204818

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN/AIN/07/IRA/2749/11

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR



# ACTA DE INSPECCION

**D.** [redacted] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

**CERTIFICA**: Que se personó el once de octubre de dos mil once en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL**, sito en c/ [redacted] en Ciudad Real.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN - [redacted]

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de equipos emisores de radiación y de fuentes radiactivas encapsuladas con fines de tratamientos médicos de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 17-04-07.

Que la inspección fue recibida por D. [redacted] Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y D. [redacted] Radiofísico y Supervisor de la instalación, 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 advertido-s 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:

[redacted]

- Tenían un acelerador lineal de electrones, marca [redacted] mod. [redacted] C/D, nº 3044 (fotones hasta 18 MV y electrones hasta 20 MeV) para teleterapia, un equipo marca [redacted], mod. [redacted] con fuente de Ir-192 de hasta 555 GBq (15 Ci), para braquiterapia de alta tasa (BAT), un equipo de rayos X, marca [redacted] nº 102-

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



1104 (150 kV y 30 mA, máx.) para terapia superficial, un equipo de rayos X de tomografía computarizada, [redacted] marca [redacted] (150 kV y 440 mA, máx.) para simulación de radioterapia, un equipo de rayos X marca [redacted] (120 kV y 600 mA, máx.) de tipo convencional suspendido del techo, para adquisición de imágenes para braquiterapia y 2 fuentes selladas de Sr/Y-90, nº 0095 y nº LX241 (86.6 MBq de actividad nominal), para verificación de cámaras de ionización, fijadas dentro de dispositivos de verificación de cámaras de ionización [redacted]

- Los equipos estaban instalados en recintos blindados, delimitados, clasificados, señalizados de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar la entrada y evitar la manipulación o retirada del material radiactivo por personal no autorizado.
- Los equipos tenían el marcado y etiquetado reglamentarios.
- El recinto blindado del acelerador disponía de sistemas de seguridad operativos que en caso de exposición activaban una luz roja situada junto a la puerta de entrada, impedían la exposición si la puerta está abierta y la terminaban inmediatamente al abrir la puerta y pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto para cortar la exposición inmediatamente.
- Las tasas de dosis equivalente en la sala de control y junto a la puerta del recinto blindado del acelerador eran muy inferiores a las tasas máximas asociadas a su clasificación radiológica.
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN para el acelerador, el equipo de [redacted] y el equipo de rayos X para terapia superficial. No estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. Constaba el nombre y firma del Supervisor de servicio en cada turno. Tenían información relevante.
- En el Diario de Operación del acelerador faltaba en algunas fechas la anotación de haber realizado las verificaciones diarias, y la notificación expresa al responsable de la unidad asistencial de radioterapia de que el equipo es apto para uso clínico tras una intervención correctiva que ha afectado a un parámetro del haz de radiación.
- Mostraron registros de verificación diaria de los sistemas de seguridad y de constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento. No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado, ni funcionamiento del equipo con restricciones.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted] INSPECCIÓN

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



- Se manifestó que realizaban intervenciones de primer nivel en el acelerador [redacted] Disponían de la expresa conformidad de [redacted] el "Procedimiento para realización del mantenimiento de primer nivel, básico. [redacted] Rev. 4 de 6-06-11", acreditación para los radiofísicos y registros de cada intervención. ____

- En los informes de intervención de mantenimiento correctivo del acelerador, revisados aleatoriamente, constaba la autorización previa de un radiofísico hospitalario, certificado de la intervención emitido por la entidad autorizada ([redacted] indicando la causa de la reparación, personal que participa, actuación realizada y posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación.____

- Cuando un informe de intervención indicaba que se podía haber alterado un parámetro del haz de radiación, la instalación disponía de un informe emitido por un radiofísico hospitalario verificando que dicho parámetro cumple la tolerancia correspondiente.____

- Presentaron certificados de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de Sr/Y-90 emitidos en los 12 meses anteriores al último uso por una entidad autorizada (SRFPR del titular), cumpliéndose los límites de fuga de la GS 5.3. ____

- Tenían partes de intervención de los equipos de rayos X con los resultados de las pruebas realizadas para verificar que el equipo se restituye al estado de referencia anterior a la avería. ____

- Mostraron registros de verificación diaria de los sistemas de seguridad del equipo de [redacted], en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento y de vigilancia radiológica del paciente para asegurar que la fuente ha vuelto a la posición blindada, accediendo al recinto con un monitor de radiación portátil, inmediatamente después de finalizar cada tratamiento. ____

- Presentaron certificados de mantenimiento del equipo de [redacted] realizado por una entidad autorizada [redacted] en cada cambio de fuente, cumpliendo los criterios de aceptación. Incluían los certificados de actividad y hermeticidad de la fuente cargada y de retirada de la fuente sustituida. Habían remitido al CSN las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad en soporte de papel.____

- Tenían registros de haber realizado un simulacro de emergencia (el 13-09-10) en el equipo de [redacted] aplicando el Plan de Emergencia de la instalación. Había participado todo el personal que usa el equipo, incluyendo a los médicos radioterapeutas. ____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN [redacted]

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



- En el Registro de licencias constaban 9 licencias de Supervisor y 7 de Operador, vigentes o con renovación solicitada.
- Mostraron registros de formación continua de los Operadores, impartida en los 2 años anteriores, sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia.
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B con dosímetro individual de solapa.
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2010 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año.
- Tenían operativos 2 monitores de vigilancia de la radiación, marca [redacted] y marca [redacted] 3 dosímetros de lectura directa (DLD), marca [redacted] y 2 monitores de alarma de área instalados en los recintos del acelerador y equipo de [redacted], marca [redacted]
- Habían sido calibrados por el fabricante o por un laboratorio acreditado por ENAC en los últimos 6 años y verificados internamente con fuentes patrón cada 12 meses.
- El Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Verificación de la Instalación estaban disponibles y actualizados.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN [redacted]

## DESVIACIONES

- En el Diario de Operación del acelerador faltaba en algunas fechas la anotación de haber realizado las verificaciones diarias, y la notificación expresa al responsable de la unidad asistencial de radioterapia de que el equipo es apto para uso clínico tras una intervención correctiva que ha afectado a un parámetro del haz de radiación (Art. 71 del RD 35/2008, Arts. 15 y 16 del RD 1566/1998).

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

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es



Seguridad Nuclear a diecisiete de octubre de dos mil once.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN ·

[redacted]

Hospit[redacted] CIUDAD [redacted]

sescam

DIRE[redacted]RENCIA

Castilla-La Mancha

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

Hospital General
CIUDAD REAL

SESCAM
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
DE CIUDAD REAL
013746 31 OCT 2011
REGISTRO GENERAL
SALIDA

sescam
Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

Ciudad Real, a 31 de octubre de 2011

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 de fecha 11 de octubre de 2011.**

Con objeto de notificar las acciones correctoras y plazos para las desviaciones detectadas en la inspección:

En referencia a la desviación ***"En el diario de operación del acelerador faltaba en algunas fechas la anotación de haber realizado las verificaciones diarias, y la notificación expresa al responsable de la unidad asistencial de radioterapia de que el equipo es apto para uso clínico tras la intervención correctiva que ha afectado a un parámetro del haz de radiación (Art. 71 del RD 35/2008, Arts. 15 y 16 del RD 1566/1998)"***:

1. Todas las verificaciones diarias quedan registradas en una lista de verificaciones y en un registro electrónico en hoja de cálculo, sin que durante el periodo inspeccionado existiese ningún día en que no se realizasen antes del inicio de los tratamientos. En la IT- Cumplimentación del Diario de Operaciones, está establecido que deben registrarse la realización de las verificaciones diarias, las actuaciones tras detección de una avería ó anomalía y la notificación al supervisor responsable de la instalación. La falta de registro en el diario se motivó porque fueron realizados por una persona que habitualmente no se encargaba de ello y este punto no aparece en el listado de verificaciones.

2. Se añade en la IT un nuevo párrafo en que indica que "Tras la verificación del correcto estado de funcionamientos del equipo se registrará en el diario de operación la frase "Verificación por SRFPR. Equipo Apto para uso clínico." y se firmará por el radiofísico responsable de la verificación". De igual forma el supervisor clínico en caso de reanudar tratamientos tras mantenimiento correctivo, registrará en el Diario de Operaciones la frase: "Reanudación tratamientos" con las condiciones adicionales a esta reanudación que tengan lugar.

Atentamen[redacted]

[redacted] eneral
sescam
DIRECCIÓN GERENCIA

Fdo.: Dr [redacted]
Director Gerente del Hospital General de Ciudad Real

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 18387
Fecha: 04-11-2011 12:42

Ciudad Real, a 31 de octubre de 2011

Castilla-La Mancha

[redacted]