

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el diecisiete de noviembre de dos mil catorce 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, cuya autorización vigente fue 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 Radiofísica y Protección Radiológica, D^a. [REDACTED], Responsable del Servicio de Oncología Radioterápica, 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 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], nº 141013, que emite fotones de 6 MV máx. y electrones de 22 MeV máx, para teleterapia. _____





- El acelerador [REDACTED] tenía integrado un sistema para visualización del tamaño, forma y posición del tumor y de las estructuras críticas antes de cada sesión de tratamiento, marca [REDACTED], mod. [REDACTED] con un emisor de rayos X de 150 kVp. _____
- 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 equipo de tomografía computarizada, TC, marca [REDACTED] mod. [REDACTED] con un emisor de rayos X de 135 kV y 300 mA, máx., 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]. _____
- Las dependencias para almacenar y usar el material radiactivo consistían en varias salas referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____
- Se visitó el acelerador [REDACTED]. 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. _____
- 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 < 0.5 µSv/h. _____
- Los sistemas de seguridad y señalización del recinto del acelerador estaban operativos. 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. _____
- 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 sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación de cada acelerador se habían verificado en los intervalos y con las tolerancias del RD 1566/1998, según un procedimiento escrito. _____



- No realizaban intervenciones de primer nivel (nivel básico). _____
- La asistencia técnica de los aceleradores 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 sin restricciones. _____
- Los certificados de intervención 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. _____
- Los aceleradores habían funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados.
- El fabricante de los aceleradores no había comunicado hallazgos con efecto en la seguridad radiológica, según se manifestó. _____
- La hermeticidad de las 3 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. _____
- Los sistemas de seguridad del equipo de BAT se habían verificado en todas las jornadas de uso, según un procedimiento escrito. _____
- La asistencia técnica del equipo de BAT 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 ($\pm 10\%$). _

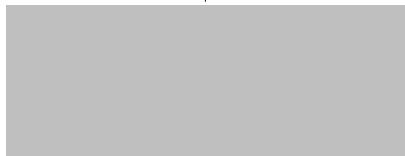



- Las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad las habían remitido al CSN por Sede Electrónica. _____
- El rastreo de cada paciente de BAT para asegurarse que la fuente ha vuelto a la posición blindada se hacía con un monitor de radiación portátil después de finalizar cada tratamiento, según constaba en los registros. _____
- Hacían simulacros de emergencia en el equipo de BAT producida por no retracción de la fuente, anualmente, el último en octubre de 2014, con participación de los médicos radioterapeutas usuarios del equipo. _____
- Constaban 10 licencias de Supervisor y 11 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). _____
- 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 2013 era < 1 mSv/año.
- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación, marca _____ mod. _____ nº 40215, calibrado por el fabricante el 29-05-12, y 2 monitores de alarma de área instalados en el recinto del equipo de BAT y del acelerador _____; verificados anualmente por el SPR del titular.
- El Reglamento de Funcionamiento del Servicio de Oncología Radioterápica, fechado en diciembre de 2012, estaba actualizado y había sido remitido al CSN (registro de entrada en el CSN de 3-01-13).

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 veintiséis de noviembre de dos mil catorce.




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.



Fdo. 
Director Gerente del Hospital
Universitario de La Princesa



Fdo. 
Jefe del Servicio de Radiofísica
y Protección Radiológica