

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el veintiocho de septiembre de dos mil quince en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA**, sito en [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 Externa, Braquiterapia, Medicina Nuclear, Radioinmunoanálisis e Investigación, con autorización vigente concedida por Resolución de 30-05-13 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, con Modificación Aceptada por el CSN de 28-04-14.

Que 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.

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 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] de 150 kV_p, 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, TC, 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 visitó el recinto blindado del equipo de BAT. 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. _____
- En el recinto del equipo de BAT, los sistemas de seguridad y señalización estaban operativos. Incluían un monitor de nivel de alarma de área que activaba luces de aviso junto a la puerta de entrada 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. _____
- El monitor de nivel de alarma de área marca [REDACTED] presentaba fallos intermitentes en el conector de alimentación. Se manifestó que lo repararían inmediatamente. _____
- Las tasas de dosis medias debidas a radiación de fotones medidas en la sala de control y a 30 cm de la puerta del recinto blindado resultaron ser < 4 μSv/h. ___
- Constaban 11 licencias de Supervisor y 16 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.



- 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. _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2014 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 BAT, 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], al ser un sistema de seguridad esencial, debe ser verificado periódicamente con un procedimiento que demuestre su fiabilidad de forma objetiva y trazable, como recomienda el apdo. 3.2 del manual del equipo: [REDACTED]. [REDACTED] "Area Radiation Monitor. Operators Manual", ref. 126011 Rev. 3 (March 2005). Se manifestó que revisarían el procedimiento de verificación para seguir las recomendaciones del fabricante, utilizando la 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 BAT. 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. _____
- Los fabricantes de los equipos no habían enviado avisos de seguridad desde la última Inspección, según se manifestó. _____
- En los tratamientos con el equipo de BAT se aseguraban que la fuente ha vuelto a su posición blindada rastreando en cada paciente con un monitor portátil inmediatamente después de finalizar cada tratamiento y dejando constancia con registros. _____
- Habían realizado un simulacro de la emergencia producida por no retracción de la fuente del equipo de BAT (17-10-14) en el que habían participado los médicos radioterapeutas usuarios del equipo. _____



- En los aceleradores, los certificados de intervención de asistencia técnica (mantenimiento correctivo y preventivo), emitidos por [REDACTED], IRA-2051), incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _
- Cada intervención la había autorizado previamente un radiofísico hospitalario. En los casos de posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación se había verificado el equipo posteriormente y se había notificado expresamente 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) en los aceleradores. _
- 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. _____
- En el simulador de radioterapia, la asistencia técnica la había realizado una empresa autorizada [REDACTED]). Los certificados de intervenciones correctivas que se revisaron: (1) Indicaban si la reparación puede afectar a la calidad de la imagen o a la dosis al paciente; y (2) En caso afirmativo se había verificado que se restituyen las condiciones de funcionamiento previas a la avería. _____
- Los sistemas de seguridad radiológica del simulador de radioterapia (señalización, parada de emergencia, blindajes) los había verificado el SPR del titular. Habían cumplido el intervalo máximo de 6 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____
- La hermeticidad de las 3 fuentes 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. _____
- En el equipo de BAT la asistencia técnica se había realizado en cada cambio de fuente por [REDACTED] (antes [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. _____
- Las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad las habían remitido al CSN por Sede Electrónica. _____

OBSERVACIONES

- El monitor de nivel de alarma de área marca [REDACTED] instalado en el recinto del equipo de BAT presentaba fallos intermitentes en el conector de alimentación. Se manifestó que lo repararían inmediatamente. _____
- El titular se comprometió a revisar el procedimiento de verificación periódica del monitor de alarma de área Primalert 35 para seguir las recomendaciones contenidas en el manual del equipo, utilizando la fuente de Sr/Y-90 de 0.3 mCi de actividad nominal. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 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 dieciséis de octubre de dos mil quince.



[REDACTED]
Fdo. [REDACTED]
Director Gerente del Hospital
Universitario de La Princesa

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

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.

Hoja 3: En el último párrafo la fecha del último simulacro de emergencia es 3 de Agosto de 2015.

OBSERVACIONES

El monitor de nivel de alarma de área [REDACTED] instalado en el recinto del equipo de BAT está funcionando en la actualidad sin incidencias.

Se ha revisado el procedimiento de verificación periódica del monitor de alarma de área [REDACTED] para seguir las recomendaciones contenidas en el manual del equipo.

DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/77/IRA-0280/15, de fecha 28-09-15, correspondiente a la inspección realizada al **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA**, el inspector que la suscribe declara con relación al comentario formulado en el trámite de la misma, sobre la fecha del último simulacro de emergencia indicada en la Hoja 3 del acta:

- Se acepta la rectificación. La fecha del último simulacro de emergencia en el equipo de BAT fue el 3-08-15. _____

En Madrid, a once de noviembre de dos mil quince



INSPECTOR