



## ACTA DE INSPECCIÓN

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

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

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-1) concedida al **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, SA** por Resoluciones de 20-10-11 y 9-02-16 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Energía y Turismo.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Responsable de Radiofísica 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.

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 que:

- Tenían un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED], mod. [REDACTED] nº 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], nº 10521, que puede cargar una fuente de Ir-192 de 370 GBq (10 Ci), máx., para braquiterapia de alta tasa (BAT), con una fuente cargada sin actividad clínica



desde el 9-07-12. Se manifestó que iban a trasladar el equipo al centro de Alicante durante 2016. \_\_\_\_\_

- El equipo Microselectron estaba autorizado para utilizarse integrado en el sistema \_\_\_\_\_, que incorpora un mamógrafo marca \_\_\_\_\_ mod. \_\_\_\_\_, nº 308832BV5/302433BV5, pero no se había utilizado en ningún paciente desde su instalación y habían solicitado reiteradamente a \_\_\_\_\_ su retirada, pero por problemas achacables a dicha empresa y \_\_\_\_\_. (embalaje especial, destino indefinido, etc.) estaban retrasando la retirada. \_\_\_\_\_
- Por último, tenían un emisor de rayos X para tomografía computarizada, \_\_\_\_\_ marca \_\_\_\_\_, mod. \_\_\_\_\_, 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. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Los sistemas de seguridad disponibles en el recinto blindado del equipo de BAT no se comprobaron por estar el equipo 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. \_\_\_\_\_



CSN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en la sala de control del simulador de radioterapia se aproximaban a 20  $\mu\text{Sv/h}$  en la ranura de la puerta de acceso a la sala desde la sala de control, en un área muy pequeña y alejada del puesto del Operador y en la sala de control del acelerador y puerta de acceso al recinto blindado eran cercanas al fondo radiológico natural. \_\_\_\_\_
- Constaban 3 licencias de Supervisor y 5 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 30-04-15). \_\_\_\_\_
- 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, por no utilizar el equipo de BAT. \_\_\_\_\_
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda  $H_p(10)$  a cuerpo entero en 2015 era  $< 1 \text{ mSv/año}$ . \_\_\_\_\_
- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación marca \_\_\_\_\_, mod. \_\_\_\_\_, nº 1500 y un monitor de alarma de área instalado en el recinto del equipo de BAT, marca \_\_\_\_\_trónica, mod. \_\_\_\_\_, identificados en el apdo. 4.1.1 del último informe anual. \_\_\_\_\_
- El procedimiento escrito de calibración: "Proceso de calibración y verificación de monitores de radiación", aplicado al monitor portátil de vigilancia de la radiación, establece verificar la constancia (o estabilidad) cada 6 meses usando el acelerador, 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. \_\_\_\_\_
- Habían cumplido el procedimiento de calibración y verificación, con resultados conformes. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- 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 para análisis de aplicabilidad a la instalación; (b) distribución a los trabajadores que puedan estar afectados; (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 incorporarían un procedimiento en la próxima revisión del Programa de Garantía de Calidad, como mejora continua de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_

- En el acelerador, los certificados de intervención de asistencia técnica (mantenimiento correctivo y preventivo) emitidos por Elekta 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. \_\_\_\_\_
- No hacían intervenciones de primer nivel (nivel básico) en el acelerador. \_\_\_\_\_
- En el acelerador 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. \_\_\_\_\_
- En el simulador de radioterapia, la asistencia técnica la había realizado una empresa autorizada (\_\_\_\_\_). 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. \_\_\_\_\_
- Para la verificación de las cámaras de ionización utilizaban las fuentes de Sr/Y-90 de otros centros del mismo titular, transportadas dentro de bultos exceptuados, aplicando un procedimiento escrito para su embalaje y expedición. Dicha actividad está exenta de disponer de un consejero de seguridad. Desde la última Inspección no habían utilizado ninguna fuente. \_\_\_\_\_
- El equipo de BAT no se había utilizado desde el 9-07-12, aunque mantenía una fuente cargada. \_\_\_\_\_
- Los equipos habían funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados. \_\_\_\_\_





### DESVIACIONES

- Tenían almacenado un mamógrafo marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 308832BV5/302433BV5, fuera de uso definitivo, y una fuente de Ir-192 dentro del equipo de BAT sin uso desde el 9-07-12. Mantener el mamógrafo y la fuente de Ir-192 sin uso definitivo es una práctica que no tiene justificación radiológica (Principio de Justificación, Art. 4 del RD 783/2001). \_\_\_\_\_

### 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 **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONFORME

