

159905

ACTA DE INSPECCION

I. [REDACTED] Inspectores del
Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que se han personado el día nueve de octubre de dos mil seis en el **SERVICIO DE ONCOLOGIA RADIOTERAPICA DEL HOSPITAL RAMON 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-04), fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 26 de octubre de 2001.

Que la Inspección fue recibida, en representación del titular, por D. [REDACTED] / [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 nuclear y la 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 [REDACTED] _____

1.1 ACELERADOR

- El día de la Inspección el acelerador lineal de la firma [REDACTED] y número de serie [REDACTED] se encontraba en revisión por parte de los radiofísicos del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. El recinto blindado se encontraba reglamentariamente señalizado. _____
- D. [REDACTED] que no dispone de dosímetro personal y licencia, y D. [REDACTED] se identificaron a la Inspección como personal del Servicio de [REDACTED] y se encontraban efectuando comprobaciones del acelerador. _____
- Dispone de un diario de operación diligenciado, en el que anotan la hora de conexión/desconexión del equipo, número de pacientes tratados, incidencias, revisiones y averías del equipo. No hay anotaciones de los operadores de cada turno. _____
- Diariamente se tratan a unos sesenta pacientes repartidos en el turno de mañana y tarde. _____
- La empresa [REDACTED] realiza el mantenimiento preventivo del equipo siendo la última revisión en octubre de 2006. Estaban disponibles las hojas de trabajo. _____
- En el diario de operación se indica que la semana del 12/09/05 al 16/09/05 se realizó la revisión del acelerador por parte de [REDACTED]. Se adjunta copia de la página 42 de diario de operación y las tres hojas de trabajo de [REDACTED] correspondientes a esa fecha, en el anexo. _____

1.2 UNIDAD DE TELECOBALTOTERAPIA

- El equipo de Telecobaltoterapia [REDACTED] dispone de la placa fija grabada con los siguientes datos: actividad de la fuente [REDACTED] Ci a fecha de noviembre de 1995 y r [REDACTED] _____
- El día de la Inspección, se encontraban manejando el equipo D. [REDACTED] que no dispone de licencia y D^a [REDACTED] que dispone de licencia de Operador caducada. _____
- Se comprobó el funcionamiento correcto de las luces indicadoras de la posición de la fuente, de la consola y de la puerta del bunker. Funcionaba la sonda de radiación con salida a sala de control y alarma sonora. _____

- Disponen de un diario de operación actualizado y firmado por el Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica donde anotan la hora de conexión, operadores y comprobaciones. Según el diario de operación D. [REDACTED] trabaja en el equipo desde agosto de 2005. _____
- Con el equipo irradiando a un paciente se media una tasa de dosis que no superaba el fondo radiológico ambiental en la zona de control y en la puerta de acceso al bunker. _____
- Con fecha de 8 de agosto de 2006 se habían realizado las pruebas de hermeticidad a la fuente de [REDACTED] con resultado satisfactorio para la fuente y recomendando barnizar/pintar los colimadores. _____

1.3 BRAQUITERAPIA

- Disponen de cinco habitaciones, tres se utilizan para terapia metabólica con [REDACTED] una para braquiterapia pulsada y otra para implantes con [REDACTED]. _____
- El día de la Inspección no se encontraba ningún paciente ingresado. _____
- En la habitación para braquiterapia pulsada se encontraba el equipo de la firma [REDACTED] que disponía una etiqueta en la que se indica que la fuente era de [REDACTED] con una actividad de [REDACTED] con fecha de 20/07/06 y n/s [REDACTED].
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad y actividad de dicha fuente y el albarán de retirada de la fuente anterior. _____

- Según se manifestó nunca han adquirido semillas de [REDACTED]. _____
- Disponen de una sala para braquiterapia de alta tasa de dosis, donde se ubicaba el equipo modelo [REDACTED].

- Estaba disponible el certificado de hermeticidad y actividad de dicha fuente y el albarán de retirada de la fuente anterior. _____
- La empresa _____ realiza las revisiones de los equipos cada vez que se produce el cambio de las fuentes, siendo la última en agosto de 2006. _____
- Disponen de un diario de operación diligenciado donde se anota los tratamientos con los equipos de braquiterapia pulsada y de alta tasa, las entradas de semillas de _____ y de hilos de _____ y la cantidad implantada en el paciente. _____
- Según se manifiesta, no se han eliminado residuos radiactivos de _____ desde el comienzo de la instalación. _____

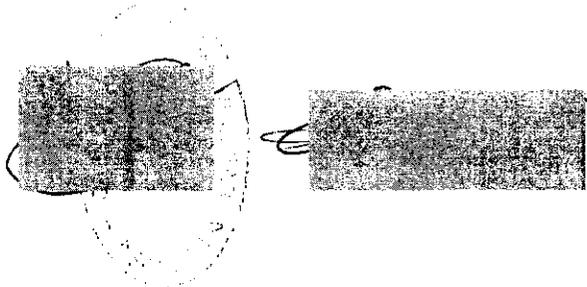
2. DOCUMENTACIÓN, PERSONAL Y LICENCIAS

- Que disponían de siete personas con licencia de Supervisor y cinco con licencia de Operador en vigor y cuatro licencias de supervisor en trámite de concesión. _____
- Que todo el personal profesionalmente expuesto estaba clasificado como categoría A. Disponían de 42 dosímetros personales y 4 dosímetros de muñeca, procesados por el _____ con último registro agosto de 2006, con lecturas de dosis profunda acumulada en el 2006 inferiores a 0,6 mSv. _____
- Se ha realizado la verificación de los equipos según se indica en el informe anual del año 2005. _____
- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2005. _____
- La Inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación del RD 229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realiza mensualmente dosimetría de área del acelerador y del equipo de cobaltoterapia. _____

3. DESVIACIONES

- No disponen de programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación y la contaminación. _____
- No todo el personal de la instalación que maneja los equipos radiactivos disponen de licencia de supervisor u operador. _____

Que 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 RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diez de octubre de dos mil seis.



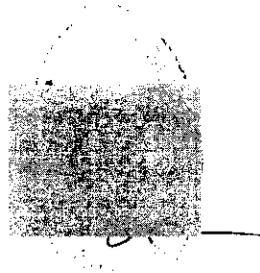
TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "**SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA DEL HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL**" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Pedro Justo Dorado Dellmaris, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88



CSN/AIN/19/IRA/0529/06

**ANEXO- PÁGINA 42 DIARIO OPERACIÓN ACELERADOR
INFORMES DE ASISTENCIA TÉCNICA**



TARDE

H. desconexión: 21:30

C. trabajo: 33 pac

Incidencias: 1

8-9-05

H. conexión: 8:00hs

C. trabajo: 25

Incidencias: 1

TARDE

H. desconexión: 21:30h

C. trabajo: 30

Incidencias: 1

9-9-05 } FIESTA

SEMONA 12-9-05 al 16-9-05 REVISIÓN DE LA MAQUINA

10-9-05

H. Conexión: 8:00

C. trabajo: 24

Incidencias: concuerdamos a las 11:00hs. por las medidas semanales físicas.

Tarde:

H. Desconexión: 21:30h

C. Trabajo: 33 pacientes

Incidencias: -

INFORME DE ASISTENCIA TÉCNICA

HOSPITAL <i>Rancho y Coyal</i>		Ciudad <i>Madrid</i>	ORDEN DE TRABAJO <i>RYCDS07L</i>	Nº DE REPARACIÓN
EQUIPO <i>Receso</i>		Nº DE SERIE <i>5623</i>	CARGO	AUTORIZA
Fecha avería	Hora avería	DESCRIPCIÓN <i>"Dispositivo en electrodos"</i>		TIPO P1 P2 P3
Fecha llegada <i>15-9-05</i>	Hora llegada <i>13:15</i>			

HORAS DE INTERVENCIÓN							MATERIAL	
FECHA	TÉCNICO	C	H. INICIO	H. FIN	C	DESP.	CONSUMIDO	Cant.
<i>15-9-05</i>	<i>[Redacted]</i>	<i>C</i>	<i>13:15</i>	<i>16:00</i>	<i>0</i>	<i>0:15</i>		

DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO

Se ajustó con la cebra y se hicieron las siguientes mediciones:

	<i>P9</i>	<i>P15</i>	<i>Xhigh</i>	
<i>Gm am</i>	<i>5.54 → 5.65</i>	<i>5.51 → 5.54</i>	<i>—</i>	
<i>2P Ph</i>	<i>16.70 → 16.90</i>	<i>—</i>	<i>—</i>	
<i>2P sellado</i>	<i>4110 → 4150</i>	<i>420 → 430</i>	<i>—</i>	
<i>2P lavado</i>	<i>2080 → 21100</i>	<i>2100 → 2200</i>	<i>—</i>	
<i>2c</i>	<i>66 → 67.5</i>	<i>—</i>	<i>—</i>	
<i>2P</i>	<i>286 → 300</i>	<i>—</i>	<i>—</i>	
<i>2PT</i>	<i>195 → 166</i>	<i>—</i>	<i>—</i>	
<i>2P 60</i>	<i>2043 → 2023</i>	<i>—</i>	<i>—</i>	
<i>2PI</i>	<i>125 → 125</i>	<i>—</i>	<i>-73 → -68</i>	<i>Todo OK.</i>

El componente reparado o sustituido afecta a:

- 1 - Simetría/Homogeneidad en la(s) energías: *Xhigh / P9 → 51*
- 2 - Rendimiento en profundidad en la(s) energías: *P9 → 51*
- 3 - Dosis de Referencia en la(s) energías: *NC*
- 4 - Parámetros geométricos: *NC*
- 5 - Bases de datos de calibración: *SI*
- 6 - Bases de datos de prescripciones: *NC*
- 7 - Otro (indicar):

Unidad entregada el Fecha: *15-9-05* Hora: *16:00* Requiere intervención posterior: *NC*

Técnico (nombre y firma): *[Redacted]* Responsable de la unidad de tratamiento (nombre y firma): *[Redacted]*

CLIENTE

INFORME DE ASISTENCIA TÉCNICA

HOSPITAL RATON Y CATAL		CIUDAD MADRID	ORDEN DE TRABAJO	Nº DE REPARACIÓN
EQUIPO PREVUE		Nº DE SERIE SG23	CARGO	AUTORIZA
Fecha avería	Hora avería	DESCRIPCIÓN MANTENIMIENTO PREVENTIVO		TIPO P1 P2 P3
Fecha llegada	Hora llegada			

HORAS DE INTERVENCIÓN

FECHA	TÉCNICO	C	H. INICIO	H. FIN	C	DESP.
17/9/05	[Redacted]	0	8:30	18:00	0	0'5
17/9/05	[Redacted]	0	8:30	18:00	0	0'5
18/9/05	[Redacted]	0	8:30	18:00	0	0'5
18/9/05	[Redacted]	0	8:30	18:00	0	0'5
18/9/05	[Redacted]	0	8:30	18:00	0	0'5
18/9/05	[Redacted]	0	8:30	18:00	0	0'5

MATERIAL

CONSUMIDO	Cant.
DEVUELTO	Cant.

DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO

Mantenimiento preventivo según protocolo. Se realizaron medidas en presencia de la física sin modificar ningún parámetro.
 Se verificó la abstracción de trabajo del inico ya que esta no concuerda con el adecuado del inico.
 Realización de las FRO'S: 514 199 y 514 195.
 (Colocando el inico, se che el in de la cámara.

El componente reparado o sustituido afecta a:

- | | |
|---|----|
| 1 - Simetría/Homogeneidad en la(s) energías: | NO |
| 2 - Rendimiento en profundidad en la(s) energías: | NO |
| 3 - Dosis de Referencia en la(s) energías | NO |
| 4 - Parámetros geométricos. | NO |
| 5 - Bases de datos de calibración. | NO |
| 6 - Bases de datos de prescripciones. | NO |
| 7 - Otro (indicar). | |

Unidad entregada el	Fecha: 18-00	Hora: 19/9/05	Requiere intervención posterior: N/O
Técnico (nombre y firma): [Redacted]		Responsable de la unidad de tratamiento (nombre y firma): [Redacted]	

INFORME DE ASISTENCIA TÉCNICA

HOSPITAL RAMON Y CAJAL		CIUDAD MADRID	ORDEN DE TRABAJO RYCA05022	Nº DE REPARACIÓN
EQUIPO PRC/11E		Nº DE SERIE	CARGO	AUTORIZA
Fecha avería	Hora avería	DESCRIPCIÓN AJUSTES 15MV		TIPO P1 <u>P2</u> P3
Fecha llegada 19/9/05	Hora llegada			

HORAS DE INTERVENCIÓN

FECHA	TÉCNICO	C	H. INICIO	H. FIN	C	DESP.
19/9/05	[Redacted]		8:45	10:15	2	0'5

MATERIAL

CONSUMIDO	Cant.
DEVUELTO	Cant.

DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO

Cuando se llega al hospital y se repara el equipo para reparar los 15MV aparece un problema de Collimator locked. Se repone el switch que produce ese error y se soluciona el problema.

Se repone los siguiente parámetros a los filtros de 15MV:

PT1 - 68 → - 83

PT2 - 20'51 → 20'51

El componente reparado o sustituido afecta a:

- | | |
|---|----|
| 1 - Simetría/Homogeneidad en la(s) energías: | SI |
| 2 - Rendimiento en profundidad en la(s) energías: | NO |
| 3 - Dosis de Referencia en la(s) energías: | NO |
| 4 - Parámetros geométricos: | NO |
| 5 - Bases de datos de calibración: | SI |
| 6 - Bases de datos de prescripciones: | NO |
| 7 - Otro (indicar): | |

Unidad entregada el Fecha: **19/9/05** Hora: **10:15** Requiere intervención posterior: **NO**

Técnico (nombre y firma): [Redacted] Responsable de la unidad de tratamiento (nombre y firma): [Redacted]



Hospital Ramón y Cajal

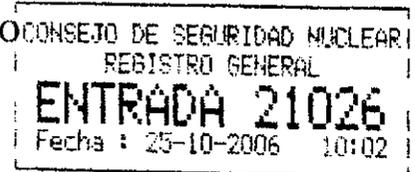


Carretera de Colmenar Km 9
28034 MADRID

TRAMITE

Respuesta al Acta del C.S.N. de ref. CSN/AIN/19/IRA/0529/06 de la inspección realizada a la instalación radiactiva del Servicio de Oncología Radioterápica el 9 de octubre de 2006.

1. DEPENDENCIA, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO



1.1. ACELERADOR LINEAL

Conforme

1.2. UNIDAD DE TELECOBALTOTERAPIA

Las licencias de los operadores D. J. [REDACTED] están entrámite en el CSN.

1.3. BRAQUITERAPIA

Los residuos radiactivos de [REDACTED] no se han eliminado y están almacenados y controlados convenientemente de acuerdo con las normas de seguridad establecidas.

2. DOCUMENTACION, PERSONAL Y LICENCIAS

Conforme

3. DESVIACIONES

- Si bien los sistemas de detección y medida de la radiación y la contaminación se verifican periódicamente (como así se manifiesta en el Acta), se ha procedido a realizar un programa de calibración y verificación por parte del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
- El personal que no dispone de las licencias preceptivas por motivos de rotación ha iniciado los trámites administrativos para su obtención.

Madrid, 24 de octubre de 2006



Fdo. [REDACTED]
Director Gerente