

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED], funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día ocho de noviembre de dos mil dieciséis, acompañada por D^a [REDACTED] funcionaria en prácticas de la Generalitat de Cataluña, en el **SERVICIO DE ONCOLOGIA RADIOTERAPICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**, sito en la [REDACTED] en Madrid.

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, así como la modificación MA-01 aceptada por el CSN con fecha 25 de enero de 2016.

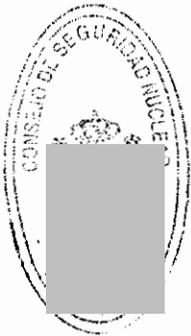
La Inspección fue recibida, en representación del titular, por D^a. [REDACTED], Supervisora y Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica, D. [REDACTED], D^e [REDACTED] y D. [REDACTED], Radiofísicos del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, 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:

UNO. INSTALACIÓN

- Todas las dependencias del Servicio de Radioterapia se encuentran ubicadas en el sótano 3. _____

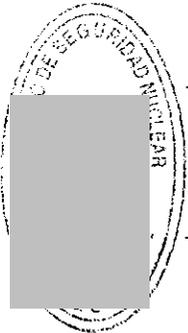


ACELERADORES

- 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], n/s **105623**, potencia máxima para los electrones de 18 MeV y para los R-X de 15 MV. _____
- Los aceleradores ya han sido actualizados tanto su software y parte de su hardware. _____
- En los partes de trabajo de ambos aceleradores aparece modificado el modelo de los aceleradores pasando de ser [REDACTED] 3111/6011. _____
- El día de la inspección en el acelerador [REDACTED] estaba siendo revisado (mantenimiento programado) por un técnico de la empresa [REDACTED] _____
- El día de la Inspección, el personal que se encontraba manejando el equipo disponía de licencia de operador en vigor. _____

UNIDAD DE TELECOBALTOTERAPIA

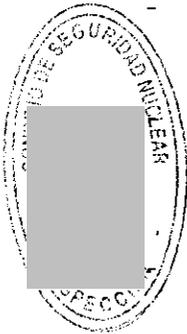
- El recinto blindado se encuentra señalizado y cerrado [REDACTED]. Tanto las llaves del recinto blindado como las de la consola se encuentran custodiadas. _____
- El equipo de Telecobaltoterapia [REDACTED] dispone de la placa fija grabada con los siguientes datos: actividad de la fuente 9213 Ci a fecha de noviembre de 1995 y n/s 4831. _____
- El último tratamiento de paciente es de fecha 9/06/14. _____
- Con fecha 21 de diciembre de 2015 se habían realizado las pruebas de hermeticidad a la fuente de Co-60 por [REDACTED] con resultado satisfactorio.



- Con fecha septiembre de 2015 se realizó la última revisión del equipo por la empresa [REDACTED]. Actualmente no disponen de contrato de mantenimiento.

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] descargado. _____
- 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 antiguos de Ir-192, las semillas de I-125 y las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90. _____

Disponen de un inventario del material radiactivo fuera de uso almacenado en la gammateca (correspondiente a semillas de I-125 antiguas). _____

- 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 [REDACTED] modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED] n°10015 que alberga una fuente de Ir-192 de 381,8 GBq (10,32 Ci) con fecha 17/10/16, y n/s D36G2024 según se indica en su etiqueta. _____
 - Un equipo [REDACTED] 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 el interior de la sala disponen de dos mecanismos de parada de emergencia correspondientes cada uno a cada equipo. Disponen de dos contenedores de emergencias y pantallas plomadas. _____

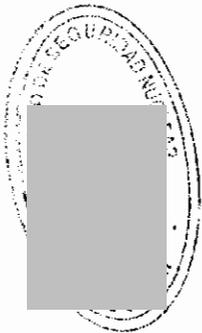
- Disponen de normas de acceso a la zona de climatización que se encuentra en el techo de la braquiterapia de alta tasa. _____
- Los equipos de alta tasa son operados únicamente por los técnicos de radiofísica.
- La empresa [REDACTED] [REDACTED] es la suministradora de las semillas de I-125 y además retira las semillas de I-125 fuera de uso. Se mostró albarán de la última retirada de 253 semillas con fecha 31/08/15. _____

SIMULADOR

- Disponen de un equipo de simulación [REDACTED] de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s HCB1043846 dado de alta en el registro de rayos X de la Comunidad de Madrid. _____
- Estaba disponible el último control de calidad de fecha 21/09/16 realizado por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En el recinto blindado del equipo de cobaltoterapia, disponen de un monitor de radiación fijo de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 1383/6, verificado por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en noviembre de 2016. Se indica que el equipo está fuera de tolerancia. _____
- 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 noviembre de 2016. Se indica que el equipo está fuera de tolerancia, no se utiliza y se encuentra guardado en un almacén ____
- En la habitación donde se ubica el equipo de [REDACTED] existe 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 noviembre de 2016. _____
- En el pasillo de las habitaciones existe un monitor de radiación que ha sido verificado por Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en noviembre de 2016. _____



- En la sala de [REDACTED] disponen de un monitor de radiación fijo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 100690 con indicación luminosa y acústica. _____

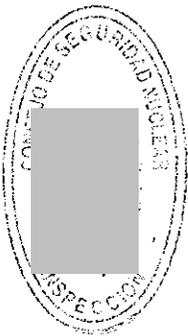
TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de diez licencias de supervisor y veinte licencias de operador en vigor. Disponen de tres licencias de supervisor en trámite de renovación y en agosto de 2015 se solicitó la aplicación de la licencia de supervisor de D^a [REDACTED] a la instalación. _____
- Disponen de 66 dosímetros personales y 3 dosímetros de muñeca, procesados por el [REDACTED], con último registro octubre de 2016, con lecturas de dosis profunda acumulada inferiores a 0,8 mSv excepto seis usuarios que tiene una asignación de dosis administrativa por no recambio o pérdida. _____
- El personal clasificado como categoría A son los: radiofísicos, enfermeras, tres técnicos de física y los médicos que hacen braquiterapia. _____
- En el año 2016 han realizado el reconocimiento médico trece personas clasificadas como categoría A. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realiza mensualmente dosimetría de área de los dos aceleradores, los equipos de braquiterapia de alta tasa y del equipo de cobaltoterapia mediante el uso de nueve dosímetros [REDACTED].

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de contrato de mantenimiento para los dos 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 septiembre de 2016 y para el acelerador [REDACTED] de julio de 2016. _____
- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones al equipo [REDACTED] de Ir-192 cada vez que se produce el cambio de las fuentes, siendo la última el 21 de octubre de 2016. ____
- La empresa [REDACTED] [REDACTED] realiza las revisiones al equipo HDR de Co-60. ____

- Disponen de los siguientes diarios de operación diligenciados: _____
 - Dos diarios de operación para los aceleradores, 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 Precise se comprueba que durante los meses de verano, los dos técnicos que aparecen como operadores carecen de las correspondientes licencias de operador. ____
- Diario de operación donde se anota los tratamientos con los equipos de braquiterapia pulsada y de alta tasa, operador. No están anotadas las últimas revisiones de los equipos de alta tasa. _____
 - Diario de operación donde se anotan las entradas de semillas de I-125, la cantidad implantada en cada paciente, los residuos y las medidas de tasas de dosis en contacto y a 1 metro del paciente. _____
- Estaban disponibles los certificados de hermeticidad y actividad de la fuente radiactiva encapsulada del equipo de braquiterapia de alta tasa de Ir-192 y los albaranes de retirada de las fuentes radiactivas de Ir-192 fuera de uso. _____
 - En noviembre de 2016, 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. _____
 - En noviembre de 2016, el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad a la fuente de Co-60 que se encuentra en el equipo [REDACTED] con resultado satisfactorio. _____
 - Se envía electrónicamente las hojas de inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. Se comprobó que esta hoja está actualizada. _
 - Disponen de un programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación actualizado (revisión octubre 2016) que se adjunta como anexo. No se incluye un inventario de los equipos que disponen y les aplica este procedimiento NT-PROR-07. _____



- Con fecha 5 de octubre de 2016 se impartió un curso sobre "seguridad, resumen y conclusiones del proyecto MARR" para el personal de la instalación al que asistieron 41 personas. _____
- Con fecha 19 de junio de 2015 se realizó un simulacro en el equipo de alta tasa de Ir-192. _____
- La Inspección informo sobre la publicación de la Instrucción Técnica IS-41, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas. _____
- La Inspección informo sobre la publicación de la Instrucción Técnica IS-42, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se establecen los criterios de notificación al Consejo de sucesos en el transporte de material radiactivo. ____

Se ha recibido en el CSN el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2015. _____



CINCO. DESVIACIONES

- No está justificado mantener almacenado por tiempo indefinido la fuente de alta actividad de Co-60 del equipo de cobaltoterapia, según se indica en el artículo 8 apartado e del Real Decreto 229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. _____
- No hay registros de las verificaciones mensuales de la presencia y buen estado de la fuente radiactiva encapsulada de Co-60 del equipo de cobaltoterapia. ____
- No se realiza el control dosimétrico de seis usuarios de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. _____
- No todo el personal expuesto de la instalación clasificado como categoría A, ha realizado el reconocimiento médico con una periodicidad anual. _____
- No todo el personal que manipula los aceleradores está en posesión de licencia de supervisor u operador. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre

Energía 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 Consejo de Seguridad Nuclear a diez de noviembre de dos mil dieciséis.



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.



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION DE MONITORES Y DETECTORES DE RADIACION

NT-PROR-07

Rev. Octubre 2016

Procedimiento

A los equipos que disponen de fuente propia de verificación se les realiza una verificación cada día que se utilizan.

Detectores de radiación

Para la verificación de la detección de los equipos fijos y portátiles, se emplea una fuente de Tc-99m. Se utiliza una jeringa con un pequeño volumen y una actividad previamente calibrada en el activímetro. Con la ayuda de un metro verificamos las lecturas o activación del detector acercando nuestra fuente de Tc-99m.

Estas medidas se comparan con la predicción teórica de fuente puntual, a partir de:

$$D = \Gamma \frac{A}{d^2}$$

Siendo

$$\Gamma = 12.27 \frac{mSv}{h mCi} a 1cm^{(1)}$$

Tomamos como valor aceptable una discrepancia menor del 50%, dado que se trata de una verificación con un valor teórico, que puede no corresponder exactamente con la situación real de nuestras medidas.

Detectores de contaminación

Se realiza la verificación con una fuente de Sr-90 o C-14 situándola en contacto con la sonda detectora, y comparando su lectura con el valor esperado teniendo en cuenta el decaimiento de la fuente.

Tomamos como valor aceptable una discrepancia menor del 50%, dado que se trata de una verificación con un valor teórico, y el empleo de estos equipos es como comprobación de ausencia de contaminación.

Procedimiento de calibración

Se solicita al Centro de investigaciones energéticas, medio ambientales y tecnológicas [redacted] la calibración y el presupuesto por realizar dicha calibración. Una vez recibido el presupuesto se remite a la Dirección de Gestión para su aprobación. Una vez obtenido el Conforme, se envía al laboratorio de calibración y se concierta día y hora para la entrega de los equipos para su calibración.

Registro y programa

En relación a las verificaciones, se registrarán los resultados y la fecha. Se realizarán una vez al año los equipos fijos y portátiles de acuerdo con el programa establecido.

En relación a las calibraciones se registrará la fecha y se realizarán cuando el resultado de las verificaciones, o de las intercomparaciones con otros equipos calibrados, no cumpla con la tolerancia establecida



[redacted]
[redacted]

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/29/IRA-0529/16, correspondiente a la inspección realizada en Hospital Ramón y Cajal, el día ocho de noviembre de dos mil dieciséis, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

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

Desviación segunda: Se acepta el comentario.

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

Desviación cuarta: El comentario no modifica el contenido del acta. Se acepta la medida adoptada.

Desviación quinta: El comentario no modifica el contenido del acta.

Madrid, 23 de noviembre de 2016

Fdo.: 


INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS