

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el doce de diciembre de dos mil diecisiete en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**, sito [REDACTED] en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia (teleterapia y braquiterapia), cuya autorización vigente (MO-7) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de 1-07-11, con Modificación aceptada por el CSN de 25-01-16.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Jefa de Servicio de Oncología Radioterápica, y Supervisora de la instalación, y D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Radiofísica Hospitalaria, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN

- Tenían los siguientes equipos y fuentes: _____
- Un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] mod. [REDACTED] nº 151361, que emite fotones de 6 y 15 MV y electrones de hasta 18 MeV, para teleterapia;__
- Un sistema de imagen de rayos X en kilovoltaje marca [REDACTED] [REDACTED] on generador marca [REDACTED] de 150 kV_p, máx., que permite el posicionamiento



exacto del paciente. No constaba expresamente en la especificación 8ª porque estaba integrado en el acelerador mod. _____

- Un acelerador lineal de electrones marca _____ mod. _____ nº 105623, que emite fotones de 6 y 15 MV y electrones de hasta 18 MeV, para teleterapia; _____
- Un equipo de telecobaltoterapia marca _____ mod. _____ nº 100, con fuente de Co-60, nº 4831, de 9213 Ci el 8-11-95 (1.85E+13 Bq el 11-12-17), para telecobaltoterapia. Se manifestó que en los primeros meses de 2018 Enresa iba a retirar el cabezal del equipo; _____
- Un equipo HDR marca _____, mod. _____ con fuente cargada de Ir-192, nº D36P6525, de 430 GBq el 2-11-17, inferior al límite del equipo de 518 GBq (14 Ci), para braquiterapia de alta tasa; _____
- Un equipo HDR marca _____, mod. _____ con fuente cargada de Co-60, nº C 65444, de 74.74 GBq (2.02 Ci) el 17-01-12, para braquiterapia de alta tasa. Este equipo fue cedido gratuitamente por el suministrador por un tiempo y lo iba a retirar durante el primer trimestre de 2018 ya que el titular de la instalación radiactiva no tiene previsto solicitar la renovación; _____
- Un equipo PDR _____, mod. _____ capaz de cargar una fuente de Ir-192 con un límite de 74 GBq (2 Ci), para braquiterapia pulsada (BAT). El equipo estaba sin fuente; _____
- Un equipo de rayos X de tomografía computarizada (TC) marca _____ mod. _____ nº HCB1043846, para simulación de radioterapia. El equipo estaba inscrito en el registro de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico de la Comunidad de Madrid; y _____
- Seis fuentes selladas de Sr/Y-90, cuya actividad en la fecha de calibración y número de serie están referenciados en el apdo. 4.2.3 del informe anual de 2016, fijadas dentro de sendos dispositivos, para verificar la constancia de las cámaras de ionización de radioterapia. _____
- Se manifestó que: (a) no tenían almacenada ninguna fuente encapsulada (hilos) de Ir-125 que tienen autorizadas y las habían dejado de utilizar; (b) nunca han adquirido fuentes encapsuladas (semillas) de Pd-103 que tienen autorizadas, ni tienen previsto utilizarlas; y (c) aprovecharían la próxima solicitud de modificación de la instalación radiactiva para dar de baja los equipos y fuentes que hayan sido retirados o que no van a incorporar, e incluir el sistema de imagen de rayos X en kilovoltaje marca _____ mod. _____



- Las dependencias que alojaban los equipos eran las referidas en la especificación 3ª (en el sótano -3), de uso exclusivo. _____
- El recinto blindado que aloja el equipo de cobaltoterapia se encontraba señalizado y cerrado con llave. Tanto las llaves del recinto blindado como las de la consola se encuentran custodiadas. _____
- Disponen de cinco habitaciones: tres se utilizan para terapia metabólica con I-131, una para implantes con I-125 y otra para braquiterapia pulsada, en la que se ubica el equipo mod. _____ que no tiene fuente cargada. Al fondo del pasillo se encuentra la Gammateca donde se almacenan las semillas de I-125 y las 6 fuentes de Sr-90. _____
- Disponen de una sala dividida por un muro donde se ubicaban los 2 equipos de BAT, con pantallas plomadas móviles, telepinza y contenedores de emergencia (uno para cada equipo) para recuperar una fuente en caso de emergencia. ____
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado de los equipos y fuentes visitados eran los reglamentarios. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Tenían los monitores fijos y portátiles relacionados en la tabla 4.2.1 del informe anual de 2016, todos operativos excepto un _____ portátil y un _____ fijo, que habían dado de baja. _____
- Disponían de un procedimiento escrito de calibración "*Procedimiento de verificación de monitores y detectores de radiación*", ref.: NT-PROR, rev. Octubre 2016. No indica un intervalo máximo de calibración en un laboratorio legalmente acreditado. Contempla la verificación interna cada 12 meses utilizando una jeringuilla con una actividad de Tc-99m medida en un activímetro, que se aproxima a una distancia conocida del monitor, se comparan las tasas de dosis equivalente teóricas y leídas y se aplica el valor de $\pm 50\%$ como criterio de aceptación. Dicho valor es muy superior al $\pm 20\%$ de error relativo intrínseco sobre la respuesta del monitor de dosis equivalente (tasa) recomendado en la normativa. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- La vigilancia radiológica de la instalación la hacían en puntos fijos establecidos con periodicidad semestral. Los niveles de radiación medidos durante el año 2016 se indican en el apdo. 3 del informe anual y no eran significativos. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el registro de licencias constan 13 licencias de Supervisor y 22 de Operador, vigentes. _____
- La formación periódica de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los últimos 2 años.
- La clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría A (usuarios de braquiterapia de alta tasa) y B (el resto del personal) con dosímetro individual de solapa. Se manifestó que iban a reclasificar al personal, para ser todos B con dosímetro individual de solapa, siguiendo las recomendaciones de la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario", SEPR (Ene, 2012). _____
- La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era < 1 mSv/año, excepto en 3 trabajadores expuestos cuyas dosis externas recibidas no se habían determinado con una periodicidad no superior a un mes. El titular no había remitido al SDP una propuesta justificada de dosis alternativa más realista para sustituir las dosis administrativas. _____
- Tenían dosímetro personal de pulsera para las 2 trabajadoras con riesgo de exposición no homogénea del organismo por manipular semillas de I-125 para preparar y realizar los implantes. La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2016 era similar al fondo radiológico natural. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentos de Operación, Informe anual y Diarios de Operación

- Disponían de "Normas de Protección radiológica. Servicio de Oncología Radioterápica. Instalación radiactiva IRA-529" (Agosto, 2004). _____
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____



- Disponían de los siguientes Diarios de Operación registrados por el CSN: (a) Dos diarios para los aceleradores; (b) Un diario para los equipos de braquiterapia de alta tasa y pulsada; y (c) Un diario para el uso y control de las semillas de I-125.

Cobaltoterapia. Seguridad radiológica

- El equipo de telecobaltoterapia mod. [REDACTED] con fuente de Co-60 estaba sin uso desde el 9-06-14 y estaba exento de mantenimiento por la Modificación aceptada por el CSN de 25-01-16. No obstante, la hermeticidad de la fuente la había comprobado una entidad autorizada ([REDACTED]), cada 12 meses, con resultados conformes. _____
- En los primeros meses de 2018 [REDACTED] iba a retirar el cabezal del equipo, incluyendo la fuente de Co-60 y el uranio empobrecido contenido en el mismo, para trasladarlo al almacén de residuos de El Cabril, según se manifestó. Disponen de autorización de transferencia del U-238 existente en dicho cabezal por Resolución de 20-02-13 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Energía y Turismo. _____



Aceleradores. Seguridad radiológica

- 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. _____
- Los informes de intervención correctiva revisados incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, tareas realizadas, en cada tarea específica las repercusiones sobre los parámetros de calidad del tratamiento, y la firma del técnico. _____
- Antes de firmar la aceptación tras una intervención, el radiofísico hospitalario comprueba que en el informe se indica si la intervención ha tenido o no ha tenido repercusiones en algún parámetro de calidad del tratamiento y, en caso positivo, los parámetros afectados por cada tarea específica, para los cuales el radiofísico hospitalario debe verificar el cumplimiento de los niveles de referencia, según se manifestó. _____
- Tras cada intervención con posible repercusión en un parámetro de calidad del tratamiento, un radiofísico había realizado las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas. No había notificado por escrito al responsable de la Unidad de Radioterapia que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. _____
- Desde la última inspección no se había sustituido ningún componente sustancial del acelerador. _____

- No constaba funcionamiento con restricciones ni ningún sistema de seguridad averiado o desconectado desde la última Inspección. _____
- La hermeticidad de las 6 fuentes selladas de Sr/Y-90 la había comprobado una entidad autorizada (_____). Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____

Simulador. Seguridad radiológica

- Los sistemas de seguridad radiológica (señalización, parada de emergencia y blindajes) los había verificado el Servicio de Protección Radiológica _____, cumpliendo el intervalo máximo de 6 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____
- Los informes revisados de intervención correctiva, emitidos por _____, incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, tareas realizadas, y si puede repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente, y la firma del técnico. En casos de posible repercusión se había verificado que se restituyen las condiciones de funcionamiento previas a la avería. _____

Braquiterapia de alta tasa. Seguridad radiológica

- El equipo HDR marca _____, mod. _____ con fuente de Co-60 tenía mantenimiento preventivo por parte del suministrador una vez al año y la hermeticidad de la fuente la había comprobado una entidad autorizada (_____), cada 12 meses, aplicando el "Protocolo de medida de contaminación de la fuente de Co-60 del equipo de Braquiterapia", con resultados conformes. _____
- El equipo HDR marca _____ con fuente de Ir-192 tenía mantenimiento preventivo por parte del suministrador en cada cambio de fuente. Los certificados incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes cargadas y de retirada de las fuentes descargadas. La actividad de cada fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado ($\pm 10\%$). _____
- En ambos equipos habían realizado un simulacro anual de la emergencia producida por no retracción de la fuente en los que habían participado todos los médicos radioterapeutas usuarios de los equipos (3 médicos), y habían verificado los sistemas de seguridad en todas las jornadas que se habían utilizado. _____



- Las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad (Co-60 e Ir-192) las habían remitido al CSN por sede electrónica. _____

Braquiterapia de implante de semillas de I-125. Seguridad radiológica

- Utilizan semillas de I-125 suministradas por _____, que retira las semillas agotadas que ha suministrado. _____
- Disponen del inventario del material radiactivo fuera de uso almacenado en la Gammateca que corresponde a semillas de I-125 antiguas que no suministró _____, cuya actividad es indetectable dado su $T_{1/2}$ (59.6 días) y el tiempo transcurrido (las semillas se calibraron entre el 24-05-02 y el 29-09-06). Se manifestó que consultarían al CSN si era posible desclasificarlas y retirarlas como un residuo sanitario del hospital. _____



SEIS. DESVIACIONES

- Las dosis externas recibidas en 3 trabajadores expuestos no se habían determinado con una periodicidad no superior a un mes (artículo 27 del RD 783/2001). _____

SIETE. OBSERVACIONES

- El procedimiento escrito de calibración de monitores: "*Procedimiento de verificación de monitores y detectores de radiación*", ref.: NT-PROR, rev. Octubre 2016 no indica un intervalo máximo de calibración en un laboratorio legalmente acreditado. Para la verificación interna se aplica un criterio de aceptación de $\pm 50\%$, que es muy superior al $\pm 20\%$ de error relativo intrínseco sobre la respuesta del monitor de dosis equivalente (tasa) recomendado en la normativa (apartado 5.1 de UNE-EN 60846). _____
- Tras cada intervención con posible repercusión en un parámetro de calidad del tratamiento no habían notificado por escrito al responsable de la Unidad de Radioterapia que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones (artículos 15 y 16 del RD 1566/1998). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a veintiséis de diciembre de dos

mil diecisiete.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.





Carlo
ajal

GERENCIA

 <p>SaludMadrid</p>	<p>Hospital Universitario Ramón y Cajal Radiofísica y Protección Radiológica</p>	 <p>Comunidad de Madrid</p>
--	--	---

TRAMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN DEL 12 DE NOVIEMBRE DE 2017.

SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERAPICA

ACTA DE REFERENCIA: CSN/AIN/30/IRA-0529/2017

Respuesta a la desviación:

- 1- El motivo de la desviación fue que los usuarios no cambiaron el dosímetro de la forma prevista. El Servicio de Radiofísica advirtió por carta a los usuarios implicados y a la Jefa de Servicio de Oncología Radioterápica sobre el hecho, advirtiendo de sus consecuencias en cuanto a asignación de dosis administrativas.

Respuesta a las observaciones:

- 1- Se modificará el procedimiento de calibración de monitores particularizando en cuanto al uso que se le da a cada uno, el error máximo admitido y el proceso de medida.
- 2- Además de en el documento interno, en lo sucesivo quedará escrito de forma explícita en el diario de operaciones "se autoriza para uso clínico" si ha habido alguna intervención que haya podido suponer modificación en algún parámetro con relevancia radiológica.

 <p>SaludMadrid</p>	<p>Hospital Universitario Ramón y Cajal Radiofísica y Protección Radiológica</p>	 <p>Comunidad de Madrid</p>
--	--	---

En Madrid a 09 de Enero de 2017



Dra.

Jefe Servicio Oncología Radioterápica



Dr.

Jefe Servicio Radiofísica

AREA DE SERVICIOS Y LICENCIAS. CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040. Madrid

DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/30/IRA-0529/2017, de fecha 12-12-17, correspondiente a la inspección realizada al **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA** del **HOSPITAL U. RAMÓN Y CAJAL**, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

Respuesta a la desviación.-

- El comentario no modifica el contenido del acta. _____

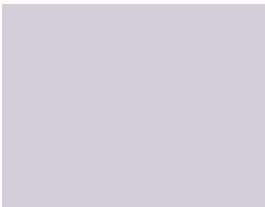
Respuesta a la observación 1.-

- El comentario subsana la observación. Se hará un seguimiento para comprobar el cumplimiento de la medida correctiva. _____

Respuesta a la observación 2.-

- El comentario subsana la observación. Se hará un seguimiento para comprobar el cumplimiento del compromiso del titular. _____

En Madrid, a 24 de enero de 2018



INSPECTOR