

SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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



CERTIFICA: Que se personó el catorce de septiembre de dos mil diecisiete 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 medicina nuclear (diagnóstico y terapia ambulatoria), radioterapia (teleterapia y braquiterapia de alta tasa), radioinmunoanálisis e investigación, con autorización vigente (MO-16 y MO-18) concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, por Resoluciones de 30-05-13 y 24-01-17.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica, D^a. [REDACTED], Jefe 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:

INSTALACIÓN

- Para teleterapia tenían 2 aceleradores lineales de electrones marca [REDACTED], uno mod. [REDACTED] que emite fotones de hasta 15 MV, y electrones de hasta 20 MeV, y otro mod. [REDACTED] que emite fotones de 6 MV y electrones de hasta 22 MeV. _____

SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- 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] de 150 kV_p, que permite adquirir imágenes on-line, identificar diferencias en el posicionamiento del paciente, y aplicar correcciones antes o durante los tratamientos sin tener que entrar en la sala. _____
- Para simulación de radioterapia tenían un equipo de tomografía computarizada, [REDACTED], mod. [REDACTED], con un emisor de rayos X de 135 kV, máx. y 450 mA, máx., que había sustituido al simulador de marca [REDACTED], mod. [REDACTED]. Disponían de la documentación preceptiva indicada en los anexos III.G.22 y II.G.23 de la Instrucción IS- del CSN. _____
- Para verificar 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. _____
- Para braquiterapia de alta tasa (BAT), tenían un equipo marca [REDACTED] (antes [REDACTED]), mod. [REDACTED], que puede cargar una fuente de Ir-192 de 407 GBq (11 Ci), max. _____
- Las dependencias que alojaban los equipos eran varias salas referidas en la especificación 3ª de la Resolución de 30-05-13 citada al principio del acta (recintos blindados para los dos aceleradores, el equipo de [REDACTED] y el simulador).
- Los accesos a las dependencias 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 o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado del material radiactivo eran los reglamentarios. _____
- Los recintos blindados disponían de sistemas de seguridad y señalización que 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 y otra en el interior. _____
- El equipo de [REDACTED] estaba inoperativo porque el sistema motorizado de apertura y cierre de la puerta blindada del recinto se encontraba averiado. _____
- Habían implantado medidas complementarias para evitar que ocurran los incidentes a los que se refiere la Circular CIRC-05-2016 del CSN, consistentes en reforzar las sesiones de formación periódica para insistir en el cumplimiento del Reglamento de Funcionamiento de la instalación, evitar la autocomplacencia, y



asegurarse, antes del comienzo de una irradiación, que en el recinto solo queda el paciente. _____

MEDIDAS DE RADIACIÓN

- La vigilancia radiológica de la instalación la hacían con la colaboración del Servicio de Protección Radiológica en puntos fijos establecidos, con periodicidad semestral. Los niveles de radiación medidos durante el año 2016 se indican en el apdo. 3 del informe anual y habían sido similares a los históricos. _____
- Tenían 3 monitores portátiles de vigilancia de la radiación, y 2 monitores de alarma de área, uno marca _____ instalado en el recinto del equipo de _____, que es un sistema de seguridad esencial, y otro en el recinto del acelerador _____, como sistema de seguridad redundante, identificados en el apdo. 4.2.1 del informe anual de 2016, donde se indican también las fechas de la última calibración y verificación (por el Servicio de Protección Radiológica del titular). _____
- Verificaban semestralmente la constancia del monitor de alarma de área _____ considerado un sistema de seguridad esencial, aplicando el procedimiento: "Verificación de la constancia del monitor de alarma de área instalado en el recinto de Braquiterapia de Alta Tasa", ref.: PG-33, ed. 1/2016 (2-09-16), siguiendo las recomendaciones del fabricante: _____: _____ Area Radiation Monitor. Operators Manual. Apartado 3.2", ref. 126011 Rev. 3 (March 2005), y utilizando una fuente de Sr/Y-90 de 0.3 mCi de actividad nominal. _____
- Los niveles de radiación medidos por la Inspección en las dependencias visitadas eran los habituales en este tipo de instalaciones y permiten asegurar que las dosis al público y a los trabajadores cumplirán los límites anuales reglamentarios, teniendo en consideración los factores de uso habituales en este tipo de instalaciones y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16). _____

PERSONAL

- Constaban 11 licencias de Supervisor y 14 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 el 30-06-16). _____
- 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 2016 era < 1 mSv/año. _____

OPERACIÓN

Servicio de Protección Radiológica

- Disponían del apoyo del Servicio de Protección Radiológica del titular para el desarrollo de las funciones de protección radiológica establecidas en la GS 7.3. En los últimos informes no constaban incumplimientos ni recomendaciones. _

Documentos de Operación, Informe anual y Diarios de Operación

- 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). _____
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____
- Disponían de 3 Diarios de Operación registrados por el CSN para uso de cada acelerador y el equipo de _____. Figuraba el nombre y firma del Supervisor de servicio en cada turno en todos los registros. Contenían los datos relevantes de funcionamiento. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____

OPERACIÓN

Aceleradores. Procedimientos y registros de operación y mantenimiento

- 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. _____
- Los informes revisados de intervención correctiva en los aceleradores, emitidos por _____, incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, tareas realizadas, en cada tarea las repercusiones y parámetros de calidad del tratamiento sobre los que repercute, y la firma del técnico. _____
- Desde la última inspección no se había sustituido ningún componente sustancial de un acelerador. _____





- Se manifestó que en lo sucesivo, antes de firmar la aceptación tras una intervención, el radiofísico comprobará que el informe de intervención contiene los datos preceptivos, con el objetivo de conocer de forma precisa los parámetros para los que debe realizar las medidas de verificación del cumplimiento de los niveles de referencia. _____
- Tras cada intervención con posible repercusión en un parámetro de calidad del tratamiento: (a) un radiofísico había realizado las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas; y (b) había notificado por escrito al responsable de la Unidad de Radioterapia que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. _____
- No hacían intervenciones de primer nivel (nivel básico). _____
- No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado desde la última Inspección, ni funcionamiento con restricciones. _____
- No habían recibido avisos de seguridad de los fabricantes desde la última inspección. Tenían un procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los avisos de seguridad, 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. _____
- La hermeticidad de las 3 fuentes selladas de Sr/Y-90 para verificación de las cámaras de ionización había sido comprobada por una entidad autorizada (Servicio de Protección Radiológica del titular), cumpliendo el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____

Simulador. Procedimientos y registros de operación y mantenimiento

- Los sistemas de seguridad radiológica (señalización, parada de emergencia y blindajes) los había verificado personal de la instalación, cumpliendo el intervalo máximo de 6 meses antes del último uso, con resultados conformes.
- Los informes revisados de intervención correctiva en el simulador, emitidos por _____ incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, tareas realizadas, en cada tarea las repercusiones y parámetros de funcionamiento del equipo sobre los que repercute, y la firma del técnico. _____
- Se manifestó que en lo sucesivo, antes de firmar la aceptación tras una intervención, el radiofísico comprobará que el informe de intervención contiene los datos preceptivos, con el objetivo de conocer de forma precisa los parámetros para los que debe realizar las medidas de verificación del

cumplimiento de las tolerancias fijadas en el estado de referencia previo a la avería. _____

Braquiterapia de alta tasa. Procedimientos y registros de operación y mantenimiento



- Hacían rastreo en el 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] en el que habían participado los médicos radioterapeutas usuarios del equipo, tanto el de plantilla como el de sustituciones en periodo vacacional (el 29-01-16 y 5-08-16). _____
- Habían verificado los sistemas de seguridad en todas las jornadas que se había utilizado. _____
- La asistencia técnica se había realizado en cada cambio de fuente por [REDACTED] [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. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes cargadas y de retirada de las fuentes descargadas. 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. _____

OBSERVACIONES

- El titular se comprometió a que antes de firmar la aceptación tras una intervención en un acelerador, el radiofísico comprobará que el informe de intervención contiene los datos preceptivos, con el objetivo de conocer de forma precisa los parámetros para los que debe realizar las medidas de verificación del cumplimiento de los niveles de referencia. _____
- El titular se comprometió a que antes de firmar la aceptación tras una intervención en el simulador, el radiofísico comprobará que el informe de intervención contiene los datos preceptivos, con el objetivo de conocer de forma precisa los parámetros para los que debe realizar las medidas de verificación del cumplimiento de las tolerancias fijadas en el estado de referencia previo a la avería. _____

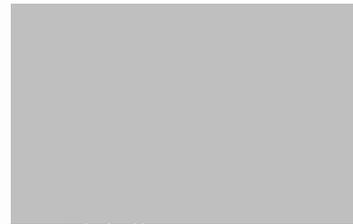
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto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



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.



Fdo.
Director Gerente del Hospital
Universitario de La Princesa



Fdo.
Jefa del Servicio de Radiofísica
y Protección Radiológica