

## ACTA DE INSPECCION

D/D<sup>a</sup> [REDACTED], Inspector/a del Consejo de Seguridad Nuclear.

**CERTIFICA:** Que se personó el día diecisiete de noviembre de dos mil catorce, en el **SERVICIO DE ONCOLOGIA RADIOTERAPICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**, sito en la [REDACTED] [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, el [REDACTED] [REDACTED], Supervisor y Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica, y D<sup>a</sup> [REDACTED]; Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y 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 [REDACTED] \_\_\_\_\_

### 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 2014 y para el acelerador \_\_\_\_\_ de octubre de 2014. \_\_\_\_\_
- 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 \_\_\_\_\_ estaba averiado a la espera de que apareciese el personal de la empresa de mantenimiento. \_\_\_\_\_
- Se comprobó que los circuitos de TV, el interfono y las luces indicadoras de irradiación se encontraban operativos. \_\_\_\_\_
- 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

- El recinto blindado se encuentra señalizado \_\_\_\_\_. Tanto \_\_\_\_\_ recinto blindado como las de la consola se encuentran custodiadas. \_\_\_\_\_



- El equipo de [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. \_\_\_\_\_
- Disponen de un monitor de radiación fijo de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1383/6, verificado por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en abril de 2014. \_\_\_\_\_
- 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 2014. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Actualmente el equipo no se utiliza siendo el ultimo tratamiento de pacientes, según consta en el diario de operación, de fecha 9/06/14. \_
- Con fecha 16 de junio de 2014 se habían realizado las pruebas de hermeticidad a la fuente de Co-60 por [REDACTED] con resultado satisfactorio. \_\_\_\_\_
- Con fecha 7 de octubre de 2014 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] descargado. La última fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 fue retirada por [REDACTED] el 7/02/14 con una actividad de 5,74 GBq como consta en el albarán de retirada. 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 abril de 2014. \_\_\_\_\_



- 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. \_\_\_\_\_
- 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 [redacted] modelo [redacted] de la firma [redacted] nº10015 que alberga una fuente de Ir-192 de 398,3 GBq (10,76 Ci) con fecha 11/09/14, y n/s D36F3048 según se indica en su etiqueta.
  - Un equipo [redacted] modelo [redacted] de la firma [redacted] [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 2014. \_\_\_\_\_
- 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 al equipo [redacted] de Ir-192 cada vez que se produce el cambio de las fuentes, siendo la última en septiembre de 2014. \_\_\_\_\_
- La empresa [redacted] realiza las revisiones al equipo [redacted] de Co-60 siendo la última de septiembre de 2014. \_\_\_\_\_
- 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, los residuos y las medidas de tasas de dosis en contacto y a 1 metro del paciente. \_\_\_\_\_
- 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 [REDACTED] retira las semillas de I-125 fuera de uso. Se mostró albarán de la última retirada de 198 semillas con fecha 04/09/14.

## 2. DOCUMENTACIÓN, PERSONAL Y LICENCIAS

- Con fecha 11/04/13 ENRESA retiró los cuatro lingotes de U-238 empobrecido. Se mostró albarán. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- 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 diez personas con licencia de supervisor y veintidós con licencia de operador en vigor. \_\_\_\_\_
- Se entregó copia de la clasificación del personal expuesto. Disponían de 55 dosímetros personales y 3 dosímetros de muñeca, procesados por el [REDACTED] con último registro septiembre de 2014, con lecturas de dosis profunda acumulada inferiores a 0,6 mSv. \_\_\_\_\_
- A finales del año 2013 y en lo que llevamos transcurrido del año 2014 han realizado el reconocimiento médico treinta y una personas pertenecientes al Servicio de radioterapia. \_\_\_\_\_
- En junio de 2013 veinticinco personas del Servicio asistieron a un seminario sobre "Notificación de incidencias y proyecto de matrices de riesgo en radioterapia". \_\_\_\_\_

- En junio de 2013 se realizó un simulacro en la unidad de telecobaltoterapia al que asistieron nueve personas del Servicio. A raíz de este simulacro se ha modificado el apartado 8.4.2. del Plan de Emergencia de la instalación. Está pendiente el envío de esta modificación al CSN. \_\_\_\_\_
- 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 noviembre de 2014, 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 2013. \_\_\_\_\_

 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, 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 dieciocho de noviembre de dos mil catorce.

  
\_\_\_\_\_  
**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.

  
X  
Madrid, 4 diciembre 2014