

186916

CSN/AIN/14/IRA/1996/09

Hoja 1 de 6

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el treinta de noviembre de dos mil nueve en el **INSTITUTO ONCOLÓGICO DE CASTILLA LA MANCHA**, sito en el Centro Médico Ntra Sra del Rosario, en [REDACTED] en Toledo.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a tratamiento médico por técnicas de radioterapia, cuya última autorización fue concedida a la **SOCIEDAD RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por la Dirección General de la Energía, del Ministerio de Industria y Energía, por Resolución de fecha 25-03-99.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] [REDACTED] supervisoras de la instalación, y D^a [REDACTED] con Diploma de Jefa de Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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 marca [REDACTED] (fotones con energía correspondiente 6 MV) y un equipo de Braquiterapia de Alta Tasa (BAT) marca [REDACTED] mod. [REDACTED] nº 9627 (con Ir-192 de hasta 370 GBq), operativos, para tratamiento médico por técnicas de radioterapia.



- Tenían un equipo de BAT marca [REDACTED], mod. [REDACTED] nº 31385, sin fuente cargada, almacenado en espera de darle uso clínico, que había sido trasladado desde la instalación radiactiva del mismo titular ubicada en Ciudad Real (IRA-2618) que se encuentra en situación de cese definitivo, según comunicaron con escrito entregado en el CSN el 20-10-08. _____
- No habían solicitado la modificación de la instalación radiactiva para dar de baja a la Unidad de Telecobaltoterapia, como se establece en la Especificación 25ª, aun cuando fue retirada el 15-01-02. _____
- El material radiactivo estaba identificado en el último informe anual. _____
- El material radiactivo estaba señalizado reglamentariamente y estaba alojado en 2 recintos cuyo diseño y condiciones de ocupación de las zonas colindantes se correspondían con la documentación que se adjuntó a la solicitud de autorización vigente y tenían la señalización reglamentaria que advertía claramente del riesgo de radiación. _____
- Tenían sistemas que aseguraban el control de acceso para impedir que un equipo pueda ser puesto en marcha o manipulado por personal ajeno a la instalación. _____
- Los recintos tenían 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. El recinto del equipo de BAT disponía de un monitor de área, operativo, con nivel de alarma fijado en 1 mR/h que activaba una luz roja situada junto a la puerta de entrada y en el puesto de control. _____
- 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 dentro de las dependencias clasificadas estaban dentro de valores propios de su clasificación radiológica y en zonas de posible ocupación por el público correspondían a niveles de zonas clasificadas como de libre acceso, teniendo en cuenta los factores de ocupación del NCRP nº 49. _____
- Disponían de un monitor portátil calibrado en tasa de dosis equivalente, identificado en el último informe anual, operativo, con sensibilidad y eficiencia adecuadas para el tipo y energía de la radiación emitida por el material radiactivo usado en la instalación. _____



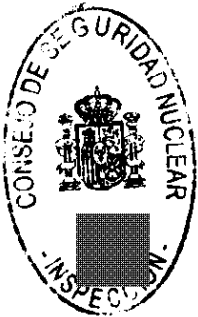
- Habían cumplido el procedimiento de calibración y la respuesta ($V_{\text{medido}}/V_{\text{verdadero}}$) en rangos bajo, medio y alto estaba dentro de la tolerancia 0.80 - 1.20 establecida en la norma EN 60846. _____
- Tenían un monitor de área operativo marca _____, mod _____ instalado en el recinto del equipo BAT cuyo nivel de alarma (acústica y visual) de tasa de exposición estaba fijado en 1 mR/h. _____
- Disponían de registros de verificación de la operatividad del equipo con periodicidad diaria. No disponían de procedimiento de calibración ni de registros que demostraran que la exactitud del nivel de alarma no excede $\pm 20\%$. _____
- Disponían de una relación actualizada de los trabajadores clasificados como expuestos, contenida en el último informe anual. Disponían de 7 licencias de supervisor y 7 de operador, vigentes. Habían comunicado al CSN las altas y bajas para actualizar el Registro de licencias. _____
- Los trabajadores expuestos estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B con dosímetro personal de solapa. _____
- En el último año oficial, las lecturas de los dosímetros personales eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv). _____
- El dosímetro de un trabajador no se había leído todos los meses y el SDP le había asignado una dosis, resultando una dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada en el año de 6 mSv. El titular no había remitido al SDP una propuesta justificada de dosis. _____
- Disponían de registros de formación continua inicial y bienal, basada en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia y adaptada a la responsabilidad y riesgo radiológico de cada trabajador, que incluía a todos los trabajadores expuestos. _____
- El Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Verificación de la Instalación estaban disponibles y actualizados. _____
- Tenían 2 Diarios de Operación numerados, autorizados, sellados y registrados por el CSN para el acelerador y el equipo de BAT. Los registros de cada turno de operación estaban firmados por el supervisor de servicio que le responsabilizaba de los mismos. Reflejaban de forma clara y concreta la información relevante sobre la operación de la instalación. _____



- Desde la última Inspección no constaba ningún incidente radiológico en la instalación. Según se manifestó, no había ocurrido. _____
- Según los registros comprobados, habían verificado la operatividad de los sistemas de seguridad y de la constancia de la energía del acelerador, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento.
- Desde la última Inspección no estaba anotado el uso del equipo con algún sistema de seguridad averiado o con energía fuera de las tolerancias establecidas en el RD 1566/1998. Según se manifestó, no había ocurrido. _____
- Tenían un acuerdo de asistencia técnica del acelerador firmado con una entidad reconocida [REDACTED]. En sus 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 en el acelerador realizadas por personal ajeno a dicha entidad (D. [REDACTED] del Grupo [REDACTED]. No disponían de copia documental con la expresa conformidad de [REDACTED]. _____
- Desde la última Inspección, constaban intervenciones con efecto en la energía. Tenían constancia documental de que tras dichas intervenciones y antes del uso clínico del equipo, un radiofísico había verificado que se cumplían las tolerancias del RD 1566/1998 de los parámetros que se hayan podido alterar. _____
- Según los registros comprobados, habían verificado la operatividad de los sistemas de seguridad del equipo de BAT, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento. _____
- Desde la última Inspección no estaba anotado el uso del equipo con algún sistema de seguridad averiado. Según se manifestó, no había ocurrido. _____
- Tenían registros de verificación de la tasa de dosis en el paciente usando un monitor portátil inmediatamente después de finalizar cada tratamiento. _____
- Tenían un acuerdo de asistencia técnica del equipo de BAT firmado con una entidad reconocida [REDACTED]. En sus 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, no constaban intervenciones en el equipo de BAT realizadas por personal ajeno a dicha entidad. _____
- Desde la última Inspección, constaban intervenciones con efecto en la cadena dosimétrica. Tenían constancia documental de que tras dichas intervenciones y antes del uso clínico del equipo, un radiofísico había verificado que se cumplían las tolerancias del RD 1566/1998 de los parámetros que se hayan podido alterar. _____
- Disponían de los certificados de retirada de cada fuente sustituida y de actividad y hermeticidad de cada fuente cargada desde la última Inspección. La actividad de cada fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado. _____
- Según los registros, el último simulacro de emergencia se realizó en fecha 26-11-09. No habían participado todos los médicos radioterapeutas autorizados para usar el equipo. _____



DEFICIENCIAS

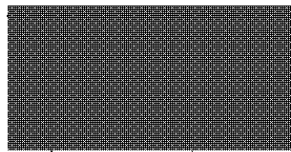
- En el último simulacro de emergencia del equipo de BAT no habían participado todos los médicos radioterapeutas autorizados para usar el equipo. _____

DESVIACIONES

- No habían solicitado la modificación de la instalación radiactiva para dar de baja a la Unidad de Telecobaltoterapia que fue retirada el 15-01-02 (Especificación 25ª). _____
- No disponían de procedimiento de calibración para el monitor de área instalado en el recinto del equipo de BAT (Especificación 13ª, Art. 22 del RD 783/2001, Arts. 8 y 65 del RD 35/2008) ni de registros que demostraran que la exactitud del nivel de alarma no excede $\pm 20\%$ (apdo 6.1.3 de EN 60846). _____
- El dosímetro de un trabajador no se había leído todos los meses (Art. 27 del RD 783/2001) y el SDP le había asignado una dosis administrativa, resultando una dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada en el año de 6 mSv. El titular no había remitido al SDP una propuesta justificada de dosis (CSN/SDP/CIRC-5/04). _____
- Desde la última inspección, constaban intervenciones en el acelerador realizadas por personal ajeno a [REDACTED] (D. [REDACTED])

[REDACTED]. No disponían de copia documental con la expresa conformidad de [REDACTED] Especificación 10ª)._

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 diciembre de dos mil nueve.



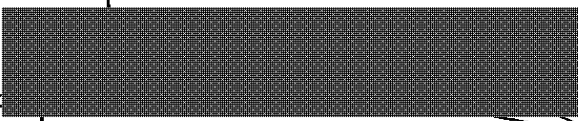
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la **SOCIEDAD RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

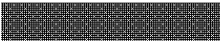
Con respecto a las desviaciones descritas en el acta, hacemos constar:

- Se solicitará la modificación de la instalación con la baja de la unidad de Telecobaltoterapia.
- Se procederá a la elaboración de un procedimiento de verificación del monitor de área.

- El titular si que envió al servicio de dosimetría, como contestación a la asignación de dosis administrativa, una propuesta justificada de dosis para este trabajador.

Toledo a 29 de Diciembre de 2009



Fdo: 

Radiofisico