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

204280

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

D. [redacted] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

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

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted] INSPECCIÓN

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 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 13-04-11.

Que la inspección fue recibida por Dª. [redacted] Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Dª. [redacted] Jefa en funciones del Servicio de Oncología Radioterápica, y D. [redacted] Jefe de la Sección de Radiofísica, 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 [redacted] (energías máximas de 15 MV y 20 MeV) para teleterapia, un equipo marca [redacted] mod. [redacted] con fuente de Ir-192 de hasta 370

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

GBq (10 Ci), para braquiterapia de alta tasa (BAT), un equipo de rayos X de tomografía computarizada, [redacted] marca [redacted] mod. [redacted] para simulación de radioterapia, un equipo de rayos X marca [redacted] mod. [redacted] para simulación convencional, y 3 fuentes selladas de Sr/Y-90, con 10, 0.9 y 0.3 mCi de actividad nominal, para verificación de cámaras de ionización, fijadas dentro de dispositivos de verificación de cámaras de ionización, PTW. _____

- El equipo de rayos X marca [redacted] estaba inscrito en el Registro de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico. _____

- Además, tenían un acelerador lineal de electrones [redacted] energías máximas de 6 MV y 12 MeV) para teleterapia, que estaba en parada definitiva desde el 30-12-10. _____

- El equipo de rayos X marca [redacted] mod. [redacted] para terapia superficial, incluido en la autorización de instalación radiactiva fue retirado por [redacted] según consta en el albarán de fecha 14-10-08.

- El almacenamiento y utilización de los equipos se realizaba en los recintos blindados y otras dependencias referidos en la especificación 3ª.a). _____

- Las dependencias estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar la entrada y evitar la manipulación o retirada del material radiactivo por personal no autorizado. _____

- Los equipos y fuentes radiactivos tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. _____

- El recinto blindado del acelerador [redacted] disponía de sistemas de seguridad operativos que impedían la exposición si la puerta está abierta y la terminaban inmediatamente al abrir la puerta, cortaban la exposición inmediatamente al accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto, y durante la exposición activaban una luz roja situada junto a la puerta de entrada. _____

- Los recintos blindados de los equipos de rayos X para simulación disponían de cerradura o pasador para impedir la entrada inadvertida del público cuando el equipo está irradiando, una luz roja situada junto a la puerta de entrada, y pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto para cortar la exposición inmediatamente.__

- El recinto blindado del equipo de BAT disponía de sistemas de seguridad operativos, incluyendo un enclavamiento de puerta que

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN [redacted]

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

impedía la salida de la fuente si la puerta está abierta y la retraía inmediatamente al abrir la puerta, pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto que cortaban la exposición inmediatamente, un monitor de área con nivel de alarma programado, que activaba una luz roja situada junto a la puerta de entrada y en el puesto de control, y una alarma acústica en el puesto de control, y equipamiento para recuperación de una fuente en caso de emergencia.

- Las tasas de dosis equivalente en las salas de control y junto a las puertas de los recintos blindados eran inferiores a las tasas máximas asociadas a su clasificación radiológica y en las zonas de libre acceso eran < 0.5 µSv/h.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN para cada acelerador y para el equipo de BAT. No estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. Constaba el nombre y firma del Supervisor de servicio en cada turno, excepto en algunos turnos. Tenían la información relevante, excepto que no estaban anotadas todas las intervenciones de mantenimiento externo de los dos aceleradores.
- Mostraron registros de verificación diaria de los sistemas de seguridad y de constancia de los parámetros del haz de radiación de los aceleradores, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento.
- No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado, ni funcionamiento de los equipos con restricciones.
- En los informes de intervención de mantenimiento correctivo de los aceleradores, revisados aleatoriamente, constaba la autorización previa de un radiofísico hospitalario, certificado de intervención emitido por la entidad autorizada [redacted] indicando causa de la reparación, personal que participa, actuación realizada y posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación), informe de un radiofísico verificando que el parámetro cumple la tolerancia del RD 1566/1998, y notificación expresa al responsable de la unidad de radioterapia de que el equipo es apto para uso clínico.
- Presentaron certificados de hermeticidad de las 3 fuentes encapsuladas de Sr/Y-90 emitidos en los 12 meses anteriores al último uso por una entidad autorizada (SRFPR del titular).
- Desde la última Inspección constaban intervenciones de mantenimiento correctivo en el equipo de rayos X para simulación, marca [redacted] mod. [redacted]

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

- Los partes de intervención emitidos por [redacted] (antes [redacted] o tenían los resultados de las pruebas realizadas para verificar que el equipo se restituye al estado de referencia anterior a la avería.

- Tenían registros de rastreo del paciente tratado con el equipo de BAT, accediendo al recinto con un monitor de radiación portátil inmediatamente después de finalizar cada tratamiento, para asegurar que la fuente ha vuelto a la posición blindada.

- Mostraron registros de verificación diaria de la operatividad de los sistemas de seguridad del equipo de BAT, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento.

- Presentaron certificados de mantenimiento del equipo de BAT, realizado por una entidad autorizada [redacted] en cada cambio de fuente, cumpliendo los criterios de aceptación. Incluían los certificados de actividad y hermeticidad de la fuente cargada y de retirada de la fuente sustituida. Habían remitido al CSN las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad.

- Tenían registros de haber realizado un simulacro de emergencia (el 23-04-10) en el equipo de BAT, aplicando un procedimiento facilitado por [redacted] Había participado todo el personal que usa el equipo, incluyendo a los médicos radioterapeutas.

- En el Registro de licencias constaban 10 licencias de Supervisor y 12 de Operador, vigentes.

- Mostraron registros de formación continua de los Operadores, impartida en los 2 años anteriores, sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia.

- 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 2010 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año.

- Tenían operativos un monitor de vigilancia de la radiación, marca [redacted] mod. [redacted], y un monitor de alarma de área instalado en el recinto del equipo de BAT.

- El monitor [redacted] había sido calibrado por el [redacted] el 15-10-08), resultando un factor de calibración dentro del rango admisible de 0.8 - 1.2 (exactitud dentro de ±20%) y verificado internamente (el 21-12-10).

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted] INSPECCIÓN

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DESVIACIONES

- En los Diarios de Operación de los aceleradores no constaba el nombre y firma del Supervisor de servicio en algunos turnos y no estaban anotadas todas las intervenciones de mantenimiento externo (Arts. 69 y 71 del RD 35/2008).
- Los partes de intervención en el equipo de rayos X para simulación marca [redacted] mod. [redacted] emitidos por [redacted] no tenían los resultados de las pruebas realizadas para verificar que el equipo se restituye al estado de referencia anterior a la avería (Art. 11.g del RD 1085/2009 y Art. 15 del RD 1976/1999).

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 siete de noviembre de dos mil once.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN ·

[redacted]

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.

Se han tomado las medidas correctoras oportunas para dar solución a las desviaciones encontradas.

[redacted]

Fdo.: [redacted]
DIRECTOR GERENTE,

[redacted]

Fdo.: [redacted]
JEFE DEL Sº DE RADIOFÍSICA Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA