

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día tres de diciembre de dos mil quince, en el **Hospital General de Ciudad Real**, que se encuentra ubicado en la [REDACTED] en Ciudad Real, en la provincia de Ciudad Real.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido y destinada a fines de Radioterapia, cuya última autorización de Modificación, fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Energía y Minas en fecha 14 de abril de 2014.

Que la inspección fue recibida por [REDACTED] del Servicio de Protección Radiológica del hospital, y [REDACTED] Jefe del Servicio de Radioterapia, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que se advierte a los representantes del titular de la instalación de que el acta que se levante, 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

UNO.- EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO, DEPENDENCIAS

[REDACTED] La instalación consiste en dos equipos aceleradores de electrones, un TAC de simulación, un equipo de Braquiterapia de alta tasa, un equipo de rayos X para Radioterapia Superficial y una serie de fuentes radiactivas para verificación y control. La disposición actual de los equipos coincide con lo detallado en los planos disponibles en el CSN. ___

Todas las dependencias de la instalación estaban reglamentariamente señalizadas con trébol y el acceso a ellas es controlado. En todas estas salas estaba operativo el interfono y el circuito de TV o el paciente era visible a través del visor. _____

[REDACTED]

- **En la sala del Acelerador nº 1** había instalado un equipo de [REDACTED] nº/s 3044. Según se manifestó no han cambiado los usos de los colindamientos de esta sala. En el interior, paredes y consola de control exterior de la sala había distribuidos varias setas y botones de emergencia. Asimismo había indicadores de irradiación luminosos y sonoros en las puertas de acceso y consolas, que estaban operativos. _____
- En la antesala del bunker de este equipo había instalado un monitor de radiación, con la sonda dentro, de marca [REDACTED] operativo y verificado en 5/2015.
- En el acelerador nº 1 se comprobó:
 - que se interrumpía la irradiación al acabar el tiempo y/o las UM asignadas, al abrir la puerta de la sala y al presionar el botón de parada de emergencia de la consola de control.
 - Igualmente se comprobó que no era posible iniciar el tratamiento si no se accionaba la llave de la consola antes de cada irradiación y si estaba la puerta abierta.
 - Que sonaba la alarma si se abría la puerta mientras en el monitor de radiación ambiental se medía más de 20 $\mu\text{Sv/h}$.
 - También se comprobó que en la pantalla de control eran visibles los datos esenciales: tiempos, energías, UM, UM/Min, tipo de radiación, accesorios, campo y distancia. ____
- El Diario de Operación de este equipo estaba actualizado y en él estaban anotados los datos esenciales: fechas, operador y supervisor de turno, verificaciones de seguridad hechas, y número de pacientes. En los últimos 3 meses no había incidencias anotadas. Sí estaba anotada la fecha de la última revisión de Varian. _____

El acelerador nº 2 o de Tomoterapia era de marca y modelo [REDACTED] con n/s 0310508. En el interior, paredes y consola de control exterior de la sala había distribuidos varias setas y botones de emergencia y uno de "último hombre". Asimismo había indicadores de irradiación luminosos y sonoros en las puertas de acceso y consolas, que estaban operativos. _____

En la antesala del bunker de este equipo había instalado un monitor de radiación, con la sonda dentro, de marca [REDACTED] operativo y verificado en 25/5/2015. _____

- El Diario de Operación de este equipo estaba actualizado y en él estaban anotados los datos esenciales (fechas, operador y supervisor de turno, verificaciones de seguridad hechas) aunque con mucha frecuencia el espacio para anotar la realización de las verificaciones de seguridad se encontraba en blanco. _____



- No se hicieron comprobaciones ya que el día de la inspección este equipo se averió. ____
- La sala de **Braquiterapia de Alta Tasa** albergaba un equipo [REDACTED] cuya placa grabada contenía los datos de la fuente de su interior: ^{192}Ir , 13 Ci a 28/09/2015 y n/s 244359. Disponían del certificado de origen y hermeticidad de dicha fuente. Dicho equipo tenía una llave, que estaba retirada, necesaria para poder extraer la fuente radiactiva.
- En la sala hay una seta “de último hombre” que es necesario activar al salir para que el equipo pueda funcionar. Había también un contenedor blindado de emergencia y una mampara móvil blindada. _____
- Dentro de esta sala había fijada una sonda de radiación cuyo cable tenía la salida al exterior, a un lector de [REDACTED] con alarma sonora. Este detector estaba operativo y había sido verificado en 3/5/2015. A su lado había una señalización luminosa indicativa de situación de la fuente. _____
- En el Diario de Operación de este equipo, actualizado, estaban anotados los datos esenciales: horas de conexión, operador y supervisor de turno, verificaciones de seguridad hechas, y número de pacientes. En los últimos 4 meses no había incidencias anotadas. _
- Estaba disponible los resultados de la última revisión del equipo realizada por [REDACTED] con motivo del último cambio de fuente. Según manifestaron se realiza con cada cambio de fuente, es decir, unas 3 veces por año. _____
- En esta misma sala había instalado un equipo de rayos X, de marca y modelo Odel Endeavour que, según se manifestó, no se ha utilizado nunca ni está previsto que se use.
- **El equipo de Radioterapia Superficial** era de la marca y modelo [REDACTED] con consola de [REDACTED] sala disponía de luces exteriores de estado de irradiación. Igualmente había este tipo de luces sobre el cabezal del equipo. Su consola disponía de llave y de seta de emergencia. Funcionaba el bloqueo de puerta abierta. _____
- En el Diario de Operación diligenciado de este equipo anotan los datos esenciales aunque no rellenan ningún día el espacio destinado a las verificaciones diarias previas al tratamiento; no hay incidencias anotadas en él. Se vieron los resultados de un control mensual realizado a este equipo en noviembre de 2015. _____
- En el momento de la inspección se comprobó la existencia de dos **fuentes encapsuladas**, ambas de ^{90}Sr que, según manifestaron, se utilizan para la medir estabilidad de las cámaras de ionización. Las fuentes tenían 20 y 33 MBq respectivamente. Ambas disponían de su placa de señalización con los datos esenciales. Ambas habían sufrido un [REDACTED]

control de hermeticidad por parte del propio Servicio de Protección Radiológica en fecha 9/2015. La sala donde están almacenadas las fuentes dispone de una llave que se encuentra en el Servicio de Protección Radiológica. _____

- **El TAC de simulación** era de la marca y modelo [REDACTED]. Constaba en el Diario de Operación de este equipo sufre que pasa una verificación diaria, previa al inicio del trabajo, por parte del Servicio de Protección Radiológica del Hospital. Este Diario no estaba diligenciado. Dentro de la sala disponían de inyector automático y de varios delantales plomados. _____

DOS.- RADIACIÓN AMBIENTAL

- Mientras funcionaban los distintos equipos, se hicieron medidas de tasas de dosis en varios puntos y se obtuvieron los valores:
 - $\leq 1'5 \mu\text{Sv/h}$ en la zona de control del TAC de Simulación
 - $\leq 4'5 \mu\text{Sv/h}$ en contacto con el equipo de Braquiterapia (con su fuente guardada) y valores iguales al fondo radiológico a 1 m de distancia de él.
 - $\leq 0'9 \mu\text{Sv/h}$ en la zona de control del Acelerador nº 1, mientras se hacía un tratamiento; y $\leq 0'9 \mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso al bunker.
 - $\leq 0'2 \mu\text{Sv/h}$ en la zona de Archivo adyacente al bunker del Acelerador nº 1.
 - $\leq 7 \mu\text{Sv/h}$ en la zona próxima a la cabecera del paciente en el Acelerador nº 1, después de irradiar a máxima energía durante muchos minutos (2000 UM)
 - $< 0'2 \mu\text{Sv/h}$ en la zona de control del Acelerador nº 2, durante un tratamiento.

TRES.- TRABAJADORES EXPUESTOS, OTRO PERSONAL

[REDACTED] En el día de la inspección la operadora del equipo de Radioterapia Superficial y de Braquiterapia [REDACTED]; el del equipo TAC era [REDACTED] y los de los Aceleradores eran [REDACTED]. Había también 4 operadores en prácticas. Todas estas personas disponían de TLD personal y, según manifestó el responsable de Protección Radiológica, todas están clasificadas como categoría B. _____

Todos los operadores, excepto los de prácticas, así como la supervisora, disponían de las correspondientes licencias vigentes. _____

- Constaban actividades de Formación continuada de todas estas personas. _____
- [REDACTED]

- Se disponía de las lecturas actualizadas de los TLD personales de estas personas y sus valores eran de < 2'00 mSv/5 años. No estaban disponibles las lecturas de [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] Según manifestaron se ha incorporado recientemente. _____

CUATRO.- GENERAL, OTRA DOCUMENTACIÓN

- Disponen de contrato de mantenimiento con la empresa [REDACTED] para el equipo de Braquiterapia. _____
- Se comprobó que las últimas averías anotadas en los aceleradores coincidían con las Hojas de Trabajo guardadas. _____

DESVIACIONES

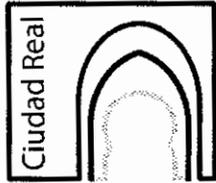
- No figuraba anotado en el Diario de Operación el cambio de fuente del equipo de Braquiterapia de Alta Tasa acaecido en octubre de 2015. Se incumpliría por tanto el apartado I.8 de la Instrucción IS-28 del CSN. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan 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 de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización de la instalación, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiuno de diciembre de 2015



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del **"Hospital General de Ciudad Real" (Ciudad Real)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.





Gerencia
Atención
Integrada



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Subdirección General de Protección Radiológica Operacional
C/ Justo Dorado, 11
28040 – Madrid

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 1057

Fecha: 28-01-2016 16:25

REGISTRO DE SALIDAS JCCM
GERENCIA ATENCIÓN INTEGRADA CIUDAD REAL - HOSPITAL GENERAL UNIVERS.

Nº de Registro: 61125 - 26/01/2016 08:06:34

Ciudad Real, a 15 de enero de 2016



ASUNTO: Devolución de acta de inspección de la instalación radiactiva de radioterapia de fecha 3 de diciembre de 2015.

Observación al Acta de inspección CSN/AIN/11/IRA/2749/15:

En la hoja 5 de 5, *Desviaciones*:

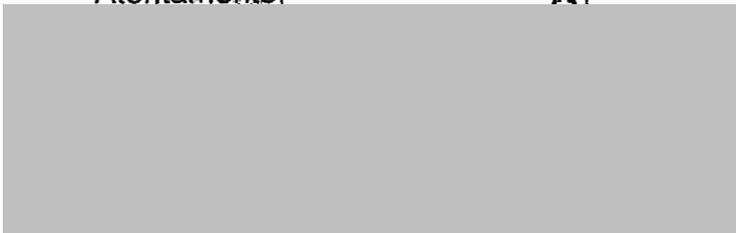
“No figuraba anotado en el Diario de Operaciones el cambio de fuente ... en octubre de 2015 ...”

Se tomarán las medidas oportunas (comunicado y reunión con los operadores y supervisores de la instalación de Oncología Radioterápica) para asegurar que se registran de forma adecuada las anotaciones en los Diarios de Operaciones. Se hará un seguimiento de esta situación durante el presente año.

Adjunto enviamos la siguiente documentación:

- Acta de inspección CSN/AIN/11/IRA/2749/15 firmada.

Aterfirmamente,



Director Gerente
Área Integrada de Salud de Ciudad Real

