

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintiséis de mayo de dos mil once en la empresa "Oncología del Sur, S.L.", ubicada en la Clínica Inmaculada Concepción S.A.U., 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<sup>a</sup> [REDACTED] oncóloga radioterapeuta y supervisora y por D. [REDACTED] radiofísico y supervisor 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.

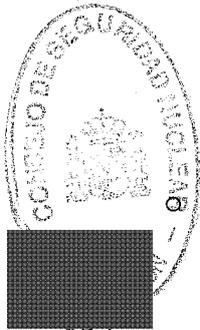
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

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

- "Oncología del Sur, S.L.", con domicilio social en [REDACTED] en Málaga, es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y referencias IR/GR-058/09 e IRA/3016

ubicada en la planta sótano de la citada Clínica y autorizada a desarrollar las actividades de "tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia)" mediante la posesión y uso de un acelerador lineal. \_\_\_\_\_

- Desde la anterior inspección de 10.06.10, el titular manifestó:
  - o Que no se habían producido cambios o modificaciones en los aspectos recogidos en el artículo 40 puntos 1 y 2 el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008). \_\_\_\_\_
  - o Que había comunicado al CSN el cambio de uso de zonas colindantes con el búnker autorizado, entrada nº 14030, 02.08.10., zona 7 de pasillo a sala de espera y zona 8 de almacén a sala de tratamiento de rehabilitación y consultas. \_\_\_\_\_
- El CSN comunicó al titular mediante escrito nº 9238 de 14.12.10 la no objeción al nuevo uso al que se destinan ambas zonas. Durante la inspección se comprobaron las nuevas condiciones y se realizaron medidas de tasas de dosis según se detalla en los apartados nº 3 y nº 4 del acta. \_\_\_\_\_
- o Que había revisado la documentación de funcionamiento, Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia en un nuevo formato de presentación y entregó a la inspección una copia de los mismos. El PE incluye las indicaciones de la IS-18 sobre notificación de sucesos al CSN. \_\_\_\_\_
- o Que para dar cumplimiento al procedimiento sobre comunicación de deficiencias exigido en el artículo 8. bis del RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) y en caso de producirse esta situación, realizará los registros indicados en el diario de operación de la instalación. \_\_\_\_\_
- o Que no se habían producido incidencias ni sucesos radiológicos notificables en el periodo 10.06.10 a 26.05.11 \_\_\_\_\_
- o Que no se han registrado comunicaciones de deficiencias en el periodo 10.06.10 a 26.05.11 \_\_\_\_\_
- El día de la inspección el equipo acelerador se encontraba operativo realizando tratamiento a pacientes, según se detalla en el punto nº 3 del acta. \_\_\_\_\_





### 3.- Personal y trabajadores expuestos.

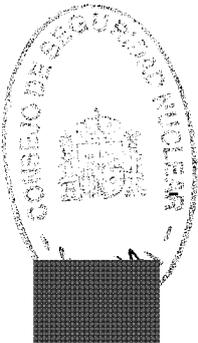
- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor vigente o en trámite de renovación en el campo de "radioterapia": [REDACTED] oncólogo radioterapeuta (03.09.15) y [REDACTED] radiofísico (trámite). \_\_\_\_\_
- El titular tiene establecido en su RF punto 1.1 la línea jerárquica y de responsabilidad entre supervisores donde se indica que el supervisor principal es el "médico especialista responsable del área de Oncología Radioterápica de la Clínica Oncología del Sur S.L. de Granada". \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de personal con licencia de operador en el campo de "radioterapia": [REDACTED] TERT (23.03.15) y [REDACTED] TERT (23.03.15). Se manifiesta que han sido los únicos operadores del acelerador desde su puesta en funcionamiento \_\_\_\_\_
- Durante 2010 y según el informe anual han realizado prácticas en la instalación las TERTs [REDACTED]. El titular manifiesta que han recibido formación, no registrada, y que nunca han operado la máquina en tratamientos. \_\_\_\_\_
- El titular ha realizado y manifiesta que se mantiene la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos según lo indicado su RF apartado 1.3. En "categoría A" personal con licencia (supervisores y operadores) y "categoría B" [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Disponible la relación actualizada de trabajadores (un médico, un radiofísico, dos técnicos, una enfermera y una secretaria) indicando su puesto y clasificación. \_\_\_\_\_
- El titular hizo 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. \_\_\_\_\_
- El titular había impartido formación continuada y había llevado cabo la realización de un simulacro de emergencia el 14.01.11 con registro en diario de operación. \_\_\_\_\_
- El personal de operación había recibido asimismo formación, impartida por el supervisor [REDACTED] sobre el manejo del acelerador en distintos procedimientos normalizados de trabajo, [REDACTED]





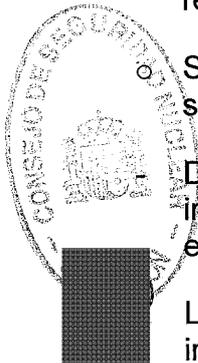
- El día de la inspección el equipo se encontraba en funcionamiento realizando tratamiento de pacientes y operado por la técnico   

  - Cada día, antes de iniciar los tratamientos, las técnicas realizan comprobaciones que registran en unos formularios "hojas de recogida de datos de los controles diarios del acelerador lineal  Granada". Se Incluyen las seguridades radiológicas y condiciones de funcionamiento; son validados por el supervisor y se archivan en la instalación. \_\_\_\_\_
  - Disponible la hoja de control solicitada del 26.05.04, realizado por la operadora  y firmado por el supervisor  con la comprobación de todos los parámetros, resultado de "SI" y sin observaciones. \_\_\_\_\_
  - La ubicación, disposición y colindamientos de dichas dependencias se mantienen sin cambios en relación con la documentación y últimos planos presentados y actas anteriores nº 1, a excepción de lo comentado en el apartado nº 1 del acta. \_\_\_\_\_
  - El titular había informado sobre el cambio en dos colindamientos que afectan a las zonas identificadas en plano como zona 7 o pasillo interno que pasa a denominarse "sala de espera" ya que se habían colocado unas sillas y la zona 8 un almacén que actualmente es una consulta. El CSN había aceptado estos cambios de uso sin ninguna restricción. \_\_\_\_\_
- Los demás colindamientos se mantienen como, zona de almacén (en la documentación del titular se denomina consulta tras anillo y fuera del anillo), zona de recepción de mercancía (en documentación del titular se denomina pasillo fuera del anillo), calle, cabinas, sala de control y despacho con un pequeño armario en una de sus esquinas. Terreno firme en su suelo y cubierta no accesible a público en su techo. \_\_\_\_\_
- El anillo primario incide en puesto de control, cubierta superior y zona de almacén y zona de recepción de mercancía. \_\_\_\_\_
  - El almacén, zonas 1 y 10 en los planos, actualmente disponía 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 reciben mercancías. \_\_\_\_\_





- El supervisor manifestó que colocaría un cartel de aviso en la puerta del almacén para evitar la entrada de personal durante el funcionamiento del acelerador. \_\_\_\_\_
- El 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. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de acceso controlado desde la recepción y pasillo interno así como la puerta del búnker y las salas técnicas (cerraduras y llaves custodiadas por el supervisor). \_\_\_\_\_
- El acceso a la cubierta superior está controlado desde recepción donde se custodian las llaves que permiten dicho acceso. \_\_\_\_\_
- o Las zonas de la instalación están señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" en las puertas desde el pasillo y distribuidor y como "zona controlada" y "zona de acceso prohibido con equipo en funcionamiento" en la puerta del bunker. \_\_\_\_\_
- o El acelerador  n/s 151973, mantiene su señalización e identificaciones y se ha colocado en su cabezal el distintivo básico recogido en la norma UNE 73-302. \_\_\_\_\_



- o Se comprobó la existencia y/o el funcionamiento de los dispositivos de seguridad asociados al acelerador y búnker:

Doble bloqueo de puerta de entrada a sala (puerta abierta impide la irradiación y al abrir puerta se interrumpe), con aviso en ambos casos en el monitor de consola como Pta.1. \_\_\_\_\_

La apertura de cualquier puerta de las salas técnicas impide la irradiación con mensaje de Pta.2. Estas puertas permanecen cerradas con llave y solo se abren durante la asistencia técnica del equipo. Cuando se cierran se emite durante un tiempo un sonido de aviso. \_\_\_\_\_

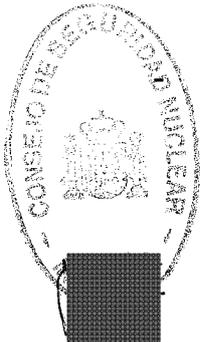
- Indicadores luminosos sobre puerta que indican la situación del equipo, piloto verde (eq. encendido), ámbar (eq. preparado) y rojo (eq. irradiando), todos ellos operativos. El equipo puede funcionar con cualquiera de los pilotos apagados. \_\_\_\_\_

- 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). El titular manifestó que consultaría con la casa de asistencia técnica si estos interruptores se prueban durante las operaciones de mantenimiento \_\_\_\_\_
- Indicadores luminosos en la consola de tratamiento, pilotos verdes y amarillos para kV y MV (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. Durante el equipo irradiando se produce una señalización acústica y en la pantalla aparece una barra amarilla que progresa durante el tiempo de emisión. \_\_\_\_\_
- El sistema de seguridad situado en el laberinto, un pulsador denominado "de último hombre en sala", permanecía desactivado. \_\_\_\_\_
- Se confirma la existencia de claves de entrada para trabajar en modo servicio o modo clínico y clave de operador para realizar tratamientos. \_

Se comprobó la selección de parámetros de operación y la visualización de los mismos en la pantalla de al menos: tipo de irradiación, energía, UM, accesorios en caso necesario, posición del gantry, tamaño de campo, mensajes por bloqueos y finalmente mensaje de "ready" para poder actuar sobre la consola de tratamiento. \_\_\_\_\_

Durante la inspección se puso el equipo en funcionamiento con los parámetros de fotones de 15MV, campo 40x40, agua como medio dispersor y gantry a 270° (a zona almacén) y se midieron tasas de dosis: inferiores a 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en la sala de espera actual (pasillo o zona 7) y de 4,3  $\mu\text{Sv/h}$  a 15  $\mu\text{Sv/h}$  en el interior del almacén (zonas 1 y 10) \_\_\_\_\_

- Con gantry a 180° (a cubierta), inferiores a 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en la zona 4 o cubierta jardín fuera de anillo. El acceso a esta zona está restringido, como ya se indicó anteriormente, y \_\_\_\_\_





- Durante los disparos anteriores y durante un tto de un paciente con distintos ángulos, se midieron tasas de dosis de hasta 4,2  $\mu\text{Sv/h}$  en puerta, de 0,7  $\mu\text{Sv/h}$  en primera cabina, e inferiores a 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en puesto de control y despacho. \_\_\_\_\_
- La entidad [REDACTED], suministradora del equipo realiza el mantenimiento preventivo (3 veces/año) y correctivo bajo garantía de 24 meses desde 20.10.09. \_\_\_\_\_
- Las intervenciones se reflejan en los informes de asistencia técnica, que según se manifestó se realizan de forma inmediata tras la misma y se registran en el diario de operación de la instalación. \_\_\_\_\_
- Disponibles los informes solicitados sobre a) el mantenimiento de marzo (C1°), informe de entrega de máquina el 11.03.11 e informe de protocolo aplicado, b) una de las averías y también fin de mantenimiento C1° de abril, informe de entrega de máquina el 18.04.11 y c) una de las averías incluidas en la tabla resumen del informe anual de 06.07.10 por anillo de guarda en iview. \_\_\_\_\_
- Todos los informes y protocolos están cumplimentados en todos sus apartados; en ellos se indica la afectación o no de los componentes reparados o sustituidos en varios parámetros del acelerador y están firmados por ambas partes, el técnico de [REDACTED] el responsable de la unidad [REDACTED]. \_\_\_\_\_



#### 4. Vigilancia radiológica

La instalación dispone de medios para llevar a cabo la vigilancia radiológica:

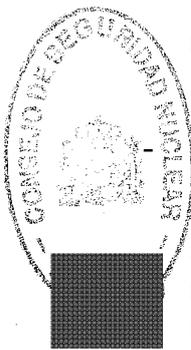
- Monitor portátil de radiación [REDACTED] n/s 2196. Disponible certificado de calibración del fabricante de 30.09.09. \_
- Se manifiesta que el programa de calibraciones y verificaciones del monitor se encuentra incluido en el programa general de todo el equipamiento de la instalación con periodos de calibración de dos años y verificaciones rutinarias cada vez que el monitor se utilice. \_\_\_\_\_
- El titular ha realizado la vigilancia radiológica de áreas exigida en la etf nº 30 mediante la colocación de varios dosímetros TL ubicados en cuatro zonas identificadas como A1 Control del acelerador, A2

Despacho de Radiofísica, A3 Almacén tras anillo del búnker y A4 Puerta del Búnker al menos durante un año desde el inicio del funcionamiento.

- Los dosímetros han sido recambiados mensualmente y leídos por  entre enero de 2010 y enero de 2011, mes en que han sido retirados de la instalación. \_\_\_\_\_
- Todos los valores mensuales han sido siempre de 00,00 mSv y se ha informado de los mismo en el informe anual. \_\_\_\_\_
- El titular no ha llevado a cabo las comprobaciones que se exigen en la especificación nº 29 sobre la verificación, al menos con periodicidad anual, de blindajes en condiciones reales de funcionamiento, pero se compromete a llevar a cabo de forma inmediata una verificación en las mismas condiciones de 2009 y remitir los resultados en el trámite al acta. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se llevaron a cabo medidas de tasas de dosis con los resultados ya detallados en el apartado nº 3 del acta. \_\_\_\_\_

#### 5.- Documentación de funcionamiento

- La instalación dispone de un 2º Diario de Operación sellado y registrado por el CSN con el nº 253.10. El 1º Diario de Operación registrado con el nº 2.10 abarca el periodo agosto 2009 a 04.02.11 y este 2º diario se comienza a rellenar el 07.02.11 hasta 24.05.11. \_\_\_\_\_



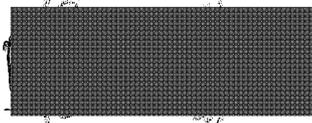
- En sus primeras hojas se incluía la relación de trabajadores con sus siglas y registro de firmas. \_\_\_\_\_

Se estructura con formato impreso por fecha que contiene, al menos, registros de turno, personal implicado (TERs y Supervisor), horas de conexión/desconexión, nº de pacientes tratados, controles diarios, y aceptación del mismo y otras anotaciones (incidencias, averías, mantenimiento, etc.). \_\_\_\_\_

- En el periodo revisado se observa que se cumplimenta en todos sus apartados con registros en "otras anotaciones" sobre la realización de simulacros, formación del personal, comienzo de tratamientos, fechas de averías, mantenimiento, etc. Se volverán a registrar las fechas de recambio de dosímetros y valoración de las dosis asignadas. \_\_\_\_\_

- 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 ha remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante al año 2010 dentro del periodo reglamentario. Entrada nº 12.01.11 nº 338 \_\_\_\_\_

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) 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 dieciséis de junio de dos mil once.



**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.

Se hace constar:

- Que se ha colocado un cable de aviso en el almacén, advirtiendo que el recinto es zona de peligro.
  - Que se ha colocado un cable en la entrada del bunker advirtiendo al personal de mantenimiento y de limpieza que no entren ni las luces superiores están encendidas y que en cualquier caso, deben abrirse tanto los puertas del bunker como los interiores de la maquinaria.
  - Que los sets de emergencia no los puche el 8º recinto en sus ejercicios, sino que los probamos rotatoriamente en los controles mensuales.
  - Se adjuntan documentos de certificación de blindajes.
  - Le Dto. [redacted] ya ha pagado la visita médica estando a la espera de la recepción del precepto infrase.
  - Con fecha 25/06/11, se ha enviado al CSN el nuevo Reglamento de funcionamiento y el Plan de Emergencia.
- En Gande, a 16 de junio del 2011

## DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/03/IRA/03016/2011**

De fecha: 26 de mayo de 2011

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

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

- 1.- carteles de aviso en almacén y recinto de irradiación, se acepta, complementan contenido de acta
- 2.- setas de emergencia no probadas por elekta, se acepta complementan contenido de acta
- 3.- revisión médica de supervisora, se acepta complementa contenido de acta
- 4.- envío documentación al CSN 25.06.11, se acepta complementa contenido de acta
- 5.- verificación de blindajes realizada 15.06.11, se acepta complementa contenido de acta

Ninguno de estos documentos y comentarios modifica el contenido de la misma

Madrid, 11 Julio 2011

Fdo   
INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS