

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el diecisiete de abril de dos mil diecisiete en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALBACETE**, sito en [REDACTED] Albacete.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia y braquiterapia de alta tasa, cuya autorización vigente (MO-2) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, por Resoluciones de 8-10-02, 16-02-04 y 19-06-07, con Modificaciones Aceptadas por el CSN de 4-03-09 y de 5-07-10.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Responsable de la Unidad de Radiofísica y Supervisor de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

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

INSTALACIÓN

- Tenían 2 aceleradores lineales de electrones, uno marca [REDACTED], mod. [REDACTED], que emite fotones de 18 y 6 MV, y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV, y otro marca [REDACTED], mod. [REDACTED], que emite fotones de 6 MV, para uso en teleterapia.



- El acelerador [REDACTED] tenía acoplado un equipo con 2 emisores de rayos X, marca [REDACTED], de 150 kV, máx., para posicionamiento del paciente.
- Además, tenían un equipo marca [REDACTED] (antes [REDACTED]), mod. [REDACTED] que carga una fuente de Ir-192, con un límite autorizado de 407 GBq (11 Ci), para braquiterapia de alta tasa (BAT). _____
- También tenían un emisor de rayos X de tomografía computarizada (TC) marca [REDACTED] mod. [REDACTED], de 140 kV, máx., para simulación de radioterapia, y un emisor de rayos X de tipo convencional marca [REDACTED] mod. [REDACTED], de 140 kV, máx., para adquisición de imágenes para braquiterapia, que no se utilizaba. _____
- Por último, tenían 2 fuentes selladas de Sr/Y-90, nº HL 901, de 33.3 MBq el 26-03-01 y nº HP 370, de 33.3 MBq el 20-03-01, para verificación de cámaras de ionización. _____
- La fuente nº HL 901 estaba fijada dentro del dispositivo [REDACTED] nº 48002-0767 para verificar cámaras cilíndricas (dedal o Farmer) para fotones y la fuente nº HP 370 dentro del dispositivo [REDACTED] nº 8921-1733 para verificar cámaras plano-paralelas para electrones, y al ser portátil se utilizaba también para verificación de los monitores de radiación. _____
- Las dependencias para usar los equipos eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado. El marcado y etiquetado del equipo eran los reglamentarios. _____

Sistemas de seguridad

- Los sistemas de seguridad y señalización estaban operativos, impedían la exposición con puerta abierta, la cortaban inmediatamente al abrir la puerta o accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto y durante la exposición activaban una luz roja situada cerca de la puerta de entrada. _____
- Las puertas de los recintos blindados de los dos aceleradores llevaban en operación más de 10 años sin mantenimiento por el fabricante, la empresa italiana [REDACTED]. La puerta del recinto blindado del acelerador [REDACTED] seguía sin cerrar adecuadamente. Se manifestó que si la dejaban cerrada al final de la jornada, a primera hora de la mañana siguiente presentaba una abertura de hasta 10 cm, pero entre cada dos pacientes la abertura era inapreciable, sin presentar fugas de radiación. Se manifestó que



habían pedido presupuesto para la reparación del motor y brazo hidráulico al fabricante, la empresa italiana [REDACTED] pero el titular la había encargado al Servicio de Mantenimiento del hospital, sin que hasta la fecha de la inspección hubiera sido capaz de corregirla. _____

NIVELES DE RADIACIÓN

Medidos por el titular

- La vigilancia radiológica de la instalación la hacían en varias zonas, con periodicidad y resultados indicados en el apdo. 3 del informe anual de 2016. Los niveles de radiación medidos durante el año 2016 habían sido los habituales. _____

Medidos por la Inspección

- Los niveles medidos, teniendo en consideración los factores de uso habituales en este tipo de instalaciones y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16), permiten asegurar que las dosis al público y a los trabajadores cumplirán los límites anuales reglamentarios. _____

PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

Licencias

- Constaban 12 licencias de Supervisor y 12 de Operador, vigentes. _____

Formación continuada

- La formación periódica de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (última el 8-05-15). _____

Dosimetría

- La clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría B con dosímetro individual de solapa. _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era < 1 mSv/año. _____

MONITORES DE RADIACIÓN

- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación marca [REDACTED], mod. [REDACTED] un monitor de alarma de área instalado en el recinto del equipo de BAT, marca [REDACTED], mod. [REDACTED], y 4 dosímetros de lectura directa



(DLD) marca [REDACTED], mod. [REDACTED] identificados en el apdo. 4.1.1 del último informe anual. _____

- Los equipos esenciales eran el monitor portátil de vigilancia de la radiación y el monitor de alarma de área instalado dentro del recinto de BAT. _____
- El procedimiento escrito de calibración aplicado al monitor portátil de vigilancia de la radiación y establece verificar la constancia (o estabilidad) cada 12 meses usando una fuente de Sr/Y-90 (la nº HP 370), y calibrar en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación no cumple el criterio de aceptación (exactitud $< \pm 20\%$ o factor de calibración entre 0.8 y 1.2), o cada 6 años como máximo. En su aplicación al monitor de alarma de área verificaban el disparo de la alarma exponiéndolo a una tasa de dosis no mayor del 50% por encima del nivel programado usando la fuente radiactiva. _____
- Habían cumplido el procedimiento de calibración y verificación, con resultados conformes. _____



DOCUMENTACIÓN

Documentos Oficiales de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento, Verificación de la instalación, el Plan de Emergencia y los procedimientos escritos asociados estaban disponibles y actualizados. _____

Informe anual

- Se había recibido en el CSN el último informe anual, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____

Diario de Operación

- Disponían de 3 Diarios de Operación legalizados por el CSN, uno para cada acelerador y otro para el equipo de BAT. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor de servicio en cada turno. Contenían los datos relevantes. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____

Operación y mantenimiento de los aceleradores

- Habían verificado los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación, cumpliendo los intervalos y tolerancias del RD 1566/1998, según un procedimiento escrito. _____
- En los informes de intervención emitidos por [REDACTED] (IRA-2051) y [REDACTED] (IRA-0173), constaban la causa de la reparación, actuación realizada, posibles

alteraciones de funcionamiento por dicha reparación y técnico que ha participado, excepto en los informes de Varian de fechas 10-04-17, 24-03-17, 18-01-17 y 16-01-17, en los que las descripciones de los trabajos realizados no coincidían con el Boletín Técnico para el Cliente (CTB-GE-144, rev. B) por lo que no quedaba constancia escrita de “aquellos parámetros que, de acuerdo con el informe emitido por la empresa que realice la reparación, se hayan podido alterar” (art. 16 del RD 1566/1998). A pesar de dicho incumplimiento constaba la firma de aceptación de un radiofísico de la instalación. _____



- En las intervenciones de mantenimiento con posibles alteraciones de funcionamiento por dicha reparación, que fueron revisadas: (a) un radiofísico había realizado las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas; y (b) se había notificado por escrito al responsable de la Unidad de Radioterapia que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. _____
- Desde la última inspección no se había sustituido un componente sustancial de ningún acelerador. _____
- Hacían intervenciones de primer nivel (nivel básico) en el acelerador [REDACTED]. Aplicaban el “Procedimiento para realización del mantenimiento de primer nivel, Básico”, rev.: 5 (28-10-12), con intervención del responsable de radiofísica hospitalaria en la entrega y recepción del equipo, como establece el artículo 16.2 del RD 1566/1998. _____
- Los equipos habían funcionado sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados _____
- Habían recibido avisos de seguridad de los fabricantes desde la última inspección. Según se manifestó, analizan cada aviso de seguridad, pero no tenían un procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los mismos, incluyendo: (a) análisis de cada aviso para su aplicabilidad a la instalación; (b) distribución a los trabajadores a los que pueda afectar; (c) decisión sobre las acciones correctoras a tomar; (d) seguimiento de las mismas hasta su implantación; y (d) anotación de resultados y cierre del aviso. Se comprometieron a elaborar un procedimiento dentro del plan de mejora continua de la seguridad radiológica de la instalación. _____
- La hermeticidad de las fuentes selladas de Sr/Y-90 para verificación de las cámaras de ionización había sido comprobado por una entidad autorizada [REDACTED], cumpliendo el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____

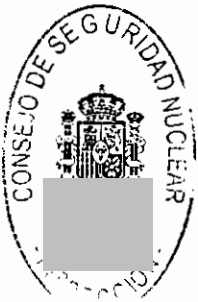
- Los sistemas de seguridad radiológica (señalización, parada de emergencia y blindajes) los había verificado una empresa autorizada, [REDACTED] durante el mantenimiento preventivo, cumpliendo el intervalo máximo de 6 meses antes del último uso, con resultados conformes. No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado desde la última Inspección. _____

Operación y mantenimiento del equipo de BAT

- Hacían rastreo en el paciente con un monitor portátil inmediatamente después de finalizar cada tratamiento para asegurarse que la fuente ha vuelto a su posición blindada, dejando constancia con un registro. _____
- Habían realizado un simulacro de la emergencia producida por no retracción de la fuente del equipo de BAT (23-11-16) en el que habían participado los médicos radioterapeutas usuarios del equipo. _____
- Habían verificado los sistemas de seguridad en todas las jornadas que se había utilizado, según un procedimiento escrito. _____
- La asistencia técnica se había realizado en cada cambio de fuente por [REDACTED] ([REDACTED]). Los certificados incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes cargadas y de retirada de las fuentes descargadas. La actividad de cada fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado ($\pm 10\%$). _____
- Las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad las habían remitido al CSN por sede electrónica. _____

DESVIACIONES

- En los informes de intervención emitidos por [REDACTED] de fechas 10-04-17, 24-03-17, 18-01-17 y 16-01-17, las descripciones de los trabajos realizados no coincidían con el Boletín Técnico para el Cliente (CTB-GE-144, rev. B) por lo que no quedaba constancia escrita de "*aquellos parámetros que, de acuerdo con el informe emitido por la empresa que realice la reparación, se hayan podido alterar*" (art. 16 del RD 1566/1998). A pesar de dicho incumplimiento constaba la firma de aceptación de un radiofísico de la instalación. _____



OBSERVACIONES

- La puerta del recinto blindado del acelerador Siemens seguía sin cerrar adecuadamente, ya que con el tiempo aumentaba la abertura entre la puerta y el marco, pero entre cada dos pacientes era inapreciable y no presentaba fugas de radiación. Se manifestó que el Servicio de Mantenimiento del hospital todavía no había sido capaz de corregir la avería. _____
- Según se manifestó, analizan cada aviso de seguridad, pero no tenían un procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los mismos, incluyendo: (a) análisis de cada aviso para su aplicabilidad a la instalación; (b) distribución a los trabajadores a los que pueda afectar; (c) decisión sobre las acciones correctoras a tomar; (d) seguimiento de las mismas hasta su implantación; y (d) anotación de resultados y cierre del aviso. Se comprometieron a elaborar un procedimiento dentro del plan de mejora continua de la seguridad radiológica de la instalación (art. 8.3 del RD 1836/1999). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a tres de mayo de dos mil diecisiete.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA	
REGISTRO ÚNICO	
Gerencia de Atención Integrada de Albacete	
FECHA	
15 MAY 2017	
Teléf.: 907 997100	
SALIDA Nº	ENTRADA Nº
691027	



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
D. [REDACTED]
INSPECTOR
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

Albacete, 11 de mayo de 2017

Asunto: **Contestación Acta de Inspección**
Referencia: **CSN/AIN/16/IRA-2593/17**
Fecha de Acta: **3-05-17**

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 8121
Fecha: 23-05-2017 16:33

Muy Sr. Mío:

En contestación a su escrito Registro de Salida n.º 3413 de 3 de mayo, le comunico que se tomarán a la mayor brevedad las medidas adecuadas para corregir las desviaciones observadas por ese Consejo

Atentamente,

EL DIRECTOR GERENTE
GAI ALBACETE





DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/16/IRA-2593/2017, de fecha 17-04-17, correspondiente a la inspección realizada al Servicio de Oncología Radioterápica del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALBACETE**, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

DESVIACIÓN

- Se acepta el compromiso adquirido por el titular, que subsana la desviación. Se hará una inspección confirmatoria en 2018. _____

OBSERVACIONES

- Se acepta el compromiso adquirido por el titular, que subsana las Observaciones. Se hará una inspección confirmatoria en 2018. _____

En Madrid, a los 15 de junio de 2017



INSPECTOR