

849 999

CSN/AIN/69/IRA/0280/12

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 5

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el veinte de agosto de dos mil doce el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA**, sito en [REDACTED], en Madrid.



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 D^a. [REDACTED] Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, D^a. [REDACTED] [REDACTED], Responsable del Servicio de Oncología Radioterápica, D. [REDACTED] [REDACTED], Jefe de la Sección de Radiofísica, y D. [REDACTED] [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, uno marca [REDACTED] mod. [REDACTED] (emite fotones de 15 MV máx. y electrones de 20 MeV máx.), y otro marca [REDACTED] mod. [REDACTED] emite fotones de 6 MV máx.), para teleterapia, y un equipo marca [REDACTED] mod. [REDACTED], con

fuentes de Ir-192 de 407 GBq (11 Ci), máx., para braquiterapia de alta tasa (BAT). _____

- Además, tenían 2 emisores de rayos X marca _____, mod. _____ y marca _____ mod. _____, para simulación de radioterapia, y 3 fuentes selladas de Sr/Y-90, de 10, 0.9 y 0.3 mCi de actividad nominal, para verificar la constancia de las cámaras de ionización. _____
- El acelerador _____ estaba en parada definitiva desde el 30-12-10.
- Los 2 equipos de rayos X estaban autorizados por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 2-08-10, de "Modificación de la Inscripción en el registro de instalaciones de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico". _____
- El equipo marca _____ mod. _____ estaba incluido en 2 autorizaciones, ya que además de estar en la Resolución citada en el párrafo anterior, estaba incluido en la especificación 8ª de la Resolución que autoriza la presente instalación radiactiva. _____
- Se manifestó que con objeto de garantizar los estrictos requisitos de funcionamiento requeridos en un simulador de radioterapia, iban a incluir el equipo marca _____ en la especificación 8ª de la Resolución que autoriza la presente instalación radiactiva. _____
- Las 3 fuentes de Sr/Y-90 estaban fijadas dentro de sendos dispositivos de verificación de cámaras de ionización, _____
- La especificación 8ª de la Resolución que autoriza la presente instalación radiactiva incluía el equipo de rayos X marca _____, mod. _____ para terapia superficial, aunque dicho equipo fue retirado por _____, según consta en el albarán de fecha 14-10-08. _____
- Se visitó el equipo de BAT que estaba instalado en una de las dependencias referidas en la especificación 8ª. _____
- La dependencia estaba delimitada, clasificada, señalizada de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar el acceso y evitar la manipulación o sustracción del material radiactivo por personal no autorizado. _____
- El equipo tenía el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- El recinto blindado del equipo de BAT disponía de sistemas de seguridad operativos, incluyendo un enclavamiento de puerta que 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 por radiación de fotones en la sala de control no eran significativas. _____
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN para cada acelerador y el equipo de BAT. Constaba el nombre y firma del Supervisor de servicio en cada turno. Tenían la información relevante incluyendo todas las operaciones de control de calidad e intervenciones de mantenimiento externo. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____
- Mostraron registros de verificación de la operatividad de los sistemas de seguridad y de la constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador _____ cumpliendo los intervalos y criterios de aceptación del RD 1566/1998. _____
- En las intervenciones de asistencia técnica del acelerador, revisadas aleatoriamente, constaba 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. _____
- En los partes de intervención constaban los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _____
- No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado, ni funcionamiento del acelerador con restricciones. _____
- Mostraron certificados de hermeticidad de las 3 fuentes selladas de Sr/Y-90, emitidos por una entidad autorizada (SRFPR del titular) en el intervalo de 12 meses anterior al último uso, cumpliendo los límites de fuga de la GS 5.3. _____
- Presentaron registros de rastreo de cada paciente de BAT con un monitor de radiación portátil después de finalizar cada tratamiento para verificar que la fuente ha vuelto a la posición blindada. _____
- Tenían registros de verificación de la operatividad de los sistemas de seguridad del equipo de BAT, realizados diariamente. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 5



- Mostraron 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 descargada. La actividad de la fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado. _____
- Habían remitido al CSN las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad por Sede Electrónica. _____
- Constaban 10 licencias de Supervisor y 12 de Operador, vigentes. _____
- Mostraron registros de formación continua bienal sobre el 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 2011 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año.
- Tenían operativos un monitor portátil de vigilancia de la radiación, marca [redacted] nº 40215, calibrado por el fabricante el 29-05-12, y un monitor de alarma de área instalado en el recinto del equipo de BAT.
- El Reglamento de Funcionamiento estaba disponible y actualizado, revisión de Mayo de 2011, y no había sido remitido al CSN. _____

DESVIACIONES

- El Reglamento de Funcionamiento vigente (Mayo de 2011) no había sido remitido al CSN (Arts. 8.1 y 65 del RD 35/2008). _____

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 veintidós de agosto de dos mil doce.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5



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.

En la solicitud de modificación de la instalación IRA/280 presentada en fecha 17 de febrero de 2011 se proponía la modificación del apartado 7 del Reglamento de funcionamiento de la instalación del Sº de Oncología Radioterápica vigente, (presentado en el CSN en fecha 15 de febrero de 2010), que afectaba al Artículo 10ª de la vigente Resolución de la Dirección Gral de Industria, Energía y Minas.

En la Resolución de la Dirección Gral de Industria, Energía y Minas de fecha 13 de abril de 2011 sobre dicha solicitud de modificación, no había cambios en dicho artículo, por lo que se entiende que no se había aceptado la modificación propuesta. Dado que el reglamento de funcionamiento de mayo de 2011 es absolutamente concordante con el Reglamento de funcionamiento de fecha 15 de febrero de 2010, no se ha remitido a ese Organismo al no haber variación sobre las condiciones de la autorización vigente.



Director Gerente



Fdo: Dra.



Protección Radiológica