para uso de cada equipo radiactivo y se cumplían las obligaciones del titular de la instalación referentes a dichos diarios contenidas en los artículos 69-71 del RD 35/2008. \_\_\_\_\_
- El Reglamento de Funcionamiento mostrado a la Inspección estaba fechado en Julio-08 pero no estaba firmado por el titular de la instalación como documento de obligado cumplimiento por los trabajadores expuestos. \_\_\_\_\_
- El Reglamento de Funcionamiento incorporaba los criterios de la IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos y el procedimiento del art. 8 bis del RD 35/2008 para garantizar que cualquier trabajador comunique las deficiencias que afecten a la seguridad o protección radiológica. \_\_\_\_\_
- Constaba un incidente conocido entre las 15:30 h y las 16:00 h del 4-11-08, consistente en la entrada de un operador al recinto blindado del equipo de rayos X, marca [REDACTED] con el equipo emitiendo radiación. El trabajador, incumpliendo el Reglamento de Funcionamiento, usó la puerta de entrada de pacientes, en vez de la puerta de entrada del



personal de operación, e hizo caso omiso de la luz roja situada junto a la puerta que indicaba que el equipo estaba operando. El incidente fue comunicado por el titular al CSN a las 15:05 h del 7-11-08, habiendo transcurrido más de 24 h desde que se conoció el incidente. \_\_\_\_\_

- En los Diarios de Operación no constaba ninguna comunicación de deficiencias por parte de un trabajador, desde la última Inspección. Según se manifestó, no habían ocurrido. \_\_\_\_\_
- Tenían una copia actualizada del procedimiento para verificar la operatividad de los sistemas de seguridad y la constancia de la energía de los 2 aceleradores, en lugar prefijado. Según los registros comprobados, los habían verificado en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento. \_\_\_\_\_
- Desde la última Inspección no estaba anotada la inoperatividad de ningún sistema de seguridad ni valores de la energía fuera de las tolerancias establecidas en el RD 1566/1998. Según se manifestó, no había ocurrido. \_\_\_\_\_
- Tenían en uso 3 fuentes selladas de Sr-90 para verificación de las cámaras de ionización para dosimetría absoluta, incluidas en la autorización. Disponían de los certificados de hermeticidad, emitidos en los últimos 12 meses. \_\_\_\_\_
- No disponían de registros de revisión de seguridad de los equipos de simulación de radioterapia, emitidos en los últimos 6 meses, incluyendo la verificación de la señalización, sistemas de seguridad y blindajes. \_\_\_\_\_
- Estaban disponible sendos acuerdos de asistencia técnica de los equipos de simulación de radioterapia. Según los registros disponibles, la última intervención se había realizado en los 12 meses anteriores al último uso. \_\_\_\_\_
- Tenían una copia actualizada del procedimiento para verificar la operatividad de los sistemas de seguridad del equipo de braquiterapia de alta tasa (BAT), en lugar prefijado. Según los registros comprobados, habían aplicado el procedimiento en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento. \_\_\_\_\_
- Desde la última Inspección no estaba anotada la inoperatividad de ningún sistema de seguridad. Según se manifestó, no había ocurrido. \_\_\_\_\_
- En los cambios de fuentes del equipo BAT realizados desde la última Inspección, disponían de los certificados de retirada de cada fuente sustituida y de actividad y hermeticidad de cada fuente cargada. La



actividad de cada fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado. \_\_\_\_\_

- Habían remitido al CSN las hojas de inventario de la fuente sustituida y de la cargada en los 10 días siguientes al cambio de fuente. Disponían de registro documental de las verificaciones mensuales de la presencia y el buen estado aparente de las fuentes y del equipo que las contiene.
- Según el listado actualizado entregado a la Inspección, disponían de un monitor portátil de tasa de dosis, que se utilizaba en la sala de control del equipo de BAT durante la operación y 2 monitores de área con nivel de alarma acústica y visual de tasa de dosis, colocados en los recintos blindados del equipo de BAT y del acelerador [REDACTED], operativos. \_\_\_\_
- Según el listado actualizado entregado a la Inspección, disponían de 23 trabajadores expuestos, con 10 licencias de supervisor y 10 de operador, vigentes. Habían comunicado al CSN las altas y bajas del personal con licencia para actualizar el Registro. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en categoría B con dosímetro personal de solapa. \_\_\_\_\_
- Las lecturas de los dosímetros eran mensuales. La dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada en el último año oficial era  $< 1$  mSv en todos los trabajadores. \_\_\_\_\_
- Desde la última inspección 2 trabajadoras expuestas habían declarado su embarazo. Mantuvieron las mismas funciones y llevaron TLD de abdomen. La dosis equivalente profunda en el TLD de abdomen, acumulada desde la declaración al parto fue  $< 1$  mSv. \_\_\_\_\_
- No disponían de registros de formación continua en los últimos 2 años sobre el Reglamento de funcionamiento y Plan de emergencia de todos los trabajadores expuestos. \_\_\_\_\_

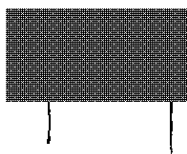
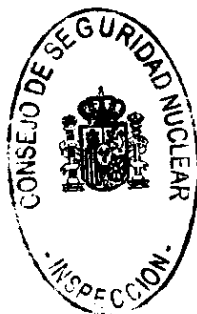


## DESVIACIONES

- El Reglamento de Funcionamiento mostrado a la Inspección, de fecha Julio-08, no estaba firmado por el titular de la instalación como documento de obligado cumplimiento por los trabajadores expuestos (Arts. 8 y 65 del RD 35/2008). \_\_\_\_\_
- El incidente conocido entre las 15:30 h y las 16:00 h del 4-11-08 fue comunicado por el titular al CSN a las 15:05 h del 7-11-08, habiendo transcurrido más de 24 h desde que se conoció (IS-18 del CSN). \_\_\_\_

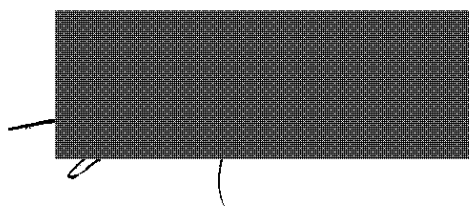
- No disponían de registros de revisión de seguridad de los equipos de simulación de radioterapia, emitidos en los últimos 6 meses, incluyendo la verificación de la señalización, sistemas de seguridad y blindajes (Especificación 27ª). \_\_\_\_\_
- No disponían de registros de formación continua en los últimos 2 años sobre el Reglamento de funcionamiento y Plan de emergencia de todos los trabajadores expuestos (Especificación 18ª, Art. 67 del RD 35/2008, Art. 21.2 del RD 783/2001). \_\_\_\_\_

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 seis de julio de dos mil nueve.



---

**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.





Hospital Universitario  
de La Princesa

Comunidad de Madrid

## TRÁMITE

**Acta:** CSN/AIN/58/IRA/0280/09  
**Fecha:** 1 de julio de 2009  
**Instalación:** Hospital Universitario de la Princesa. Sº de Oncología Radioterápica (IR/M-98/74)

Madrid, 16 de Julio de 2009

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, debo manifestar que:

1. Se solicitó permiso a la inspección para que D<sup>a</sup> [REDACTED] residente de Radiofísica Hospitalaria asistiese en calidad de observador a la inspección.
2. La documentación al amparo de la cual se ha concedido la autorización de la instalación, y las posteriores modificaciones de la misma, ha sido siempre remitida debidamente firmada por el Titular. En dicha documentación está incluido el Reglamento de Funcionamiento de la instalación, firmado por el Jefe de Servicio del Servicio de Oncología Radioterápica, y el Jefe de Sección de Radiofísica de dicho Servicio.
3. Se ha notificado de nuevo a los responsables de la instalación la obligatoriedad de cumplir los plazos de notificación de sucesos.
4. Los registros de revisión de seguridad, de los equipos de simulación de radioterapia constan en el informe anual de la instalación de RX del Hospital Universitario de la Princesa remitido a ese Organismo.
5. En el año 2008 se han realizado dos cursos de formación continuada en fecha 23 de junio y 1 de julio de 2008, tal y como consta en el registro entregado a la inspección. Dichos cursos fueron comunicados a todos los trabajadores expuestos, asistiendo todos los operadores a excepción de tres de ellos.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 15650

Fecha: 17-07-2009 12:52

[REDACTED]  
Edo: Dr. [REDACTED]  
Director Gerente