

184973

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día cinco de agosto de dos mil nueve en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL**, sito en [REDACTED] en Ciudad Real.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de equipos emisores de radiación y de fuentes radiactivas encapsuladas con fines de tratamientos médicos de radioterapia (Teleterapia y Braquiterapia), cuya última autorización fue concedida por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 17-04-07.

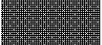
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

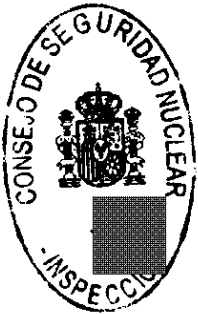
Que el representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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:

- Disponían de un acelerador [REDACTED] un equipo de Braquiterapia de Alta Tasa marca [REDACTED] mod. [REDACTED] un equipo de radioterapia superficial marca [REDACTED] y 2 equipos de rayos X para simulación de radioterapia: un CT marca [REDACTED] mod. [REDACTED] y un equipo de rayos X marca [REDACTED] mod. [REDACTED]



- Los equipos estaban señalizados reglamentariamente y se correspondían con la autorización. _____
- El recinto blindado que albergaba a cada equipo tenía señalización reglamentaria que advertía claramente del riesgo de radiación. _____
- El acceso a su interior estaba restringido al personal autorizado y tenían sistemas que aseguraban el control de acceso, excepto que la unidad, consola, llaves de consola y sala de tratamiento del equipo de BAT no estaban aseguradas cuando no se usan o están desatendidas. _____
- Tenían instalados y operativos sistemas de seguridad redundantes e independientes que reducían el nivel de radiación a valores de fondo en caso de entrada y paraban en caso de emergencia, e impedían el funcionamiento simultáneo del equipo BAT y del equipo de rayos X marca  _____
- Tenían una copia actualizada de las normas de seguridad radiológica en operación y emergencia, en lugar prefijado. _____
- Las tasas de dosis equivalente medias (sin descontar el fondo radiológico natural) obtenidas junto a la puerta, puesto de control y colindamientos de cada recinto blindado, teniendo en cuenta el factor de ocupación, correspondían a niveles de zonas clasificadas como de libre acceso. _____
- Tenían en uso 2 fuentes selladas de Sr-90/Y-90 para verificación de las cámaras de ionización, incluidas en la autorización. _____
- El Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Verificación de la Instalación estaban disponibles. _____
- Tenían un Diario de Operación numerado, autorizado, sellado y registrado por el CSN para cada equipo radiactivo cumplimentados reglamentariamente. _____
- En el Diario de Operación del acelerador constaba un incidente radiológico en fecha 13-01-09. Habían informado al CSN en el plazo establecido. _____
- Según los registros comprobados, habían verificado la operatividad de los sistemas de seguridad y la constancia de la energía del acelerador, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento. _____
- Desde la última Inspección no estaba anotada la inoperatividad de ningún sistema de seguridad ni valores de la energía fuera de las tolerancias establecidas en el RD 1566/1998. Según se manifestó, no había ocurrido.

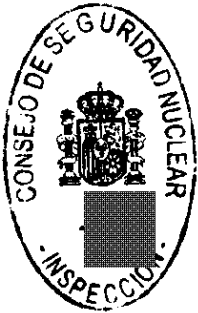


CSN/AIN/05/IRA/2749/09

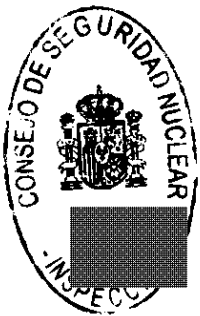


Hoja 3 de 5

- Estaba disponible un acuerdo de asistencia técnica del acelerador con [REDACTED]. En los informes de intervención constaba la causa de la reparación, el personal que ha participado, la actuación realizada y las posibles alteraciones de funcionamiento por dicha reparación. _____
- Desde la última Inspección, constaban intervenciones con efecto en un sistema de seguridad o en la energía. No tenían constancia documental de que un radiofísico había verificado, antes del uso clínico del acelerador, que se cumplían las tolerancias del RD 1566/1998. _____
- Según los registros comprobados, habían verificado la operatividad de los sistemas de seguridad del equipo de braquiterapia de alta tasa (BAT) en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento. _____
- Desde la última Inspección no estaba anotada la inoperatividad de ningún sistema de seguridad. Según se manifestó, no había ocurrido. _
- Medían el nivel de radiación en el recinto del equipo de BAT y en el paciente inmediatamente después de finalizar cada tratamiento con un detector portátil, con independencia de las señales proporcionadas por el monitor de área instalado en el recinto y del monitor instalado dentro del equipo. _____
- Disponían de un programa de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de braquiterapia de alta tasa concertado con [REDACTED]. El mantenimiento preventivo se realizaba en los cambios de fuentes. En los informes de mantenimiento constaban las posibles alteraciones de funcionamiento por causa de la reparación. No habían adjuntado copia de las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad sustituidas en el último informe anual. _____
- Habían realizado 2 simulacros de emergencia en el último año en los que participaron todos los trabajadores autorizados para usar el equipo, incluyendo a los 2 médicos radioterapeutas. _____
- Según el inventario actualizado mostrado a la Inspección, disponían de monitores portátiles de tasa de dosis, monitores de área con nivel de alarma de tasa de dosis y dosímetros de lectura directa (DLD), operativos, en número suficiente y cumpliendo los requisitos de las normas EN 60846 (portátiles de tasa de dosis), EN 60846 (monitores de área) y EN 61526 (DLD). _____
- Tenían un procedimiento de verificación y calibración de los monitores, que establecía la verificación interna cada 12 meses y la calibración por el fabricante o un laboratorio acreditado por ENAC cada 5 años. Lo habían cumplido. _____



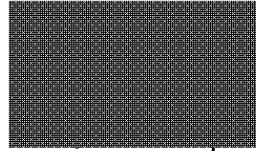
- Según el Registro de licencias de la instalación disponían de 7 licencias de supervisor y 10 de operador, vigentes y 2 de operador en trámite (incluyendo al SPR). _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en categoría B con dosímetro personal de solapa. _____
- Las lecturas de los dosímetros eran mensuales. La dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada en el último año oficial no era significativa en ningún trabajador. _____
- Disponían de registros de formación continua sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia adaptada a la responsabilidad y nivel de riesgo de cada trabajador que incluía a todos los trabajadores expuestos en los últimos 2 años, y de formación inicial. _____



DESVIACIONES

- La unidad, consola, [REDACTED] y sala de tratamiento del equipo de BAT no estaban aseguradas cuando no se usan o están desatendidas (Especificación 21^a). _____
- Tras una intervención con efecto en un sistema de seguridad o en la energía no dejaban constancia documental de que un radiofísico había verificado, antes del uso clínico del acelerador, que se cumplían las tolerancias del RD 1566/1998 (Art. 16.2 del RD 1566/1998). _____
- No habían adjuntado en el último informe anual copia de las hojas de inventario de las fuentes de Ir-192 de alta actividad sustituidas (Especificación 25^a). _____

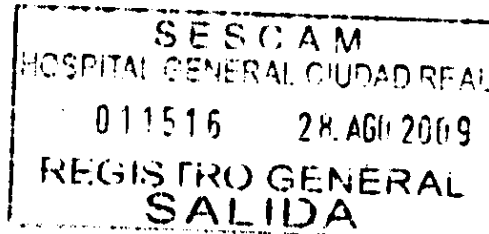
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre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



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Hospital General
CIUDAD REAL



Ciudad Real, a 24 de agosto de 2009

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Subdirección General de Protección Radiológica Operacional
C/ Justo Dorado, 11
28040 - Madrid

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 17548

Fecha: 01-09-2009 13:02

ASUNTO: Trámite al acta de inspección de la instalación radiactiva de Oncología Radioterápica de fecha 17 de agosto de 2009.

Con objeto de notificar las acciones correctoras y plazos para las desviaciones detectadas en la inspección:

En referencia al punto: **“La unidad, consola, [REDACTED] y sala de tratamiento del equipo del BAT no estaban aseguradas cuando no se usan ó están desatendidas”**, se establece un procedimiento de actuación al finalizar la actividad con los equipos de tratamientos del Servicio de Oncología Radioterápica (Acelerador Lineal, BAT y Terapia Superficial) consistente en:

- Retirada de la llave de bloqueo de cada uno de estos equipos al finalizar la actividad por el operador del equipo y almacenado en lugar seguro [REDACTED]

En referencia al punto **“tras una intervención con efecto en un sistema de seguridad ó en la energía no dejaban constancia documental de que un radiofísico había verificado, antes del uso clínico del acelerador, que se cumplían las tolerancias del RD 1566/1998”**, se hace constar que en todas las averías ó intervenciones sobre éstas que pudieran afectar a parámetros de calidad del acelerador lineal se procede a una verificación que asegure su perfecto funcionamiento previo a su uso clínico.

En caso de superación del nivel de acción se comunica por escrito al supervisor responsable (Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica ó Radioterapeuta responsable en su ausencia). Los niveles de acciones están calculados en base a las tolerancias del RD 1566/1998 y las incertidumbres estimadas de nuestra instrumentación y sistema de medida.

Al no constar la intervención a que se refiere en el acta de inspección no podemos exponer las acciones que se siguieron.

Sin embargo, a partir de esta fecha adicionalmente a los canales existentes de comunicación se registrarán todas las intervenciones y anomalías que las causen en el Diario de Operaciones.



Castilla-La Mancha



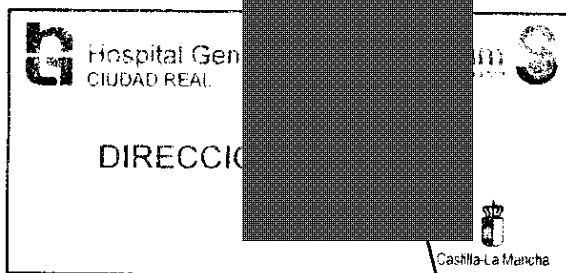
Hospital General
CIUDAD REAL



En referencia al punto **“No se habían adjuntado en el último informe anual copia de las hojas inventario de las fuentes de Ir-1092 de alta actividad sustituidas”**,
Si bien, en cada sustitución de fuente ha sido remitida desde el comienzo de la actividad con braquiterapia de alta tasa, al CSN y al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo en el momento de producirse, no se ha remitido una copia de éstas en el informe anual. Se adjuntan a este escrito todas las hojas de inventario de las fuentes sustituidas durante el año 2008, correspondientes a los cambios de fuente realizados en las siguientes fechas:

- 14 de mayo de 2008 (anterior realizada el 18 de diciembre de 2007)
- 15 de septiembre de 2008 (posterior realizada el 12 de enero de 2009)

Atentamente,



Fdo.: Dr. D. [REDACTED]
Director Gerente del Hospital General de Ciudad Real

Ciudad Real, a 28 de agosto de 2009



Castilla-La Mancha