

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinticuatro de noviembre de dos mil quince, en el **SERVICIO DE ONCOLOGIA RADIOTERAPICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**, sito en [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.

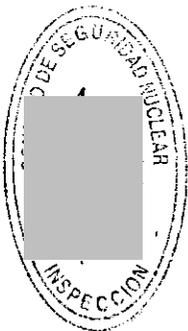
Que la Inspección fue recibida, en representación del titular, por D^a. [REDACTED], Supervisora y Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica, D^a [REDACTED] y D. [REDACTED] Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y Jefe de Sección, quienes aceptaron la finalidad de la inspección,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

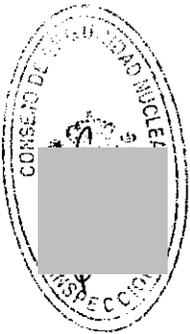
1. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO

- 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 [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. _____
- 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 junio de 2015 y para el acelerador [REDACTED] de noviembre de 2015. _____
- EL acelerador [REDACTED] ya ha sido actualizado su software y parte del hardware en su última revisión. _____
- En los partes de trabajo de ambos aceleradores aparece modificado el modelo de los aceleradores pasando se ser [REDACTED] a [REDACTED] 3111/6011. _____
- 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 en el acelerador [REDACTED] se estaba actualizando parte del hardware y del software por un técnico de la empresa [REDACTED] _____
- Se comprobó que los circuitos de TV, el interfono y las luces indicadoras de irradiación se encontraban operativos en el acelerador [REDACTED]. _____
- Mientras que se realizaba una irradiación sobre un maniquí con un campo de 5 x 7, con una energía de fotones de 15 MV y el gantry a 0º se midió una tasa de

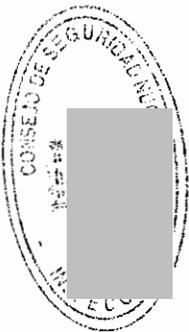


dosis de 50 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de entrada al laberinto y 8,3 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control. _____

- 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 y cerrado con llave. Tanto las llaves del recinto blindado como las de la consola se encuentran custodiadas. _____
- El equipo de Telecobaltoterapia (_____), 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 _____ modelo _____ y 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 _____ modelo _____ y n/s 40117 calibrado en fábrica en mayo de 2010 y verificado por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica 29/10/15 y se indica que está fuera de tolerancia. _____
- Disponen de barra de introducción de la fuente a la entrada al recinto. _____
- Disponen de un diario de operación donde se indica que el último tratamiento de paciente es de fecha 9/06/14 y las revisiones posteriores. No hay más anotaciones y según se manifiesta se va a utilizar para registrar las verificaciones mensuales de la presencia y buen estado de la fuente radiactiva encapsulada. _____
- Con fecha 17 de agosto de 2015 se habían realizado las pruebas de hermeticidad a la fuente de Co-60 por _____, con resultado satisfactorio.
- Con fecha septiembre de 2015 se realizó la última revisión del equipo por la empresa _____

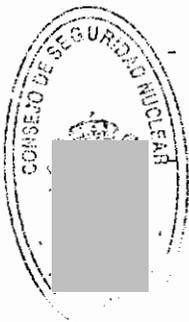


1.3 BRAQUITERAPIA

- 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 _____ descargado. La última fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 fue retirada por _____ 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 _____ modelo _____ y n/s 105385 con indicación luminosa y acústica, verificado por Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en abril de 2014. _____
- En el pasillo de las habitaciones existe un monitor de radiación que ha sido verificado por Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en octubre de 2015. _____
- 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 (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 _____ modelo _____ de la firma _____ que alberga una fuente de Ir-192 de 390,3 GBq (10,54 Ci) con fecha 17/09/15, y n/s D36P2864 según se indica en su etiqueta. _____
- Un equipo _____ modelo _____ de la firma _____ 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] n/s 100690 con indicación luminosa y acústica, verificado por Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en octubre de 2015. _____
- 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. _____
- Mientras se estaba tratando a un paciente con el equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] que contiene la fuente de Co-60, se midió una tasa de dosis de 2,6 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de entrada y 5,8 $\mu\text{Sv/h}$ en la pared donde se ubica el puesto de control. _____
- 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 2015. _____
- La empresa [REDACTED] realiza las revisiones al equipo [REDACTED] de Co-60 siendo la última de noviembre de 2015. El informe de la revisión se encuentra escrito en inglés. _____
- 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] [REDACTED] es la suministradora de las semillas de I-125 y se comprueba en los albaranes de entrega. _____

- La empresa [REDACTED] [REDACTED] retira las semillas de I-125 fuera de uso. Se mostró albarán de la última retirada de 253 semillas con fecha 31/08/15. _____

1.4 SIMULACIÓN

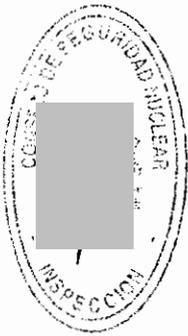
- Disponen de un equipo de simulación TC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s HCB1043846 dado de alta en el registro de rayos X de la Comunidad de Madrid. _____



- Estaba disponible las pruebas de aceptación con fecha 21/08/15. _____

2. DOCUMENTACIÓN, PERSONAL Y LICENCIAS

- 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 2015, 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 2015, 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 no está actualizada porque no consta la nueva fuente de IR-192 con n/s D36P2864 y además no consta la fuente de Co-60 de 9213 Ci. _____
- Disponen de un programa de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación. Este programa no se encuentra actualizado, ya que no se verifican todos los monitores de la instalación. _____
- Disponen de trece licencias de supervisor y veinte licencias de operador en vigor. Disponen de una licencia de operador que no se ha solicitado su aplicación en la instalación. No se ha comunicado dos bajas de licencias. _____
- Disponen de 50 dosímetros personales y 2 dosímetros de muñeca, procesados por el [REDACTED], con último registro septiembre de 2015, con lecturas de dosis profunda acumulada inferiores a 0,3 mSv excepto un usuario que tiene una asignación de dosis administrativa por no recambio. Además en este último registro se indica que 7 dosímetros personales y 1 de muñeca no se han recibido para su lectura _____
- En el año 2015 han realizado el reconocimiento médico veinticinco personas pertenecientes al Servicio de radioterapia. _____

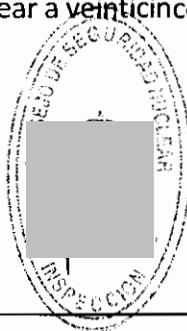


- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realiza mensualmente dosimetría de área de los aceleradores, los equipos de braquiterapia y del equipo de cobaltoterapia mediante el uso de diez dosímetros  _____
- Se ha recibido en el CSN el Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2014. _____

3. DESVIACIONES

- No está justificado mantener almacenado por tiempo indefinido la fuente de alta actividad de Co-60, 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 se ha realizado formación con una periodicidad inferior a los dos años para todo el personal expuesto de la instalación. _____

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 veinticinco de noviembre de dos mil quince.



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.



se adjunta trámite del acta.

Madrid 14/12/2015

 SaludMadrid	Hospital Universitario Ramón y Cajal Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica	 Comunidad de Madrid
--	--	---

TRÁMITE DEL ACTA DE INSPECCIÓN DEL 24 DE NOVIEMBRE DE 2015

ACTA DE REFERENCIA: CSN/AIN/28/IRA/0529/15

1. Respecto al mantener la fuente de Co-60 del equipo [REDACTED] se envió al CSN el 28 de octubre de 2015 una solicitud de Aceptación Expresa, para rescindir el contrato de mantenimiento, estando a la espera de contestación. La retirada del equipo y la fuente esta a expensas de la adquisición de un nuevo equipo.
2. Se convocara en el 1º trimestre del año 2016 a todo el personal de la instalación para una sesión de formación continuada en materia de Protección Radiológica que versara sobre la actualización de los Planes de emergencia por las fuentes de alta actividad que se utilizan en el servicio.

Madrid, a 14 de diciembre de 2015

D [REDACTED]
Jefe de Servicio y Supervisora
de Oncológica Radioterápica

[REDACTED]
Jefe del Servicio de
Protección Radiológica

DILIGENCIA

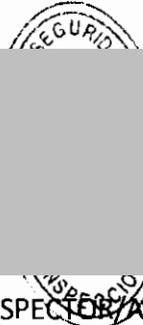
En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/28/IRA/0529/15, de fecha veinticuatro de noviembre de dos mil quince, el/la Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

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

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

Madrid, 18 de diciembre de 2015

Fdo.



INSPECTOR/A DE INSTALACIONES
RADIATIVAS