



ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día diecisiete de febrero de dos mil veintiuno en el **Servicio de Radioterapia del Hospital Universitario de Ciudad Real**, cuyo titular es el SESCAM, y que se encuentra ubicado en la calle , en el término municipal de Ciudad Real (C.P. 13005), en la provincia de Ciudad Real.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa de una modificación (Mo-5) consistente en la Puesta en Marcha de un nuevo acelerador de electrones, dentro de una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido y destinada a fines de Radioterapia.

La instalación ya dispone de autorización para dicha Modificación, que fue otorgada mediante Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio para la transición ecológica y el reto demográfico, de fecha 29 de mayo de 2020.

El alcance de la inspección se limitó a los aspectos relativos al nuevo acelerador.

La inspección fue recibida, en representación del titular, por , Jefe en funciones del Servicio de Oncología Radioterápica, y , Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del hospital y radiofísico del mismo, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica. Durante la inspección actuó como operador , radiofísico del hospital.

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.

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

UNO. - INSTALACIÓN

- La ubicación del bunker del acelerador se encuentra en la . Los colindamientos del bunker, denominado "Acelerador lineal 1", coinciden con los planos incluidos en la Solicitud de Autorización a excepción de la disposición de la sala de control, en la que la posición de los operadores y mesas de control no están junto a la pared del búnker sino orientada en dirección contraria y a unos dos metros de dicha pared.



- La puerta de acceso al búnker estaba señalizada con trébol rojo. El control de acceso está garantizado por la ubicación del puesto de control, paso obligado para acceder al búnker.
- La zona que hay sobre el techo del acelerador es un _____ pero sin constituir una zona de paso ni de estancia habitual.
- El acelerador estaba identificado como _____ y su nº/s, _____, figuraba en una pegatina colocada sobre el generador de alta tensión, así como en las pantallas de control. Figuraba asimismo el marcado CE₂₇₉₇. El sistema de imagen de que dispone no tenía marca, modelo ni características técnicas visibles. También se disponía de un sistema de imagen por megavoltaje.
- La puerta del búnker, de apertura motorizada, no ha sido cambiada en esta modificación. Disponía de botonera y seta de emergencia propias, tanto a un lado como a otro de la misma. Se comprobó que las botoneras y seta exterior estaban operativas.
- La señalización luminosa (de tipo semáforo), situada sobre la puerta del búnker, tenía tres luces para el megavoltaje (con colores y significados: verde-sin irradiación, blanco-preparado, y rojo-irradiando) y dos para el kilovoltaje (blanco-sin irradiación, rojo-irradiando). Ambos semáforos estaban operativos. Había un juego de semáforos idéntico en el interior del búnker. Había indicación visual y sonora de irradiación en la consola de control.
- El equipo disponía de 13 setas/botones de emergencia: 3 en las paredes laterales interiores, 1 junto al botón de último hombre, 3 en las distintas caras del Modulador, 2 a ambos lados de la mesa del paciente, 2 a ambos lados del soporte del gantry, 1 en la sala de control y 1 botón en la propia consola de control. Había “botón de último hombre”.
- En el interior de la _____ había una sonda de radiación fija, _____ n/s _____, calibrada en la _____ en fecha 7/12/2020, con salida a un lector exterior, _____ n/s _____, también calibrado en la _____ en la misma fecha. El lector estaba en la sala de control, en la proximidad de la puerta del búnker. En el momento de la inspección estaba operativo.
- En este equipo y su sala se comprobó que:
 - el circuito de TV e interfono estaban operativos,
 - funcionaban, en control y puerta, los indicadores luminosos y acústicos de irradiación
 - no era posible iniciar el tratamiento si estaba la puerta del búnker abierta o cualquiera de las dos puertas de la sala técnica
 - Tampoco se podía irradiar si no se pulsaba el “botón de último hombre”.
 - se interrumpía la irradiación al abrir la puerta de la sala,
 - se interrumpía igualmente al presionar el botón de “Apagar haz” (pausa) y el de “Parada de emergencia” de la consola de control.





- Las pantallas de modo Servicio y de modo Clínico eran tan diferentes entre sí que resulta muy improbable una confusión del modo en el que se encuentra el equipo. Según manifestaron, el acceso al equipo requiere de una (para cada operador y radiofísico).

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Estaba disponible el equipo con el que habían realizado las verificaciones de blindajes realizadas en fecha 13/1/2021 y enviadas al CSN en fecha 1/2/2021. Era un monitor , n/s . No se disponía de certificado de calibración reciente de este equipo, siendo el último de 2004.
- Había colocado un TLD de área en la puerta de acceso al búnker, bajo el trébol rojo. Según se manifestó, no se ha considerado necesario emplazar otros TLDs de Área.



TRES. - NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Mientras el acelerador estaba irradiando, se hicieron varias medidas de tasa de dosis en los puntos indicados en el plano remitido al CSN en el documento de verificación de blindajes.
- Las medidas se hicieron con el monitor arriba citado y con otros dos aportados por el inspector: un y un con sonda de neutrones .
- Los valores máximos de tasa de dosis obtenidos en esos disparos se reflejan en la tabla:

MV	Ángulo (Gantry)	UM/min.	Campo	Accesorios	Dispersor	Lugar de la medida	Punto (plano)	TASA (en $\mu\text{Sv/h}$)
10	0°	600	40X40		Si	Puerta del búnker	F	
10	0°	600	40X40		Si	Puerta del búnker	F	(neutrones)
10	0°	600	40X40		Si	Control (silla operador)	D	
10	0°	600	40X40		Si	Control (junto a la pared)	E	
10	270°	600	40X40		Si	Taller de moldes	1	
10	270°	600	40X40		No	Taller de moldes	1	
10	270°	600	40X40		Si	Taller de moldes	A	
10	270°	600	40X40		No	Taller de moldes	A	
10	235°	600	40X40		Si	Sala de informes	4	
10	180°	600	40X40		Si	Patio superior	3	
6	90°	600	40X40		No	búnker adyacente	2	
6	90°	600	40X40	FFF	No	búnker adyacente	2	

- Tras varios minutos de irradiación con 10 MV, en contacto con el cabezal del acelerador se medía y en la mesa de tratamiento, a unos 50 cm del cabezal, .



CSN/AIN/16/IRA/2749/2021

Página 4 de 5

- Tras la inspección, pero antes de la redacción de este Acta, el Servicio de Protección Radiológica remitió al inspector los resultados de una nueva verificación de blindajes, realizada en fecha 19 de febrero, con dos monitores, el _____ arriba citado y otro, _____, con certificado de _____ de 23/3/2017. Se adjunta como Anexo 1.

CUATRO. -PROTECCIÓN FÍSICA

- En la modificación objeto de inspección no hay fuentes radiactivas implicadas.

CINCO. - PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica dispone de licencia de supervisor vigente hasta 1/12/2022. Aún no está concretado quiénes van a ser los técnicos que operarán este equipo por lo que no se comprobaron las licencias de los mismos.
- Los operadores del equipo serán considerados en la categoría de exposición "B".
- Según se manifestó, no se ha modificado el plan de formación específica para este equipo que se remitió al CSN en la solicitud de inspección. El curso principal previsto se desarrollará del 8 al 22 de marzo próximos.



SEIS. - GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponían de un Diario de Operación, aún no diligenciado, específico para este acelerador.
- No disponían de contrato de mantenimiento del equipo. Según se manifestó, porque ahora el equipo está en garantía durante 1 año, con programa de mantenimiento preventivo.
- Según se manifestó, no se ha considerado necesario modificar el Reglamento de Funcionamiento ni el Plan de Emergencia ya existentes.
- Según se manifestó, el acelerador desmantelado, al que sustituye el actual, ya ha sido retirado en su totalidad.

SIETE. DESVIACIONES

- El radiofísico que operaba el equipo durante la inspección, _____, no disponía de licencia vigente, siendo de 30/03/2005 la fecha de caducidad de su última licencia de supervisor. Se incumpliría por tanto el artículo 55 del Real Decreto 1836/1999, Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.



CSN/AIN/16/IRA/2749/2021

Página 5 de 5

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización de la instalación, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinticinco de febrero de 2021

Firmado digitalmente por:

Fecha: 2021.02.25 18:38:59 +01'00'



TRÁMITE. - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del **Hospital Universitario de Ciudad Real (Ciudad Real)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Ciudad Real, a 11 de marzo de 2021

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

ASUNTO: Trámite al acta de inspección de la instalación radiactiva de Oncología Radioterápica IRA 2749 CSN/AIN/16/IRA/2749/2021

Desviación: El radiofísico que operaba el equipo durante la inspección, [redacted], no disponía de licencia vigente, siendo de 30/03/2005 la fecha de caducidad de su última licencia de supervisor. Se incumpliría por tanto el artículo 55 del Real Decreto 1836/1999, Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Según la guía GS5.6 del CSN sobre “cualificaciones para la obtención y uso de licencias de personal de operación de instalaciones radiactivas” el supervisor de una instalación radiactiva es la persona que dirige el funcionamiento de la instalación radiactiva. Puesto que el funcionamiento del acelerador lineal es el tratamiento de pacientes, la persona responsable del tratamiento y por tanto dirige la instalación en nuestro Hospital es el Médico especialista en Oncología Radioterápica. De igual forma la persona que opera el acelerador durante el funcionamiento del acelerador es el técnico especialista en radioterapia.

El radiofísico [redacted] pertenece al Servicio de Protección Radiológica de la GAI de Ciudad Real y realizaba funciones propias de Protección Radiológica, como es la preparación y realización de irradiaciones con maniquí para las medidas de vigilancia ambiental, en este caso en presencia del Jefe de Protección Radiológica y del inspector del CSN.

Las funciones del radiofísico en la instalación radiactiva de oncología radioterápica son de forma resumida el control de calidad, dosimetría clínica del paciente y la protección radiológica siendo estas funciones que no interfieren con las del supervisor, que es el médico especialista en Oncología Radioterápica que es el responsable del funcionamiento de la instalación radiactiva. DE igual forma el personal que opera el acelerador (en el tratamiento de pacientes) son los técnicos superiores de radioterapia, los cuales disponen de licencia de operador.

Por ello en la GAI de Ciudad Real se disponen de licencia de supervisor los médicos especialistas en oncología radioterápica y de licencia de operador los técnicos superiores de radioterapia. Se dispone de un total 9 licencias de supervisor y 21 licencias de operador. Disponen de licencia de supervisor todos los médicos oncólogos radioterápicos que son los responsables del funcionamiento del acelerador tal como está contemplado en el reglamento de funcionamiento de la instalación. Asimismo disponen de licencia de operador todos los técnicos superiores de radioterapia de licencia, que son los operan el equipo durante el funcionamiento (tratamiento de pacientes) del acelerador.

Entendemos no se incumple ninguno de los condicionados de la autorización del Servicio de Protección Radiológica, en concreto la condición 4ª "El Servicio de Protección Radiológica estará constituido por el Jefe de servicio de protección radiológica, en posesión del diploma específico concedido por el CSN y por los técnicos expertos en protección radiológica, que cumplirán los requisitos de la instrucción IS-03,...". A este respecto, tanto como todos los radiofísicos del SPR de la GAI de Ciudad Real disponen de la acreditación como técnicos expertos en protección Radiológica.

Igualmente entendemos no se incumple la IS-08 sobre criterios exigibles por el CSN a los titulares de II RR sobre asesoramiento en protección radiológica, en que se especifica que los SPR deben estar constituidos por un Jefe de Protección Radiológica y por técnicos expertos de Protección Radiológica, pero no hace mención a que deban disponer de licencia de supervisor ni en el enunciado inicial ni en el articulado, concretamente en el apartado tercero.3, que se refiere expresamente a instalaciones radiactivas en centros médicos.

De igual forma entendemos que se cumplen los requisitos del RD 1976/1999 sobre criterios de calidad en oncología radioterápica en que define las funciones de los especialistas en oncología radioterápica y de radiofísica y en concreto el artículo 6.1 que especifica que los tratamientos de oncología radioterápica se realizaran bajo la dirección y responsabilidad de un especialista en oncología radioterápica, para lo que se requiere licencia de supervisor. Las funciones asignadas al especialista en radiofísica en el artículo 10.2 del citado RD son: aceptación y determinación del estado de referencia inicial de los equipos generadores de radiaciones con fines terapéuticos y de los sistemas de planificación y cálculo; del establecimiento y ejecución de los programas de control de calidad de los equipos y sistemas antes citados, y de los aspectos técnicos y físicos de la dosimetría de la radiación. Puesto que Todas estas actividades se realizan sin la exposición de ningún paciente a radiaciones ionizantes y en horario fuera de la actividad asistencial del acelerador.

Asimismo entendemos que se cumplen los requisitos del RD 601/2019 sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas y en concreto su artículo 10 sobre responsabilidades de los profesionales en las exposiciones médicas, y su artículo 12 sobre Responsabilidades específicas del especialista en Radiofísica Hospitalaria en relación con las

exposiciones médicas. En ningún caso estas funciones correspondería con las funciones de supervisor, que sería el profesional que dirija la instalación radiactiva.

Por último no vemos necesario el solapamiento de funciones de supervisor en dos profesionales distintos lo que podría en algún caso complicar la toma de decisiones.

Adjuntamos modificación del reglamento de funcionamiento de nuestra instalación en que se reflejan de forma clara las funciones del jefe de protección radiológica, técnicos expertos en protección radiológica, supervisor y operador.

En cualquier caso, si una vez recibido este trámite, el CSN considera que los radiofísicos pertenecientes al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de la GAI de Ciudad Real deben disponer de licencia de supervisor serán tramitadas.

Atentamente,



Fdo.:

Director Gerente del Hospital General de Ciudad Real

Ciudad Real, a 11 de marzo de 2021



CSN/AIN/16/IRA/2749/2021
Diligencia

Página 1 de 1

DILIGENCIA AL ACTA

En relación con el Acta arriba referenciada, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de Radioterapia del Hospital General de Ciudad Real, el día diecisiete de febrero de 2021, y con respecto a los comentarios o alegaciones formulados en fecha 11/03/2021 por el representante del titular en el apartado TRÁMITE de la misma, el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- DESVIACIÓN sobre **operador sin licencia**. - *No se acepta el comentario y no se modifica el contenido del acta, persistiendo la Desviación.*

En el Consejo de Seguridad Nuclear,

