

183714

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día once de mayo de dos mil nueve, , en el **SERVICIO DE ONCOLOGIA RADIOTERAPICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**, sito en [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a fines médicos, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización de modificación (MO-05), fue concedida por la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid con fecha 19 de octubre de 2006.

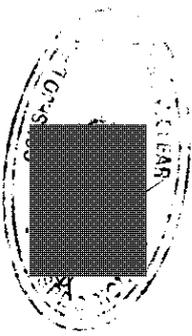
Que la Inspección fue recibida, en representación del titular, por D. [REDACTED] [REDACTED] z y D^a [REDACTED] pertenecientes al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se 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.

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

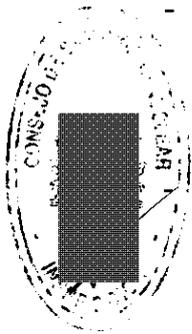
1. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO

- Todas las dependencias del Servicio de Radioterapia se encuentran ubicadas [REDACTED].



1.1 ACELERADORES Y SIMULADOR

- Las salas se encuentran señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado. _____
 - Disponen de los siguientes equipos: _____
 - Acelerador lineal de electrones de la firma _____ modelo _____ potencia máxima para los electrones de 18 MeV y para los R-X de 15 MV. _____
 - Acelerador lineal de electrones de la firma _____ modelo _____ potencia máxima para los electrones de 18 MeV y para los R-X de 15 MV. _____
 - Un simulador GE modelo _____ que no se utiliza y está pendiente de tramitar su baja definitiva. _____
 - Disponen de contrato de mantenimiento para los aceleradores con la empresa suministradora (4 revisiones al año). _____
 - _____ S.A. realiza las revisiones periódicas a los aceleradores. Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo. El último mantenimiento preventivo para el acelerador modelo _____ es de febrero de 2009 y para el acelerador _____ de mayo de 2009. _____
- El día de la Inspección, se encontraban operando el acelerador modelo _____ D^a _____ que disponen de licencia de operador en vigor y D^a _____ que no dispone de licencia de operador en vigor como también se indicó en acta anterior de referencia CSN/AIN/21/IRA/0529/08. _____
- En el otro acelerador se encontraban dos trabajadores con licencia de operador en vigor. _____
 - Disponen de dos diarios de operación diligenciados, en el que anotan la hora de conexión/desconexión del equipo, número de pacientes tratados, incidencias, revisiones, personal de operación de cada turno y se encuentra firmado por el supervisor. _____
 - En el diario del acelerador _____ aparecen durante los días 6, 7 y 8 como operadores D^a _____ y D^a _____ que no disponen de licencia de operador en vigor y en el otro diario aparecen durante los días 29 y 30 de abril los operadores D _____ y D^a _____ que no disponen de licencia de operador en vigor.



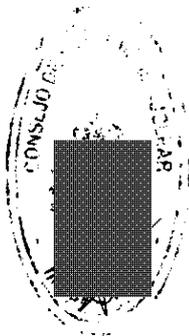
- Se comprobó que los circuitos de TV, el interfono y las luces indicadoras de irradiación se encontraban operativos. _____
- La luz del cartel de entrada al laberinto del acelerador modelo _____ estaba fundida. _____

1.2 UNIDAD DE TELECOBALTOTERAPIA

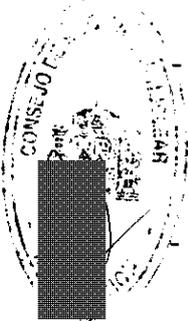
- La sala se encuentra señalizada y dispone de medios para realizar un acceso controlado. _____
- El equipo de Telecobaltoterapia _____ dispone de la placa fija grabada con los siguientes datos: actividad de la fuente 9213 Ci a fecha de noviembre de 1995 y n/s 4831. _____
- El día de la Inspección, el personal que se encontraba manejando el equipo disponía de licencia de operador en vigor. _____
- Disponen de un monitor de radiación marca _____ modelo _____ y n/s 1383/6, operativo, con alarma sonora y sonda en el interior del recinto blindado. Este equipo ha sido verificado por el _____ en febrero de 2009. _____
- Disponen de barra de introducción de la fuente a la entrada al recinto. _
- Disponen de un diario de operación actualizado y firmado por el Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica donde anotan la hora de conexión, operadores, comprobaciones y las revisiones y averías del equipo. _____
- Con fecha 11 de septiembre de 2009 se habían realizado las pruebas de hermeticidad a la fuente de Co-60 por _____ S.L., con resultado satisfactorio. _____
- Con fecha 27 de abril de 2009 se había realizado la última revisión del equipo por _____ S.L. _____

1.3 BRAQUITERAPIA

- Disponen de cinco habitaciones, tres se utilizan para terapia metabólica con I-131, una para braquiterapia pulsada y otra para implantes con I-125 o hilos de Ir-192. _____

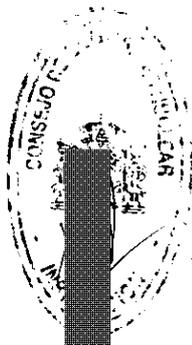


-
- En la habitación para braquiterapia pulsada se ubica el equipo ■ que alberga una fuente de Ir-192 de 44,6 GBq con fecha 25/03/09, y n/s ■ según se indica en su etiqueta y dispone de un monitor de radiación fijo de la firma ■ modelo ■ con indicación luminosa y acústica, verificado por Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en febrero de 2009.
 - Las salas se encuentran señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado. _____
 - Al fondo del pasillo de las habitaciones se encuentra la Gammateca donde se almacenaban los hilos de Ir-192, los residuos de las semillas de I-125 y las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90. Disponía de medios para realizar un control de accesos. _____
 - Según se manifestó nunca han adquirido semillas de Pd-103. _____
 - Disponen de una sala señalizada para braquiterapia de alta tasa, donde se ubicaba el equipo modelo ■ que alberga una fuente de Ir-192 de 407 GBq con fecha 06/04/09, y n/s ■ según se indica en su etiqueta. _____
- En esta sala disponen de un monitor de radiación fijo de la firma ■ modelo ■ con indicación luminosa y acústica, verificado por Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en febrero de 2009. _____
- La empresa ■ realiza las revisiones de los equipos cada vez que se produce el cambio de las fuentes, siendo las últimas en abril de 2009.
- Disponen de un contenedor para emergencias compartido para los dos equipos de braquiterapia. _____
 - Disponen de un diario de operación diligenciado donde se anota los tratamientos con los equipos de braquiterapia pulsada y de alta tasa, cambios de fuentes, las entradas de semillas de I-125 y de hilos de Ir-192 y la cantidad implantada en el paciente. Sigue sin haber anotaciones sobre quienes son los operadores. _____
 - Según se manifiesta, la empresa actual ■ suministradora de semillas de I-125 retira los residuos radiactivos de I-125. _____



2. DOCUMENTACIÓN, PERSONAL Y LICENCIAS

- Estaban disponibles los certificados de hermeticidad y actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas de los equipos de braquiterapia pulsada (fuente Ir-192 de 44,62 GBq con fecha 25/03/09 y n/s D446-870) y de braquiterapia de alta tasa (Ir-192 de 407,84 GBq con fecha 6/04/09 y n/s D35A7204). _____
- Estaba disponible los albaranes de retirada de las fuentes radiactivas de Ir-192 fuera de uso. _____
- Se mostraron las hojas de inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. _____
- Disponen de un programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación. _____
- Disponen de ocho personas con licencia de supervisor y diecisiete con licencia de operador en vigor. _____
- Todo el personal expuesto estaba clasificado como categoría A excepto el personal administrativo, servicio de limpieza y celadores. Disponían de 54 dosímetros personales y 6 dosímetros de muñeca, procesados por el  con último registro marzo de 2009, con lecturas de dosis profunda acumulada inferiores a 0,3 mSv excepto al personal que se le asigna dosis por no recambio. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realiza mensualmente dosimetría de área de los aceleradores y del equipo de cobaltoterapia. _____
- En diciembre de 2008, el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad a las seis fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, dos con una actividad en origen de 370 MBq cada una, otra con una actividad en origen de 740 MBq y otras tres con una actividad en origen de 33,3 MBq. _____
- La Inspección informó sobre la obligación de incorporar la Instrucción IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, al Plan de Emergencia o al Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva. _____



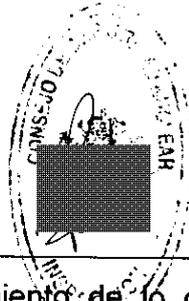
- La Inspección informó sobre la aplicación del artículo 8 bis "Comunicación de deficiencias" del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. _____
- En abril de 2008 se han impartido un curso para Operadores y Supervisores de instalaciones de Radioterapia. _____
- Según se manifiesta, en abril de 2008 se realizó un simulacro con el equipo de braquiterapia pulsada, no disponiendo de registro del contenido del simulacro ni de los asistentes. _____
- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2008. _____

DESVIACIONES

- No todo el personal que utiliza los aceleradores lineales de electrones dispone de licencia de operador o supervisor en vigor. _____
- No todo el personal expuesto clasificado como categoría A realiza el reconocimiento médico anual. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007), de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por 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 trece de mayo de dos mil nueve.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

TRAMITE

Acta de referencia CSN/AIN/22/IRA/0529/09

Fecha: 12 mayo 2009

Servicio de Oncología Radioterápica

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, debo manifestar que:

1. Aunque no todo el personal que utiliza los aceleradores lineales de electrones dispone de licencia de operador o supervisor, los pocos que les faltan tienen realizados los cursos correspondientes y documentación en trámite, por lo que esperamos que en breve plazo dispongan todos de las licencias reglamentarias.
2. El hospital ha realizado un gran esfuerzo operativo para que el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales pueda abordar los reconocimientos anuales perceptivos sin problemas. El personal de categoría A es citado en varias ocasiones para ello.

Madrid, a uno de junio de 2009

[Redacted signature]

Fdo. D. [Redacted]
Director Gerente