

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 5

## ACTA DE INSPECCION



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

**CERTIFICA:** Que se personó el veintiocho de mayo de dos mil trece en el **INSTITUTO ONCOLÓGICO DE CASTILLA-LA MANCHA, UNIDAD DE GUADALAJARA**, sito en c/ [REDACTED] c/ [REDACTED], en el Pol. [REDACTED], en Guadalajara.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de equipos radiactivos para radioterapia y braquiterapia, cuya autorización vigente fue concedida a **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resolución de 20-10-11 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], Radiofísico y Supervisor de la instalación, y D<sup>a</sup>. [REDACTED], Coordinadora de Protección y Seguridad Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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:

- Tenían un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED], n° 1513, que emite fotones de 6 MV máx. y electrones de 6, 9 y 12 MeV, para teleterapia. \_\_\_\_\_
- Además, tenían un equipo marca [REDACTED], mod. [REDACTED], n° 10521, que carga una fuente de Ir-192 de 370 GBq (10 Ci), máx., para braquiterapia de alta tasa (BAT), utilizado también dentro del



sistema de braquiterapia [redacted] el cual incorpora un mamógrafo marca [redacted] mod. [redacted] 308832BV5/302433BV5. \_\_\_\_\_

- Por último, tenían un emisor de rayos X para tomografía computarizada, TC, marca [redacted] mod. [redacted] nº 812148803/9052, de 120 kV y 200 mA, máx., para simulación de radioterapia. \_\_\_\_\_
- No disponían de ninguna de las 2 fuentes de Sr/Y-90 autorizadas para verificación de las cámaras de ionización aunque utilizaban ocasionalmente las fuentes de otros centros del mismo titular. \_\_\_\_\_
- El mamógrafo estaba pendiente de retirada por el suministrador y no se había utilizado en ningún paciente desde su instalación, según se manifestó. \_\_\_\_\_
- 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 o la sustracción del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- El marcado y etiquetado de los equipos eran los reglamentarios. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en las salas de control, en las puertas de los recintos blindados y en las zonas colindantes a los recintos eran  $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Los sistemas de seguridad disponibles en el recinto blindado del acelerador estaban operativos e impedían la exposición si la puerta está abierta y la terminaban inmediatamente al abrir la puerta, cortaban la exposición inmediatamente al accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto, y durante la exposición activaban una luz roja situada junto a la puerta de entrada. \_\_\_\_\_
- No se comprobaron los sistemas de seguridad disponibles en el recinto blindado del equipo de BAT por estar inactivo. \_\_\_\_\_
- Los sistemas de seguridad disponibles en el recinto blindado del equipo TC para simulación (cerradura y pasador) estaban operativos e impedían la entrada inadvertida del público cuando el equipo está irradiando, activaban manualmente una luz roja situada junto a la puerta de entrada, y cortaban la exposición inmediatamente al accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto. \_\_\_\_\_



- Disponían de 2 Diarios de Operación legalizados por el CSN para uso del acelerador y del equipo de BAT. Constaba el nombre y firma del Supervisor. Tenían la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. \_\_\_\_\_
- La verificación diaria de la operatividad de los sistemas de seguridad y de la constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador se había realizado en los intervalos y con los criterios de aceptación del RD 1566/1998. \_\_\_\_\_
- Las intervenciones de asistencia técnica del acelerador realizadas por Elekta incluían los datos preceptivos en los partes de intervención: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. \_\_\_\_\_
- En los partes de intervención, según comprobaciones aleatorias realizadas, constaba la intervención preceptiva de un radiofísico hospitalario: autorización previa de la intervención, verificación posterior del equipo y notificación expresa al responsable de la Unidad de Radioterapia de que el equipo queda apto para uso clínico. \_\_\_\_\_
- El acelerador había funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados. \_\_\_\_\_
- Hallazgos con efecto potencial en la seguridad radiológica del acelerador no habían recibido del suministrador, según se manifestó. \_
- Las intervenciones de asistencia técnica del TC para simulación de radioterapia realizadas por una empresa de venta y asistencia técnica autorizada (\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_), incluían en los partes de intervención si la intervención afecta a la dosis al paciente, pero no incluían los resultados de las pruebas realizadas para verificar que el equipo se restituye a las condiciones de funcionamiento previas a la avería. \_\_\_\_\_
- El equipo de BAT no se había utilizado desde el 9-07-12 y tenía una fuente cargada con tan solo 0.135 Ci en la fecha de la Inspección. \_\_\_\_
- Habían recibido una fuente Sr/Y-90 procedente del Centro de \_\_\_\_\_ (IRA-3062) en fecha 22-05-13, para verificación de las cámaras de ionización. Tenían un procedimiento escrito para el traslado de dichas fuentes entre instalaciones pertenecientes al mismo titular, dentro de bultos exceptuados, para verificación de las cámaras de ionización. \_\_\_\_\_
- Constaban 3 licencias de Supervisor y 5 de Operador, vigentes. \_\_\_\_\_

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 5



- La formación continua de todos los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, se había realizado en los 2 años previos. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa (4 trabajadores que usan el equipo de BAT), con certificados médicos de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo, emitidos en los últimos 12 meses y en categoría B con dosímetro individual de solapa (el resto de trabajadores). \_\_\_\_\_
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2012 se habían realizado todos los meses, y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era  $< 1$  mSv/año. \_\_\_\_\_
- Tenían operativos un monitor portátil de vigilancia de la radiación marca \_\_\_\_\_ mod. \_\_\_\_\_ nº 1500, calibrado en el \_\_\_\_\_ el 20-07-10, y un monitor de alarma de área instalado en el recinto del equipo BAT. \_\_\_\_\_

#### DESVIACIONES

- Las intervenciones de asistencia técnica del TC para simulación de radioterapia realizadas por una empresa de venta y asistencia técnica autorizada (\_\_\_\_\_), no incluían los resultados de las pruebas realizadas para verificar que el equipo se restituye a las condiciones de funcionamiento previas a la avería (Art. 11.g del RD 1085/2009 y Art. 15 del RD 1976/1999). \_\_\_\_\_

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 cinco de junio de dos mil trece.

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5



**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **INSTITUTO ONCOLÓGICO DE CASTILLA LA MANCHA, UNIDAD DE GUADALAJARA**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

En relación a los DESVIACIONES, se ha informado de este defecto de documentación a la empresa de mantenimiento técnico del TC, la cual nos ha facilitado los resultados de la revisión y a partir de ahora dejareé copia por escrito en mis intervenciones.

En Guadalajara, el viernes, radiofónico responsable:



4-6-2013