

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de mayo de dos mil catorce en la entidad "**Oncología del Sur, S.L.**", ubicada en la Clínica Inmaculada Concepción, calle [REDACTED] en Granada.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido y destinada a fines médicos, cuya Autorización de funcionamiento (PM) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en fecha 25 de agosto de 2009 (NOTF-PM 22.12.09).

Que la Inspección fue recibida por D^e [REDACTED] Oncóloga Radioterapeuta y por D [REDACTED], Radiofísico, ambos Supervisores de la instalación radiactiva quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que el/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.

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

1.- Situación de la instalación (Cambios, modificaciones, incidencias)

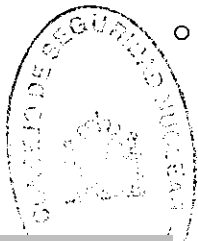
- Según consta en la autorización de funcionamiento (PM) "**Oncología del Sur, S.L.**", es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de "*segunda categoría*" con referencias administrativas, "*IR/GR-058/09 e IRA/3016*", ubicada en la planta sótano de la Clínica

_____ de Granada y está autorizada a realizar "tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia)" mediante la posesión y uso de "un acelerador lineal". _____

- Desde la inspección del CSN de 04.06.13 reflejada en el acta nº 05/13, tramitada por el titular realizando varias manifestaciones y adjuntado documentación en relación con a) las funciones de la operadora _____ b) certificados de aptitud médica, c) actualización del Reglamento de Funcionamiento, d) comprobaciones de las setas de emergencia en las revisiones cuatrimestrales de _____ e) reparación de la cubierta del búnker y f) custodia de los diarios de operación:
 - o No se habían producido cambios o modificaciones en la instalación radiactiva en los aspectos recogidos en el artículo 40 Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, relativos a titularidad, ubicación, dependencias, actividades y equipo generador de radiaciones ionizantes así como en sus documentos de funcionamiento. _____
 - o Se había producido un nuevo cambio en el domicilio social de la entidad, (especificación nº 2 del condicionado) siendo actualmente en c/ _____, 29004 en Málaga. Este cambio iba a ser notificado por escrito al CSN lo antes posible. _____
 - o En la actualización del Reglamento de Funcionamiento (10.07.13) se indica la reasignación de categoría B a la enfermera según se detalla en el apartado nº 2 del acta y se modifica la periodicidad de calibración del monitor de radiación ambiental, según se detalla en el apartado nº 4 del acta. _____
 - o No se habían producido sucesos radiológicos notificables (Instrucción del CSN IS-18). _____
 - o No se habían registrado comunicaciones de deficiencias (artículo 8 bis del Reglamento de Instalaciones nucleares y radiactivas). _____
- El día de la inspección el equipo acelerador se encontraba operativo realizando tratamiento a pacientes, según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____

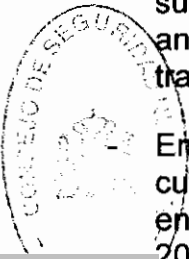
2.- Personal y trabajadores expuestos.

- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor en el campo "radioterapia": _____; oncólogo radioterapeuta (03.09.15) y _____, radiofísico (18.07.16). _____



- El titular había establecido y mantiene, en su RF actualizado, punto 1.1, la "línea jerárquica" donde se indica que el supervisor principal de la instalación es el "médico especialista responsable del área de Oncología Radioterápica de la Clínica Oncología de Sur S.L. de Granada". _____
- La instalación dispone de personal con licencia de operador en el campo "_____", TERT (23.03.15) y _____, TERT (23.03.15). _____
- Durante 2013 se había producido la incorporación temporal de una TERT _____, con registros en el diario de operación, el 25.06.13 fecha en la que se asigna dosímetro y se le recuerdan las normas de operación y plan de emergencia, con permanencia en la instalación hasta el mes de agosto. _____
- Según registros del diario de operación se había incorporado una enfermera (ATS) _____ en julio 2013 a la cual se le había asignado también dosímetro. _____
- Según registros del diario de operación se había incorporado en la instalación radiactiva en octubre de 2013 como alumna en prácticas _____ la cual dispone de dosímetro y se le informa sobre el Reglamento de funcionamiento y plan de emergencia. Su estancia finaliza en abril 2014. _____
- El titular había realizado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en su RF apartado 1.3. En "categoría A" personal con licencia (supervisores y operadores) y "categoría B" ATS y secretaria. El personal de limpieza aparece como personal no expuesto. Actualmente del personal "B" solo dispone de dosímetro la ATS _____
- El titular había realizado la entrega y explicación de la documentación de funcionamiento RF y PEI (en versión revisada) el 15.06.10 con registro en el diario de operación y firma de todo el personal expuesto, e impartido formación continuada en enero 2011, enero 2012 y enero 2013, la cual incluye la realización de un simulacro de emergencia, con registros en diario de operación y firmas del personal de la instalación según se detalla en el acta nº 05/13. _____
- Según se manifestó, en el 2014 no se había realizado todavía el simulacro de emergencia y si se había impartido por el supervisor _____ formación en protección radiológica a todo el personal expuesto el 13.09.13 según está registrado en el diario de operación. _

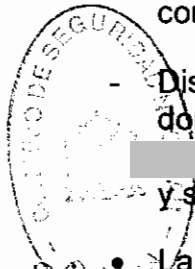
- El titular realiza el control y vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos de la instalación (A y B) mediante dosímetros TL de lectura mensual a través del Servicio de Dosimetría personal [REDACTED]. [REDACTED] hay constancia de que uno de ellos, [REDACTED] es trabajador expuesto al mismo tiempo en otra instalación radiactiva, IRA/2864 y dispone de los historiales dosimétricos actualizados. _____
 - El centro lector remite un informe mensual por grupo de usuarios y una ficha por trabajador y mes. _____
 - Se había producido una incidencia en el dosímetro del usuario [REDACTED] en el cambio del mes de octubre al indicarle el centro lector que estaba abierto y que no era posible su lectura. Se realiza una asignación de dosis de 0,00 mSv para este mes. Existen registros de incidencia en diario de operación el 04.11.13. _____
 - El último informe dosimétrico correspondía a marzo de 2014 para cinco usuarios con valores inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas año (0,00 mSv) y periodo de cinco años (0,00 mSv a 0,28 mSv). _____
 - En relación con la vigilancia dosimétrica de la secretaria, clasificada como trabajadora, categoría B, y actualmente sin dosímetro asignado, el supervisor [REDACTED] manifestó que realizaría una asignación anual de dosis y mantendría actualizado el historial dosimétrico de la trabajadora. _____
- En relación con la dosimetría de la alumna [REDACTED] cuyo dosímetro se lo proporciona la escuela de Almería, no se disponía en la instalación de copia de las asignaciones mensuales entre octubre 2013 y y abril 2014. El supervisor se comprometió a solicitar esta dosimetría y conservar una copia en la instalación. _____
- En relación con las dosis asignadas al supervisor [REDACTED] en la instalación IRA/2864, manifestó que eran similares a las asignadas en esta instalación, inferiores a 1 mSv en dosis acumulada anual (0,00 mSv). _____
 - El titular había realizado la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención de [REDACTED] y los certificados de aptitud con fechas de 5, 6 y 10 de junio de 2013 habían sido remitidos en el trámite del acta nº 05/13, y se encontraban todavía dentro del periodo de validez . _____





3.- Dependencias y equipo

- La autorización de funcionamiento (PM) incluye:
 - **Etf nº 3, (Dependencias):** "Una sala de tratamiento (búnker) para un acelerador lineal (15 MV), sala de control y dependencias anexas" _____
 - **Etf nº 8, (Equipo):** "Un acelerador lineal de radioterapia _____, modelo _____ con energía máxima de fotones de 15 MV y de electrones de 18 MeV" _____
- El día de la inspección el acelerador se encontraba en funcionamiento realizando tratamiento de pacientes y operado por las técnicas _____ ambas disponen de la licencia reglamentaria y tienen asignado un dosímetro individual DTL. _____
- Todos los días, antes de iniciar los tratamientos, las técnicas operadoras realizan los controles diarios del acelerador con registros en unos formularios elaborados al efecto "hojas de recogida de datos de los controles diarios del acelerador lineal _____ - Granada" que incluyen las seguridades radiológicas y condiciones de funcionamiento así como la verificación de parámetros geométricos y comprobación de láseres; dichos controles son validados por el supervisor, se archivan en la instalación y se registran de manera global en el diario de operación como CC diario. _____
- Disponible la hoja de control solicitada del día de la inspección 14.05.14 donde figuran ambas operadoras y la firma del supervisor _____ con la comprobación de todos los parámetros y resultado de "SI" y sin observaciones. _____
- La ubicación, disposición y colindamientos de las dependencias autorizadas se mantienen sin cambios en relación con los últimos planos presentados y las comprobaciones realizadas en acta nº 3/11. _____
- Se mantiene el uso de las zonas donde incide el haz primario: almacén y zona de recepción de mercancía (en documentación consulta tras anillo, zona 1), puesto de control (zona 6) y cubierta superior (zona 3). _
- El acceso a la cubierta superior se realiza bajo llave custodiada en recepción y solo se accede en tareas de mantenimiento el edificio. _____
- No había sido necesario efectuar reparaciones en la cubierta del bunker, según se indicaba en el acta nº 05/13 y en el trámite a la misma. _____



- El almacén colindante con la sala de tratamiento en haz primario ocupa, una parte de la zona 1 y la zona 10 en los planos, dispone en teoría de control de acceso mediante puerta con cerrojo y llaves en poder de personal de mantenimiento y la zona 9 en el plano, es una zona actualmente abierta a la calle por la que se receptionan mercancías. _____
- Se mantiene el cartel de aviso en la zona 1 (fuera del almacén) indicando que el almacén es una zona de paso. _____
- El día de la inspección el almacén permanecía abierto sin control de acceso al mismo y se observó una gran cantidad de material de obra y de otro tipo acumulado en condiciones de baja seguridad así como en la zona 1. _____
- Se mantienen los cambios en las zonas colindantes, pasillo a sala de espera, zona 7 y almacén a sala de rehabilitación zona 8. _____
- La sala de tratamiento (bunker) dispone de puerta convencional con apertura manual y laberinto de doble codo. Dentro del búnker, se encuentra la sala técnica separada de la sala de tratamiento por dos puertas dotadas de cerradura y llave y a su vez una de las zonas de la sala técnica (zona derecha) dispone de una puerta corredera. _____

Se mantiene la colocación en el exterior de la puerta de la sala de tratamiento de un cartel de advertencia para el personal de mantenimiento y de limpieza, de no entrar con luz roja y de mantener abierta la puerta de la sala o cualquiera de las interiores. _____

La instalación dispone de acceso controlado desde la recepción y pasillo interno así como la puerta del búnker y las salas técnicas (llaves custodiadas por el supervisor). _____

- o Las zonas de la instalación se mantienen señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes con carteles de "zona vigilada" en las puertas desde el pasillo y distribuidor y de "zona controlada" y "zona de acceso prohibido con equipo en funcionamiento" en la puerta del bunker. _____
- El acelerador _____, n/s 151973, mantiene su señalización externa, en su cabezal el distintivo básico recogido en la norma UNE 73-302 e identificaciones sobre su marca y modelo _____
- o Se comprobó la existencia y/o el funcionamiento de varios dispositivos de seguridad asociados al acelerador y búnker durante los tratamietnos de pacientes:

- Bloqueo de puerta de entrada a sala, puerta abierta impide la irradiación con aviso en el monitor de consola como [REDACTED] _____
- El cierre mediante llave de las puertas de las salas técnicas que permanecen cerradas durante los tratamientos y solo se abren durante la asistencia técnica del equipo. _____
- Indicadores luminosos sobre la puerta de entrada a sala que indican la situación del equipo, piloto verde (eq. encendido), ámbar (eq. preparado) y rojo (eq. irradiando) todos ellos operativos. El equipo podría funcionar con cualquiera de los pilotos apagados. _____
- Circuito cerrado de TV, con dos cámaras una de ellas con zoom y monitores (2) en puesto de control que permiten recorrer toda la sala de tratamiento, no el interior de las salas técnicas. Operativo _____
- Intercomunicador bidireccional puesto de control-sala de tratamiento. Operativo _____
- Interruptores de parada de emergencia (setas) en distintos puntos de la sala de tratamiento (2), sala técnica (2), mesa (2) y puesto de control (1). Estas setas siguen sin ser probadas de forma periódica aunque el titular se comprometía en el trámite al acta a llevar a cabo comprobaciones durante las intervenciones de [REDACTED] _____
- Consola de tratamiento [REDACTED] para kV y MV con indicadores luminosos, verdes y amarillos (equipo preparado e irradiando) y pulsadores verdes y amarillos que permiten comenzar la irradiación o pararla de forma voluntaria respectivamente y un pulsador rojo de interrupción. También existe una señalización acústica y en la pantalla del monitor se muestra una barra amarilla durante el tiempo de emisión.
- El sistema de seguridad situado en el laberinto, un pulsador denominado "de último hombre en sala", se mantiene desactivado. ____
- Se confirma la existencia de claves de entrada para trabajar en modo servicio o modo clínico y clave de operador para realizar los tratamientos. _____
- Durante la inspección se comprobó selección de parámetros de operación y la visualización de los mismos en la pantalla de al menos: identificación de la máquina (n/s 1573 Granada), identificación del paciente, tipo de irradiación, energía, UM, tasa de dosis, posición del gantry, tamaño de campo, mensajes por bloqueos y finalmente mensaje

de "ready" para poder irradiar y actuar sobre la consola de inicio y parada de irradiación. _____

- Durante la inspección el acelerador estuvo funcionando en modo "tratamiento de paciente" con Rayo X de 6 MV y Gantry a distintos ángulos y se midieron tasas de dosis en puesto de control, colindamientos laterales y cubierta superior, todas ellas inferiores a 0,5 μ Sv/h. _____
- La entidad _____ suministradora del equipo realiza el mantenimiento preventivo (3 veces/año) y correctivo, mediante contrato suscrito con el titular. _____
- Disponible escrito de 12 de mayo de 2014 de _____ en el cual el director general certifica la existencia del citado contrato desde 2009 para el acelerador línea _____ n/s 151973 propiedad de "Oncología del Sur, S.A. (S.L.)" y su vigencia en la fecha del escrito. _____
- Las intervenciones se reflejan actualmente en unos "reportes de actividad", que según manifestó el supervisor se realizan de forma inmediata tras las mismas, se archivan en la instalación y se registran en el diario de operación. _____
- Disponibles los informes solicitados: a) último de mantenimiento, en marzo 2014 (días 27 y 28.03.14) que describe mto C1 según protocolo y afectación de la cadena dosimétrica, no está firmado por el técnico de _____ y si por el cliente y no incluye el check list aplicado y b) avería ocurrida el 17.02.14 que describe las acciones realizadas, la afectación de parámetros geométricos y está firmado por Técnico _____ y cliente. _____

4.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de medios para llevar a cabo la vigilancia radiológica:
 - Monitor portátil de radiación _____ n/s 2196, calibrado en _____ 20.09.11. Disponible certificado nº 8799 sin observaciones y etiqueta sobre monitor. Equipo operativo _____
- El titular había revisado su programa de calibraciones y verificaciones incluido actualmente en el punto 1.9 del RF, revisado y remitido al CSN según se indica en el apartado nº 1 del acta y establece periodos de calibración de cuatro años. _____

- El titular realiza las comprobaciones que se exigen en la especificación nº 29 de su condicionado, al menos con una periodicidad anual, sobre la idoneidad del blindaje de su recinto blindado de irradiación y en condiciones reales de funcionamiento. _____
- La verificación de blindajes correspondiente a 2013, realizada en mayo y comentada en el acta nº 05/13 se había incluido en el informe anual y la correspondiente a 2014 se había llevado a cabo el 25.04.14. Se facilitó copia a la inspección indicando las condiciones de energía de 15 MV, campo 40 cm x 40 cm, maniquí dispersor de agua y disparos a 0°, 90°, 120°, 180° y 270°. _____
- Se observa que las tasas de dosis medidas en los 16 puntos identificados desde la verificación inicial se mantienen similares a las obtenidas anteriormente y a lo largo del tiempo, a destacar en los puntos 1 (consulta inferiores a 10 µSv/h), 2 y 6 (control inferiores a 5 µSv/h), 3 y 4 (cubierta jardín inferiores a 20 µSv/h y a 5 µ µSv/h respectivamente) y 16 (puerta sala tratamiento inferiores a 5 µSv/h). ____

5. Registros e informes

- La instalación disponía de un Diario de Operación (nº 3) abierto sellado y registrado por el CSN con el nº 80.13 (iniciado el 24.06.13); en sus primeras hojas se incluye la relación de trabajadores con sus siglas y registro de firmas. _____
- Este Diario, al igual que en los anteriores, está estructurado con formato ya impreso por fecha y contiene espacios para realizar registros de turno, personal implicado con sus firmas (TERs y Supervisor), horas de conexión/desconexión y quien las realiza, nº de pacientes tratados, controles de calidad diarios y su aceptación y para otras anotaciones (tales como incidencias, averías, mantenimiento). _____
- En el periodo revisado de 2013-2014 se observa que se cumplimenta en todos sus apartados con registros sobre la impartición de formación, incorporaciones y ceses del personal, comienzo de tratamientos, pacientes tratados (máximo 28 y una media de 22), intervenciones de _____ por averías y por mantenimiento, (se observa que sigue sin mencionarse la comprobación del funcionamiento de las setas de emergencia), recambio de dosímetros, valoración de dosis asignadas e incidencias. _____

- La instalación dispone de otros archivos y registros que complementan las anotaciones del diario de operación y que han sido comentados en los distintos apartados del acta. _____
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante al año 2013 dentro del periodo reglamentario. Entrada nº 3858 fecha 14.03.14. _____

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 seis de junio 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 para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/06IRA/3016/2014**

De fecha: **catorce de mayo de dos mil catorce**

Correspondiente a la inspección realizada a: **ONCOLOGIA DEL SUR, S.L.**

El Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios a la misma y documentación adjunta en el trámite lo siguiente:

1. **Funciones de la operadora [REDACTED], no realiza funciones de consola. Se acepta comentario no modifica el contenido del acta.**
2. **Dosimetría de la secretaria clasificada como trabajadora B. Se acepta comentario, no modifica contenido de acta**
3. **Certificados de aptitud de supervisores y operadoras de mayo 2014. Se aceptan no modifican contenido de acta**
4. **Comprobaciones de seta de emergencia. El 20.06.14 durante pruebas de control de calidad cuatrimestrales. Se acepta comentario no modifica contenido de acta.**
5. **Intención de notificar cambio de domicilio social. Se acepta comentario, no modifica contenido de acta.**
6. **Dosimetría de alumna en prácticas. Meses enero a marzo y octubre a diciembre. Se acepta, no modifica contenido de acta**
7. **Parte de mantenimiento de [REDACTED]: Firma de ingeniero [REDACTED] persona distinta a la que figura en la visita [REDACTED]. Se acepta no modifica contenido de acta.**

Madrid, 3 de julio 2014



**INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS**

Trámite al Acta de Inspección con Referencia CSN/AIN/06/IRA/3016/14

1. La operadora [REDACTED] tiene aprobado el examen de capacitación para técnico especialista en radioterapia, pero aún no tiene solicitada la licencia por ser trabajadora eventual. No realiza funciones de consola, sino de apoyo a la operadora con licencia presente en cada momento.
2. A la secretaria, clasificada como categoría B, se le realizará una asignación anual de dosis en función de las dosis recogidas por los demás dosímetros.
3. Les enviamos los certificados de aptitud médica de los trabajadores profesionalmente expuestos.
4. Se ha probado la seta de emergencia de monitores al inicio de las pruebas de control de calidad cuatrimestrales el 20-6-14. Se reinicia el acelerador y se continúa normalmente.
5. Se va a comunicar el cambio de domicilio social
6. Se adjunta copia de la dosimetría de la alumna en prácticas [REDACTED]
7. Se adjunta copia del parte de mantenimiento firmado y check list aplicado

Atentamente

[REDACTED]

[REDACTED]

Supervisor

[REDACTED]

[REDACTED]

Gerente

Clínica de Oncología Radioterápica ONCOSUR – Granada

[REDACTED] 18004-Granada