



ACTA DE INSPECCIÓN

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

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

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

- 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 2 emisores de rayos X acoplados, marca [REDACTED], mod. [REDACTED], de 150 kV, máx., para posicionamiento del paciente. _____





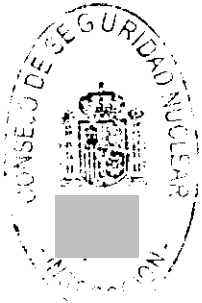
- Además, tenían un equipo marca [REDACTED] I (antes [REDACTED]), mod. [REDACTED] que carga una fuente de Ir-192, con un límite autorizado de 407 GBq (11 Ci), para braquiterapia de alta tasa (BAT). _____
- También tenían un emisor de rayos X de tomografía computarizada (TC) marca [REDACTED] mod. [REDACTED], de 140 kV, máx., para simulación de radioterapia, y un emisor de rayos X de tipo convencional marca [REDACTED]. [REDACTED] 1, de 140 kV, máx., para adquisición de imágenes para braquiterapia. _____
- 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 PTW nº 48002-0767 para verificar cámaras cilíndricas (dedal o Farmer) y la fuente nº HP 370 dentro del dispositivo PTW 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. _____
- Se visitó el recinto blindado del acelerador [REDACTED]. 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. _____
- 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 tasas de dosis equivalente por radiación de fotones junto a la puerta de acceso al recinto, en las condiciones de emisión más desfavorables, eran < 0.5 μ Sv/h, salvo en un corto tramo de la ranura de la derecha, con tasa superior pero sin significado radiológico. _____
- En posición de puerta cerrada se observaba una ligera inclinación de la misma, con cierta separación en la mitad inferior del marco aumentando hacia abajo, aunque el efecto visual solo indica la posición del panel exterior de la puerta y no de su estructura interna que es la que blindada efectivamente la radiación. La importancia del efecto radica en que puede ser un aviso de la necesidad de mantenimiento por el fabricante ya que las dos puertas de los aceleradores





llevaban en operación más de 10 años sin ese mantenimiento. Se manifestó que iban a realizar una consulta al fabricante y que seguirían vigilando la tasa de fugas de radiación. _____

- Constaban 12 licencias de Supervisor y 12 de Operador, vigentes. _____
- 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). _____
- 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 2015 era < 1 mSv/año, excepto en una trabajadora a la que el SDP había asignado dosis administrativas. El titular no había remitido al SDP una propuesta justificada de dosis alternativa más realista. _____
- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación marca _____, mod. _____ un monitor de alarma de área instalado en el recinto del equipo de BAT, marca _____ mod. _____, y 4 dosímetros de lectura directa (DLD) marca _____ mod. _____, 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 6 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. _____
- 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. _____

- Los avisos de seguridad que envían los fabricantes de los equipos siempre los analizan, según se manifestó. No tenían un procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los mismos, incluyendo: (a) estudio de cada aviso y análisis de aplicabilidad a la instalación; (b) distribución a los trabajadores a los que pueda afectar; (c) consideración de las acciones a tomar para evitar que en la instalación ocurran situaciones similares; y (d) cierre tras implantar las acciones correctiva aplicables. _____
- Se manifestó que, como mejora continua de la instalación radiactiva, incorporarían un procedimiento en la próxima revisión del Programa de Garantía de Calidad. _____
- En los tratamientos con el equipo de BAT rastreaban al 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 (8-05-15) en el que habían participado los médicos radioterapeutas usuarios del equipo. _____
- En los aceleradores, los certificados de intervención de asistencia técnica (mantenimiento correctivo y preventivo) emitidos por (_____, IRA-2051 y _____ IRA-0173), incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _____
- Cada intervención la había autorizado previamente un radiofísico hospitalario. En los casos de posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación se había verificado el equipo posteriormente y se había notificado expresamente al responsable de la Unidad de Radioterapia que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. _____
- Hacían intervenciones de primer nivel (nivel básico) en el acelerador Varian. 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. _____
- En 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. _____



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Página 5 de 6



- En el simulador de radioterapia, la asistencia técnica la había realizado una empresa autorizada [REDACTED], IRA-2986). Los certificados de intervenciones correctivas que se revisaron: (1) Indicaban si la reparación puede afectar a la calidad de la imagen o a la dosis al paciente; y (2) En caso afirmativo se había verificado que se restituyen las condiciones de funcionamiento previas a la avería. _____
- Los sistemas de seguridad radiológica del simulador (señalización, parada de emergencia y blindajes) los había verificado personal de la instalación, aplicando un procedimiento escrito, cumpliendo el plazo de validez (6 meses antes del último uso), con resultados conformes. No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado desde la última Inspección. _____
- En el equipo de BAT la asistencia técnica se había realizado en cada cambio de fuente por [REDACTED] (antes [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. _____
- Los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes cargadas y de retirada de las fuentes descargadas estaban disponibles. 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. _____
- En el equipo de BAT habían verificado los sistemas de seguridad en todas las jornadas que se había utilizado. _____
- Los equipos habían funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados. _____
- La hermeticidad de las fuentes selladas la había comprobado una entidad autorizada [REDACTED]. Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso (última el 3-12-15), con resultados conformes. _____

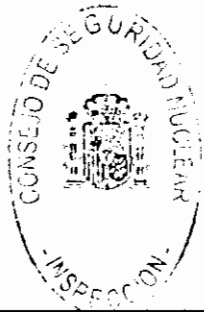
OBSERVACIONES

- No disponían de un procedimiento para hacer un tratamiento sistemático de los avisos de seguridad que envían los fabricantes de los equipos, incluyendo: (a) estudio de cada aviso y análisis de aplicabilidad a la instalación; (b) distribución a los trabajadores a los que pueda afectar; (c) consideración de las acciones a tomar para evitar que en la instalación ocurran situaciones similares; y (d) cierre tras implantar las acciones correctiva aplicables. Se manifestó que



como medida de mejora continua, incorporarían un procedimiento en la próxima revisión del Programa de Garantía de Calidad (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 treinta de mayo de dos mil dieciséis.



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



Dña. Gerente

FECHA: ALBACETE 13 de junio 2016

DE: DIRECTOR GERENTE G.A.I. ALBACETE

[REDACTED], como Director Gerente de la Gerencia de Atención Integrada de Albacete:

CERTIFICO:

Que en respuesta a la remisión del Acta de Inspección del Consejo de Seguridad Nuclear de la instalación IRA/2593 correspondiente al Servicio de Oncología Radioterápica de la Gerencia de Atención Integrada de Albacete, realizada el 30 de mayo de 2016, estamos de acuerdo con el acta y se considera que no es necesario realizar ninguna observación en el apartado de TRÁMITE.

Para que así conste, firmo el presente en Albacete a trece de junio de dos mil dieciseis.



EL DIRECTOR GERENTE