

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

173902

Hoja 1 de 6

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó, acompañado de D. [REDACTED] funcionario de la Comunidad Autónoma del País Vasco, el día trece de mayo de dos mil ocho en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA**, sito en c/ [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido destinada a las actividades recogidas en la especificación 6ª de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 30-05-06 (referencia del Registro de instalaciones radiactivas IR/M-98/74).

Que la Inspección fue recibida en una primera parte por Dª. [REDACTED], con Licencia de Supervisor y Dª [REDACTED] con Diploma de Jefa del SPR, y en una segunda parte por D. [REDACTED], los tres con Licencia de Supervisor, 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:

- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2007 dentro de plazo. El informe contiene la información reglamentaria sobre el funcionamiento durante 2007 de varios Servicios que forman parte de la instalación radiactiva unificada que tiene autorizada el hospital. En su



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 6

redacción colabora el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y presenta la información en un formato estandarizado. Esto ocurre en todos los servicios excepto en el Servicio de Oncología Radioterápica. Según se manifestó, en el futuro se actuará como el resto de servicios que componen la instalación radiactiva. _____

- El 3-12-07 dieron de baja definitiva el equipo de terapia superficial [REDACTED] por avería no subsanable. Se manifestó que lo gestionarán como residuo conjuntamente con otros equipos de radiodiagnóstico del Hospital que están en desuso definitivo. _____
- A instancias de la Inspección, los radiofísicos entregaron una copia del Reglamento de Funcionamiento que estaba vigente. Dicho documento no está firmado ni fechado ni coincide con el que fue remitido al CSN en la solicitud de modificación nº 13 que fue aprobada el 30-05-06. _____
- En el informe anual de 2007 constan dos incidentes. El primero ocurrió el 7-06-07 y consistió en el fallo del enclavamiento de la puerta del recinto del acelerador [REDACTED]. Según consta en el Diario de Operación, se detectó durante los controles de seguridad realizados a primera hora del día, antes de comenzar los tratamientos, comprobando que el acelerador podía irradiar con la puerta abierta. Y además, que al cerrar la puerta no encajaba bien. _____
- Se avisó al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, conforme establece el Reglamento de Funcionamiento. Sin embargo, no se requirió la presencia del Supervisor Físico de Servicio, como establece asimismo el Reglamento de Funcionamiento. _____
- La Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realizó medidas de tasas de dosis junto a la puerta determinando que no existía riesgo de irradiación para los trabajadores. Tras lo cual, la Supervisora Jefe decidió comenzar los tratamientos hasta que llegara el Servicio de mantenimiento; sin embargo, en el Diario no constan anotaciones del turno de tarde. _____
- La siguiente anotación en el Diario de Operación es del 8-06-07, a las 8:00 h, indicando que la puerta del búnker está en reparación y que no se enciende la unidad. La siguiente anotación es del 11-06-07, a las 8:00 h, constando "La puerta está instalada y con buen funcionamiento. Arreglado también el enclavamiento". _____
- El fallo del enclavamiento de la puerta del búnker, que es un sistema de seguridad de la instalación, está clasificado como notificable en 24 horas en la Instrucción Técnica Complementaria del CSN de 18-10-01, ref. CSN/SRO/CIRC-12/01. Sin embargo, el suceso no fue notificado al



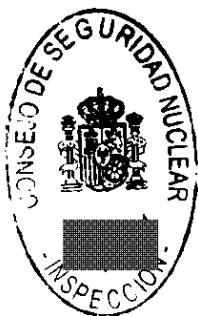
SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 6

CSN en dicho plazo, aunque se incluyó en el informe anual presentado el 18-03-08. _____

- Según consta en el Informe anual de 2007, el segundo incidente ocurrió el 10-10-07, con "Posible irradiación de un Técnico", notificado al CSN el 23-10-07 y que por la lectura de su TLD se comprobó que no había recibido irradiación. _____
- Según se manifestó durante la Inspección, el incidente ocurrió durante el turno de tarde. Sin embargo, en dicho turno se anotó en el Diario de Operación "Sin incidencias", no se firmó la anotación y además consta como Supervisora médico la Dra. [REDACTED] cuya licencia caducó el 24-09-06 y no consta en el CSN que haya solicitado su renovación. _____
- Al ocurrir el incidente ni se requirió la presencia del Supervisor Físico de Servicio ni se avisó al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, conforme establece el Reglamento de Funcionamiento. _____
- Según consta en la notificación enviada al CSN el 23-10-07, el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica fue informado por parte de la responsable del Servicio de Oncología Radioterápica el mismo día 23-10-07. _____
- Según la notificación antes referida, el fallo del enclavamiento se detectó porque el Operador del turno de tarde, durante un tratamiento a un paciente, abrió la puerta y entró en el búnker hasta que fue apercibido por otra Operadora, sin comprobar previamente si la unidad estaba en posición de "No tratamiento" a través de los indicadores ópticos, como establece el Reglamento de Funcionamiento. _____
- Según se comprobó, seguía instalado el mismo tipo de enclavamiento y estaba operativo. No lo habían sustituido por otro sistema de fallo seguro ni habían añadido un sistema de enclavamiento redundante. Según se manifestó, porque la puerta no lo permitía y porque estaba prevista su sustitución conjuntamente con el acelerador, en los próximos meses. _____
- A requerimiento de la inspección, el Operador de turno del [REDACTED] no pudo localizar una copia de los procedimientos de operación. _____
- A requerimiento de la inspección, los representantes del Titular no pudieron localizar los registros de verificación de los sistemas de seguridad del acelerador [REDACTED] entre las fechas 8-02-07 y 17-07-07. _____
- Según se comprobó, la Dra. [REDACTED] cuya licencia caducó el 24-09-06 y no consta en el CSN que haya solicitado su renovación, consta como



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 6

Supervisora médico en varios registros recientes del Diario de Operación, concretamente de los días 26-11-07, 27-11-07, 29-11-07, 30-11-07, 5-03-08, 6-03-08, 7-03-08, y en los cuadrantes de los meses de abril y mayo de 2008. _____

- El radiofísico hospitalario D. [REDACTED] no disponía de TLD individual asignado, cuando el Reglamento de Funcionamiento establece que todos los facultativos estarán clasificados en categoría radiológica A. _____

OBSERVACIONES

- Según se manifestó, la información del Servicio de Oncología Radioterápica que forma parte del informe anual preceptivo se preparará y presentará en el próximo informe anual como hace el resto de servicios que componen la instalación radiactiva unificada que tiene autorizada el Hospital Universitario de La Princesa. _____
- Seguía instalado el mismo enclavamiento que había fallado dos veces en 2007, sin haber sido sustituido por otro sistema de fallo seguro ni se había añadido un sistema de enclavamiento redundante. _____



DESVIACIONES

- El Reglamento de Funcionamiento cuya copia fue entregada a la Inspección como vigente no está firmado ni fechado ni coincide con el que fue remitido al CSN en la solicitud de modificación nº 13 que fue aprobada el 30-05-06 (Especificación 9ª). _____
- Durante el fallo del enclavamiento de la puerta del búnker del acelerador [REDACTED], ocurrido el 7-06-07, no se requirió la presencia del Supervisor Físico de Servicio, como establece el Reglamento de Funcionamiento (Art. 65 del RD 1836/1999). _____
- A pesar del fallo del enclavamiento, la Supervisora Jefe decide comenzar los tratamientos pero no hay anotaciones en el Diario de Operación durante el turno de tarde (Arts. 69 y 71 del RD 1836/1999).
- Dicho fallo del enclavamiento no fue notificado al CSN en el plazo de 24 horas, como establece la Instrucción Técnica Complementaria del CSN de 18-10-01, ref. CSN/SRO/CIRC-12/01, sino que fue incluido en el informe anual (Especificación 25ª, Arts. 8 y 73.2 del RD 1836/1999). ____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 6

- Durante el fallo del enclavamiento de la puerta del búnker del acelerador [REDACTED], ocurrido durante el turno de tarde del 10-10-07, se anotó en el Diario de Operación "Sin incidencias" (Arts. 69 y 71 del RD 1836/1999), no se firmó la anotación (Art. 71 del RD 1836/1999), y además consta como Supervisor médico la Dra. [REDACTED] cuya licencia caducó el 24-09-06 y no consta en el CSN que se haya solicitado su renovación (Art. 55 del RD 1836/1999 y Especificación 10ª). _____
- El Operador del turno de tarde del 10-10-07 abrió la puerta y entró en el búnker durante un tratamiento sin comprobar previamente si la unidad estaba en posición de "No tratamiento" a través de los indicadores ópticos, como establece el Reglamento de Funcionamiento (Arts. 55.2 y 65 del RD 1836/1999). _____
- El Operador de turno del [REDACTED] no pudo localizar una copia de los procedimientos de operación (Art. 65 del RD 1836/1999). _____
- Los representantes del Titular no pudieron localizar los registros de verificación de los sistemas de seguridad del acelerador Saturno-40 entre las fechas 8-02-07 y 17-07-07 (Art. 72 del RD 1836/1999 e Instrucción IS-16 del CSN). _____
- La Dra. [REDACTED] cuya licencia de Supervisora caducó el 24-09-06 y no consta en el CSN que haya solicitado su renovación, consta como Supervisora médico en varios registros recientes del Diario de Operación y en los cuadrantes de los meses de abril y mayo de 2008 (Art. 55 del RD 1836/1999 y Especificación 10ª). _____
- D. [REDACTED] radiofísico hospitalario del Servicio de Oncología Radioterápica, no disponía de TLD individual asignado, cuando el Reglamento de Funcionamiento establece que todos los facultativos estarán clasificados en categoría radiológica A (Art. 28 del RD 783/2001). _____



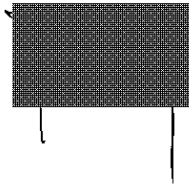
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007), de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008), por el que se aprueba el Reglamento sobre 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, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiséis de mayo de dos mil ocho.

CSN/AIN/50/IRA/0280/08

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 6 de 6



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 se invita a un representante autorizado del titular 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/50/IRA/0280/08

Fecha: 13 de mayo de 2008

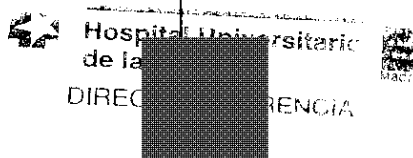
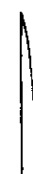
Instalación: Hospital Universitario de la Princesa. Sº de Oncología Radioterápica (IR/M-98/74)

Madrid, 6 de Junio de 2008

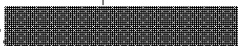
En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, debo manifestar que:

1. Se están realizando los trámites para la retirada por empresa autorizada del equipo [REDACTED], modelo [REDACTED] que está fuera de uso.
2. El Reglamento de funcionamiento de la instalación vigente está fechado el día 21 de marzo de 2002 y firmado entre otros por D. [REDACTED] Jefe de Sección de Radiofísica y supervisor de la instalación. Este Reglamento se ha mantenido en las posteriores modificaciones de la instalación, tal y como consta en la solicitud de modificación nº 13, aprobada por ese Organismo el 30 de mayo de 2006 que, en el punto 5, hace constar “el Reglamento de funcionamiento sigue siendo el mismo”.
3. “Los profesionales expuestos a radiaciones ionizantes que trabajan en el Sº de Oncología radioterápica están clasificados como profesionalmente expuestos de categoría B”, tal y como consta en el Reglamento de funcionamiento de la instalación.
4. El día 13 de mayo de 2008 todos los trabajadores expuestos del Sº de Oncología Radioterápica tenían asignado dosímetro personal.
5. Para cumplir, en el turno de tarde, con la especificación 10ª de la Resolución de 30 de mayo de 2006, la supervisora jefe se ofreció, de forma transitoria, a permanecer “localizada y disponible” hasta que la Dra [REDACTED] renovase su licencia. Esto fue comunicado de forma verbal a los operadores del Servicio, y dado que en algunas fechas todavía se hacía constar en el Diario de Operaciones a la Dra. [REDACTED] la comunicación se realizó por escrito.

6. Durante el incidente ocurrido el día 7 de junio de 2007 se verificaron los niveles de radiación en la instalación, para comprobar que no había habido ningún riesgo para los trabajadores expuestos y miembros del público, y se ordenó la reparación del sistema. El incidente quedó registrado en la documentación de la instalación a disposición en todo momento de los Servicios de Inspección. Se han actualizado los protocolos y procedimientos para incidentes estableciéndose nuevos niveles de registro, intervención y comunicación de acuerdo a la Instrucción IS-18. Así mismo se ha incorporado, al Reglamento de funcionamiento de la instalación, el procedimiento de comunicación de deficiencias establecido en el RD 35/2008 (Artículo 8 bis).
7. Se remitió escrito tanto a la Supervisora Jefe como al Jefe de sección de Radiofísica para que se tomaran las medidas oportunas de forma que el cumplimiento estricto del Reglamento de funcionamiento de la instalación esté garantizado.
8. Se han realizado y se están realizando gestiones para el cambio de la puerta y se va a instalar un sistema de seguridad redundante.



DIRECCIÓN

Fdo: Dr. 
Director Gerente