

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiuno de junio de dos mil once, en el **SERVICIO DE ONCOLOGIA RADIOTERAPICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**, sito en la [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-06), fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 14 de abril de 2010 así como la modificación (MA-01) aceptada por el CSN, con fecha 12 de julio de 2010.

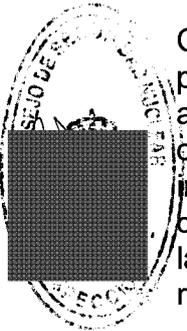
Que la Inspección fue recibida, en representación del titular, por D. [REDACTED] [REDACTED] pertenecientes al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 en el sótano 3. _____

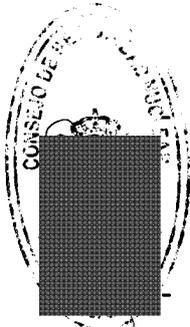


1.1 ACELERADORES

- 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 [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 151361, potencia máxima para los electrones de 18 MeV y para los R-X de 15 MV. _____
 - Acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] /s 122110, potencia máxima para los electrones de 18 MeV y para los R-X de 15 MV. _____
 - Disponen de contrato de mantenimiento para los aceleradores con la empresa suministradora [REDACTED] (3 revisiones al año). _____
 - [REDACTED] realiza las revisiones periódicas a los aceleradores. Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo. El último mantenimiento preventivo para el acelerador modelo [REDACTED] es de marzo de 2011 y para el acelerador [REDACTED] de mayo de 2011. _____
- 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 de operación del acelerador [REDACTED] aparecen durante los días 16, 17 y 20 de junio como operadores en el turno de tarde D^a [REDACTED] y D [REDACTED] 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 [REDACTED] funcionaba correctamente. _____

1.2 UNIDAD DE TELECOBALTOTERAPIA

- La sala se encuentra señalizada y dispone de medios para realizar un acceso controlado. _____

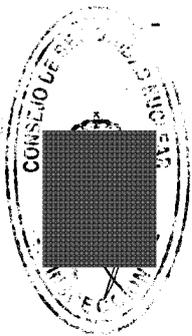


- El equipo de [REDACTED] n°100, dispone de la placa fija grabada con los siguientes datos: actividad de la fuente 9213 Ci a fecha de noviembre de 1995 y n/s 4831. _____
- El día de la Inspección, el personal que se encontraba manejando el equipo disponía de licencia de operador en vigor. _____
- Disponen de un monitor de radiación fijo de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 1383/6, operativo, con alarma sonora y sonda en el interior del recinto blindado. Este equipo ha sido verificado por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en octubre de 2010. _____
- Disponen de un monitor portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 40117 calibrado en fábrica en mayo de 2010. _____
- 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 8 de octubre de 2010 se habían realizado las pruebas de hermeticidad a la fuente de Co-60 por [REDACTED], con resultado satisfactorio. _____

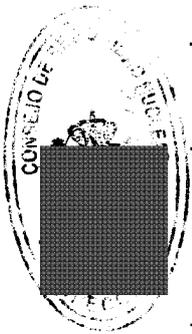
Con fecha 25 de abril de 2011 se había realizado la última revisión del equipo por [REDACTED]

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 [REDACTED] que alberga una fuente de Ir-192 de 39,5 GBq con fecha 10/06/11, y n/s D44G1002 según se indica en su etiqueta y dispone de un monitor de radiación fijo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 105385 con indicación luminosa y acústica, verificado por Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en octubre de 2010.
- 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 [REDACTED] que alberga una fuente de Ir-192 de 410 GBq con fecha 04/03/11, y n/s D36C6992 según se indica en su etiqueta. _____
- En esta sala disponen de un monitor de radiación fijo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 100690 con indicación luminosa y acústica, verificado por Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en octubre de 2011. _____
- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones de los equipos cada vez que se produce el cambio de las fuentes, siendo las últimas en marzo de 2011 para el equipo de alta tasa y en junio de 2011 para el equipo de braquiterapia pulsada. _____
- 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, y sus cambios de fuentes y revisiones. Sigue sin haber anotaciones sobre quiénes son los operadores. _____
- Disponen de un diario de operación diligenciado donde se anotan las entradas de semillas de I-125 y de hilos de Ir-192, la cantidad implantada en cada paciente y los residuos. _____
- Según se manifiesta, la empresa [REDACTED] son los suministradores de las semillas de I-125. _____

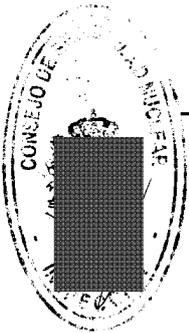


2. DOCUMENTACIÓN, PERSONAL Y LICENCIAS

- Estaban disponibles los certificados de hermeticidad y actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas de los equipos de braquiterapia pulsada (fuente Ir-192 de 39,48 GBq con fecha 10/06/11 y n/s

D44G1002) y de braquiterapia de alta tasa (Ir-192 de 410,60 GBq con fecha 04/03/11 y n/s D36C6992). _____

- Estaba disponible los albaranes de retirada de las fuentes radiactivas de Ir-192 fuera de uso y los de las semillas de I-125. _____
- 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 seis personas con licencia de supervisor y veinticuatro con licencia de operador en vigor, cuatro licencias de supervisor y una licencia de operador en trámite de renovación, una licencia de supervisor caducada y una licencia de supervisor en vigor que falta solicitar su aplicación a la instalación. _____
- Todo el personal expuesto estaba clasificado como categoría A excepto el personal administrativo, servicio de limpieza y celadores. Disponían de 48 dosímetros personales y 7 dosímetros de muñeca, procesados por e _____ con último registro mayo de 2011, con lecturas de dosis profunda acumulada de fondo excepto a un usuario que se le cayó el dosímetro en el acelerador. _____
- Desde el año 2010 hasta la fecha actual han realizado el reconocimiento médico treinta una personas pertenecientes a la instalación. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realiza mensualmente dosimetría de área de los aceleradores, los equipos de braquiterapia y del equipo de cobaltoterapia. _____
- En febrero de 2011, 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. _____
- Se ha incorporado la Instrucción IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, al Plan de Emergencia de la instalación radiactiva. _____
- Disponen de un procedimiento sobre "Comunicación de deficiencias" según el artículo 8 bis del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre



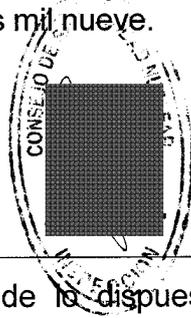
por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas y modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero.

- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2010. _____

DESVIACIONES

- No todo el personal que utiliza los aceleradores lineales de electrones dispone de licencia en vigor. _____
- No se ha realizado formación, con una periodicidad bienal, para todos los trabajadores expuestos de la instalación sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. _____
- No se ha enviado al CSN los niveles de radiación de las áreas adyacentes al recinto donde se ubica el equipo de alta tasa durante su primer año de funcionamiento según se indica en la especificación 31ª de su autorización. _____

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.

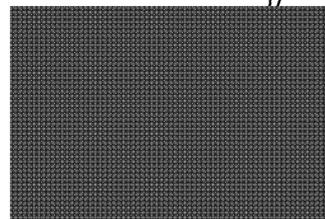


TRAMITE

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, en referencia al acta CSN/AIN/24/IRA/0529/11 sobre la inspección realizada en la instalación radiactiva del Servicio de Oncología Radioterápica (IRA 0529), se manifiesta en relación a las desviaciones lo siguiente:

- Todo el personal que utiliza los aceleradores lineales, o tiene la licencia en vigor, o está en trámite administrativo. En concreto, durante la inspección, solo había un operador con la licencia en trámite por estar realizando una sustitución de una baja.
- Se ha programado para el mes de octubre de 2011 una sesión formativa para el personal del Servicio de Oncología Radioterápica sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. Dicha documentación la tiene en su poder todo el personal expuesto.
- Ya se ha enviado el informe de los 3 primeros trimestres de los niveles de radiación de las áreas adyacentes al recinto del equipo de braquiterapia de alta tasa. El cuarto informe se enviará cuando se reciban las lecturas dosimétricas del CSN correspondientes al mes de junio de 2011.

Madrid, a 11 julio de 2011



Fdo. 
Director Gerente

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/24/IRA/0529/11, de fecha veintiuno de junio de dos mil once, el/la Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Desviación primera: El comentario no modifica el contenido del Acta.

Desviación segunda: El comentario no modifica el contenido del Acta.

Desviación tercera: El comentario no modifica el contenido del Acta.

Madrid, 26 de julio de 2011

Fdo.: 

**INSPECTOR/A DE INSTALACIONES
RADIATIVAS**