

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día siete de marzo de dos mil trece, 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-07), fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 1 de julio de 2011.

Que la Inspección fue recibida, en representación del titular, por D [REDACTED] [REDACTED] pertenecientes al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y D^a [REDACTED] Adjunta 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 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 _____, modelo _____, 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 _____ modelo _____, n/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 _____ (3 revisiones al año). _____
 - _____ 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 noviembre de 2012 y para el acelerador _____ de enero de 2013. _____
 - 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. _____
- El día de la inspección el acelerador _____ y se encontraba en mantenimiento. D. _____ perteneciente a la empresa _____ con licencia de Operador y dosímetro se encontraba haciendo dicho mantenimiento. No existía ningún cartel indicador de que el equipo se encontraba en mantenimiento. _____
- Se comprobó que los circuitos de TV, el interfono y las luces indicadoras de irradiación se encontraban operativos. _____
 - Se midieron las tasas de dosis, con el equipo _____ funcionando con paciente (15 MV – gantry a 321° – con cuña – campo 5 x 6) obteniéndose unos valores de: 25 μ Sv/h detrás de la puerta y fondo en el puesto de operador. _____
 - El día de la Inspección, el personal que se encontraba manejando el equipo disponía de licencia de operador en vigor. _____



1.2 UNIDAD DE TELECOBALTOTERAPIA

- La sala se encuentra señalizada y dispone de medios para realizar un acceso controlado. _____
- El equipo de Telecobaltoterapia [REDACTED] nº100, 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 mayo de 2012. _____
- Disponen de un monitor portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 40117 calibrado en fábrica en mayo de 2010 y verificado por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en octubre de 2012. _____
- 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 10 de octubre de 2012 se habían realizado las pruebas de hermeticidad a la fuente de Co-60 por [REDACTED] con resultado satisfactorio. _____
- Con fecha 4 de febrero de 2013 se había realizado la última revisión del equipo por [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]. _____



1.3 BRAQUITERAPIA

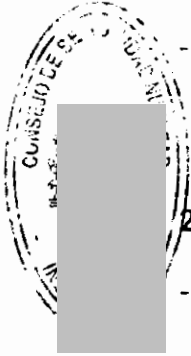
- Disponen de cinco habitaciones, tres se utilizan para terapia metabólica con I-131, una para braquiterapia pulsada y otra para implantes con I-125 o hilos de Ir-192. _____
- En la habitación para braquiterapia pulsada se ubica el equipo [REDACTED] PDR que alberga una fuente de Ir-192 de 46,2 GBq (1,24 Ci) con fecha 20/12/12, y n/s D44G1054 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 2012.

- 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, las semillas de I-125, los lingotes de U-238 (pendientes de retirar por [REDACTED]) y las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90. _____
- No estaba disponible un inventario del material radiactivo fuera de uso almacenado en la gammateca. _____
- Según se manifestó nunca han adquirido semillas de Pd-103 y actualmente no trabajan con hilos de Ir-192. _____
- Disponen de una sala doble, señalizada y dividida por un muro para braquiterapia de alta tasa, donde se ubicaban dos equipos: _____
 - Un equipo HDR modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED], nº10015 que alberga una fuente de Ir-192 de 445,7 GBq (12,04 Ci) con fecha 18/12/12, y n/s D36E5355 según se indica en su etiqueta.
 - Un equipo HDR modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED] que alberga una fuente de Co-60 de 74,74 GBq (2,02 Ci) con fecha 17/01/12, y n/s BB-AC394 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 noviembre de 2012. _____
- En el dintel de la puerta de entrada a la antesala disponen de doble señalización luminosa y en el interior de la sala de dos paradas de emergencia correspondientes cada una a cada equipo. Disponen de dos contenedores de emergencias, pantallas plomadas. _____
- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones de los equipos con fuente de Ir-192 cada vez que se produce el cambio de las fuentes, siendo las últimas en enero de 2013 para ambos equipos. _____



- El personal del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica no disponía de copia de contrato de mantenimiento para el equipo HDR de Co-60. _____
- 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. _____
- Disponen de un diario de operación diligenciado donde se anotan las entradas de semillas de I-125, la cantidad implantada en cada paciente y los residuos. _____
- Según se manifiesta, actualmente la empresa [REDACTED] es la suministradora de las semillas de I-125 y se comprueba en los albaranes de entrega. _____
- La empresa [REDACTED] retira las semillas de I-125 fuera de uso. Se mostró albarán de la última retirada de 86 semillas con fecha 27/02/13. _____



2. DOCUMENTACIÓN, PERSONAL Y LICENCIAS

- Estaban disponibles los certificados de hermeticidad y actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas de los equipos de braquiterapia pulsada y de braquiterapia de alta tasa de Ir-192 y Co-60. _____
- Estaba disponible los albaranes de retirada de las fuentes radiactivas de Ir-192 fuera de uso. _____
- Envían electrónicamente 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 once personas con licencia de supervisor y veintidós 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 50 dosímetros personales y 3 dosímetros de muñeca, procesados por

- e [REDACTED], con último registro febrero de 2011, con lecturas de dosis profunda acumulada inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ excepto a dos usuarios con asignación de dosis por no recambio. _____
- En el año 2012 y en lo que llevamos transcurrido del año 2013 han realizado el reconocimiento médico veintiocho personas pertenecientes a la instalación. _____
 - En febrero de 2012 se ha impartido un curso sobre la instalación radiactiva al personal de enfermería del Servicio y en noviembre de 2012 sobre tratamientos con Lu-177 dirigido al mismo personal. _____
 - En noviembre de 2011 veintiuna personas del Servicio asistieron a un seminario sobre protección radiológica y el Plan de Emergencia. _____
 - En junio de 2012 se realizó un simulacro en el equipo de alta tasa de Co-60 al que asistieron once personas del Servicio. _____
 - El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realiza mensualmente dosimetría de área de los aceleradores, los equipos de braquiterapia y del equipo de cobaltoterapia mediante el uso de diez dosímetros TLD. _____
 - En mayo de 2012, 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 recibido en el CSN el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2011. _____

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

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 7 de 7

presente acta por triplicado en Madrid, y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a siete de marzo de dos mil trece.



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



TRÁMITE

ACTA DE REFERENCIA: CSN/AIN/26/IRA/0529/13

1. Está ya disponible un inventario del material radiactivo fuera de uso almacenado en la gammateca (página 4 de 7).
2. El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica no dispone de copia del contrato de mantenimiento para el equipo HDR de Co-60 (página 5 de 7) al no existir tal documento ya que el equipo está en periodo de garantía y el mantenimiento está a cargo de la empresa suministradora [REDACTED]
[REDACTED] El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica ya dispone de copia del contrato de préstamo o cesión de dicho equipo.
3. Las lecturas de dosis profunda acumulada de todo el personal expuesto del Servicio de Oncología Radioterápica están registradas como "fondo" (página 6 de 7).

Madrid, a 22 de [REDACTED] 13



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
REFERENCIA

[REDACTED]
Director Gerente ✓

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/26/IRA/0529/13, de fecha siete de marzo de dos mil trece, el/la Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Comentario primero: El comentario no modifica el contenido del Acta.

Comentario segundo: El comentario no modifica el contenido del Acta.

Comentario tercero: No se acepta el comentario. En la hoja 6 de 7 donde dice

“ ... de dosis profunda acumulada inferiores a 0,5 μ Sv/h ...” debe decir “ ... de dosis profunda acumulada inferiores a 0,5 mSv...”.

Madrid, 2 de abril de 2013

Fdo.:

INSPECTOR/A DE INSTALACIONES
RADIATIVAS