

## ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>a</sup> [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día diez de junio de dos mil diez en Oncología del Sur, S.L., Clínica Inmaculada Concepción S.A.U., en calle Dr. [REDACTED] en Granada.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido y destinada a fines médicos cuya Autorización (PM) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en fecha 25 de agosto de 2009 (NOTF-PM 22.12.09).

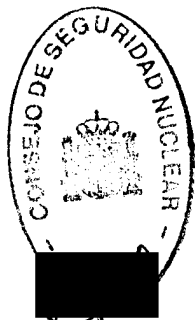
Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [REDACTED] medico radioterapeuta y supervisora y por D. [REDACTED] radiofísico y supervisor quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que el/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:

### **1.- Situación de la instalación (Cambios, modificaciones, incidencias)**

- "Oncología del Sur, S.L.", con domicilio social en C/[REDACTED] en Málaga, es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y referencias IR/GR-058/09 e IRA/3016 ubicada en la planta sótano de la citada Clínica y está autorizada a desarrollar las actividades de "tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia)".



- 
- Desde la anterior inspección de 24.11.09:
    - La instalación había obtenido la notificación de puesta en funcionamiento el 22.12.09 y había comenzado las actividades autorizadas de tratamiento de pacientes el 14.01.10. según se detalla en al apartado nº 5 del acta \_\_\_\_\_
  - El titular manifiesta que:
    - El domicilio fiscal que aparece en la etf nº 1 del condicionado como calle \_\_\_\_\_ de Málaga, ha cambiado a calle \_\_\_\_\_ de esa misma población. \_\_\_\_\_
    - No se han producido cambios en titularidad, localización, dependencias, actividades, equipo acelerador y documentos de funcionamiento, de manera que se mantienen vigentes el reglamento de funcionamiento (RF) y plan de emergencia (PE) presentados en la solicitud de autorización, aunque se ha cambiado su formato de presentación. \_\_\_\_\_
    - Estos documentos recogen, en su PE las indicaciones de la IS-18 sobre notificación de sucesos y las recomendaciones de la guía 7.10 del CSN y en su RF punto 8 (comunicación de anomalías/averías) el procedimiento de comunicación de deficiencias exigido en el art. 8 bis del RD 35/2008. Los registros sobre dichas comunicaciones se registrarán en el diario de operación. \_\_\_\_\_

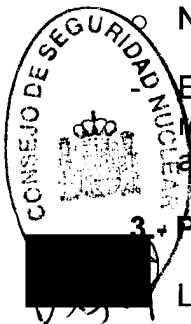
No se han producido incidencias ni sucesos radiológicos notificables. \_

El día de la inspección el equipo acelerador se encontraba operativo realizando tratamiento a pacientes, según se detalla en el punto nº 3 del acta. \_\_\_\_\_

### 3. Personal y trabajadores expuestos.

La instalación dispone de personal con licencia de supervisor vigente o en trámite de renovación/concesión en el campo de "radioterapia": \_\_\_\_\_ médico especialista en oncología radioterápica (trámite) y \_\_\_\_\_, radiofísico (12.10.10). \_\_\_\_\_

- El titular tiene establecido en su RF 3.1 la línea de responsabilidad entre supervisores donde se indica que se designará con anotación en el diario de operación del "supervisor de servicio" como responsable de dirigir el funcionamiento de la instalación durante ese día o periodo. Se manifiesta que esta designación se corresponde con el supervisor que firme las anotaciones de cada día. \_\_\_\_\_



- 
- La instalación dispone de personal con licencia de operador en el campo de "radioterapia": ■ TERT (23.03.15) y ■ TERT (23.03.15). Se manifiesta que han sido los únicos operadores del acelerador desde su puesta en funcionamiento \_\_\_\_\_
  - Disponibles los certificados correspondientes al programa de adiestramiento en el manejo del acelerador (módulos de ■) por parte de la empresa suministradora ■ impartido en noviembre y diciembre 2009 (Sr. ■) \_\_\_\_\_
  - Según lo indicado en el Plan de Emergencia, antes de comenzar el funcionamiento de la Unidad se había llevado a cabo un simulacro inicial el 13.01.10 con registros en el diario de operación. \_\_\_\_\_
  - El titular ha realizado y manifiesta que se mantiene la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos, en su documentación de funcionamiento RF punto 3.3, "categoría A" personal con licencia (supervisores y operadores) y "categoría B" resto del personal. \_\_\_\_\_
  - Disponible relación actualizada de trabajadores (un médico, un radiofísico, dos técnicos, una enfermera y una secretaria) indicando su puesto y clasificación. \_\_\_\_\_
  - El titular manifiesta que procederá a la difusión del contenido de sus documentos de funcionamiento RF y PEI y su aplicación de acuerdo con la efn nº 21. (Con posterioridad al día de la inspección, el 15.06.10 se ha procedido a la explicación dichos documentos con registro en el diario de operación y firma de todo el personal expuesto). \_\_\_\_\_



Asimismo se manifiesta que el personal de limpieza, una trabajadora, ha recibido instrucciones de entrar sólo en la instalación (zonas clasificadas) una vez finalizados los tratamientos y con el acelerador desconectado. \_\_\_\_\_

El titular realiza el control y vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos de la instalación mediante dosímetros TL de lectura mensual a través del Servicio de Dosimetría personal ■ S.A., manifiesta que ningún trabajador está expuesto al mismo tiempo en otras instalaciones aunque si lo han sido anteriormente. \_\_\_\_\_

- Dispone de sus historiales dosimétricos actualizados en esta instalación y pendientes de completar con los historiales anteriores. \_\_\_\_\_
- El centro lector remite un informe mensual por grupo de usuarios; se dispone de lecturas, al menos, desde enero de 2010 y los valores

correspondientes al último informe de abril de 2010 son inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas año y periodo cinco años. \_\_\_\_\_

- Se manifiesta que no se ha producido ninguna incidencia en los recambios y uso de los dosímetros y en la asignación de dosis mensuales. \_\_\_\_\_
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención [REDACTED]. Disponibles los certificados de aptitud (23.09.09) de los cuatro trabajadores categoría A.

### 3.- Instalación, dependencias y equipo

- La instalación de radioterapia autorizada consta de varias dependencias (etf nº 3) y un equipo acelerador (etf nº 8):
  - *“Una sala de tratamiento(búnker) para un acelerador lineal (15 MV), sala de control y dependencias anexas”* \_\_\_\_\_
  - *“Un acelerador lineal de radioterapia [REDACTED], mod [REDACTED] con energía máxima de fotones de 15 MV y de electrones de 18 MeV”* \_\_\_\_\_
- El día de la inspección el equipo se encontraba en funcionamiento realizando tratamiento de pacientes y operado por las técnicas Sras. [REDACTED] portadoras de TLDs. \_\_\_\_\_

Antes de los tratamientos realizan las comprobaciones diarias con registros en unos formularios “hojas de recogida de datos de los controles diarios del acelerador lineal [REDACTED] archivados en la instalación. Disponibles los controles solicitados de 10.06.10 y validados por el supervisor Sr. [REDACTED] en los que se incluyen las seguridades y condiciones de funcionamiento, todos ellos correctos. \_\_\_\_\_

- La ubicación, disposición y colindamientos de dichas dependencias se mantienen sin cambios en relación con la documentación y últimos planos presentados y acta nº 1. El búnker colinda con un pasillo interno de la clínica, un almacén, calle, cabinas, sala de control y despacho con un pequeño armario en una de sus esquinas. Terreno firme en su suelo y cubierta no accesible a público en su techo. El anillo primario incide en puesto de control, cubierta superior y almacén. \_\_\_\_\_
- El bunker dispone de puerta convencional con apertura manual y laberinto de doble codo. En la puerta se ubica el TL A4. Dentro del búnker, se encuentra la sala técnica separada de la sala de tratamiento por dos puertas dotadas de cerradura y llave y a su vez una de las

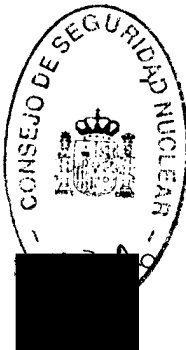
zonas de la sala técnica (zona derecha) dispone de una puerta corredera. \_\_\_\_\_

- El día de la inspección tanto el pasillo interno como la zona almacén se encontraban todavía en obras con materiales que impiden la proximidad a la pared de incidencia del anillo primario. En esta zona se sitúa el TL A3. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de acceso controlado desde la recepción y pasillo interno así como la puerta del búnker y las salas técnicas \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- o Las zonas de la instalación se encontraban señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" en las puertas desde el pasillo y distribuidor y como "zona controlada" y "zona de acceso prohibido con equipo en funcionamiento" en la puerta del bunker. \_\_\_\_\_

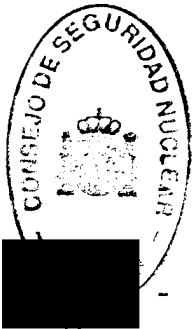
El acelerador lineal un \_\_\_\_\_ n/s 151973, mantiene su señalización e identificaciones a excepción del distintivo básico recogido en la norma UNE 73-302 (se manifestó que la casa \_\_\_\_\_ iba a suministrar dicho distintivo en breve). \_\_\_\_\_

Se comprobó la existencia y/o el funcionamiento de los dispositivos de seguridad asociados al acelerador y búnker:

- Doble bloqueo de puerta de entrada a sala (puerta abierta impide la irradiación y al abrir puerta se interrumpe), con aviso en ambos casos en el monitor de consola como Pta.1. \_\_\_\_\_
- La apertura de cualquier puerta de las salas técnicas impide la irradiación con mensaje de Pta.2. Estas puertas permanecen cerradas con llave durante los tratamientos y solo se abren durante la asistencia técnica del equipo. Cuando se cierran se emite durante un tiempo un sonido de aviso. \_\_\_\_\_
- Indicadores luminosos sobre puerta que indican la situación del equipo, piloto verde (eq. encendido) no funcionaba y ámbar (eq. preparado) y rojo (eq. irradiando) operativos. El equipo puede funcionar con cualquiera de los pilotos apagados. \_\_\_\_\_



- Circuito cerrado de TV, con dos cámaras una de ellas con zoom y monitores (2) en puesto de control que permiten recorrer toda la sala de tratamiento, no el interior de las salas técnicas. Operativo \_\_\_\_\_
  - Intercomunicador bidireccional puesto de control-sala de tratamiento. Operativo \_\_\_\_\_
  - Interruptores de parada de emergencia (setas) en distintos puntos de la sala de tratamiento (2), sala técnica (2), mesa (2) y puesto de control (1). \_\_\_\_\_
  - Indicadores luminosos de la consola de tratamiento, pilotos verdes y amarillos (equipo preparado e irradiando) y pulsadores verdes y amarillos que permiten comenzar la irradiación o pararla de forma voluntaria respectivamente y un pulsador rojo de interrupción. Durante la misma hay una señalización acústica y en la pantalla aparece una barra amarilla durante el tiempo de emisión. Operativos \_\_\_\_\_
  - Se manifestó que se había desactivado el sistema de seguridad situado en el laberinto, un pulsador denominado "de último hombre en sala", que no permitía la irradiación si antes de salir del búnker no se había presionado y se había cerrado la puerta del mismo antes de un tiempo predeterminado de 15". Este mecanismo fue comprobado durante la inspección de puesta en funcionamiento indicando el mensaje de bloqueo como de puerta abierta. \_\_\_\_\_
- Se confirma la existencia de claves de entrada para trabajar en modo servicio o modo clínico y clave de operador para tratamientos. \_\_\_\_\_
- Se comprobó la secuencia de selección de parámetros de operación y la visualización de los mismos en la pantalla al menos, tipo de irradiación, energía, UM, accesorios en caso necesario, posición del gantry, tamaño de campo, mensajes por bloqueos y finalmente mensaje de "ready" para poder irradiar. Una vez realizada la selección se puede actuar sobre la consola de inicio y parada de irradiación. \_\_\_\_\_
  - Durante la inspección se puso el equipo en funcionamiento con los parámetros de (Emax de fotones de 15MV, campo 40x40, agua como medio dispersor y gantry a 0° suelo y 180° cubierta), se comprobaron los dispositivos indicados anteriormente (no las paradas de emergencia) y se midieron tasas de dosis de: 2,8  $\mu$ Sv/h en puerta, 1,1  $\mu$ Sv/h en puesto de control, e inferiores a 0,5  $\mu$ Sv/h en despacho, pasillo interno, zona accesible de almacén y calle. \_\_\_\_\_



- La entidad suministradora " [REDACTED] ", realiza el mantenimiento preventivo (3 veces/año) y correctivo bajo garantía de 24 meses desde 20.10.09. Las intervenciones se reflejan en los informes de asistencia técnica y se registran en el diario de operación de la instalación. \_\_\_\_\_
- Disponibles los informes solicitados sobre el mantenimiento de mayo (06.05.10) y la avería de 12.05.10. Se manifiesta que se realizan de forma inmediata tras la intervención, están cumplimentados en todos sus apartados, se indica la afectación de los componentes reparados o sustituidos y están firmados por ambas partes, el técnico de [REDACTED] y el responsable de la unidad [REDACTED]. \_\_\_\_\_

#### 4.- Vigilancia radiológica y equipamiento.

- La instalación dispone de medios para llevar a cabo la vigilancia radiológica:
- o Monitor de radiación [REDACTED] n/s 2196. Disponible certificado de calibración del fabricante de 30.09.09. \_\_\_\_\_

Se manifiesta que el programa de calibraciones y verificaciones del monitor se encuentra incluido en el programa general de todo el equipamiento de la instalación con periodos de calibración de dos años y verificaciones rutinarias cada vez que el monitor se utilice. \_\_\_\_\_

El titular realiza la vigilancia radiológica de áreas exigida en la etf nº 30 mediante la colocación de varios dosímetros TL ubicados en cuatro zonas identificadas como A1 Control del acelerador, A2 Despacho de Radiofísica, A3 Almacén tras anillo del búnker y A4 Puerta del Búnker.

- Los dosímetros se recambian mensualmente y son gestionados y leídos por [REDACTED]. Disponibles los informes correspondientes a los meses de enero a abril 2010 con valores de 00,00 mSv. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se llevaron a cabo medidas de tasas de dosis con los resultados ya detallados en el apartado nº 3 del acta. \_\_\_\_\_

#### 5.- Documentación de funcionamiento

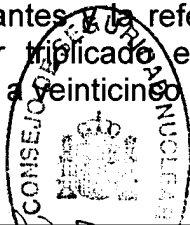
- La instalación dispone de Diario de Operación sellado y registrado por el CSN con el nº 2.10. en el cual se han incluido en sus primeras hojas, la relación de trabajadores con sus siglas y registro de firmas y los datos



sobre suministro e instalación del acelerador. Se estructura con formato impreso por fecha que contiene, al menos, registros de turno, personal implicado, horas de conexión/desconexión, pacientes, controles diarios, aceptación del mismo y otras (incidencias, averías, mantenimiento, etc.)

- Refleja el primer tratamiento de pacientes el 14.01.10 y está cumplimentado en todos apartados, con indicaciones de comienzo de tratamientos, trabajo en turno de mañana y número de pacientes (hasta 20), cambio de dosímetros, entrega de documentación, fechas de averías, mantenimiento, realización de simulacros, etc. y firmado por el supervisor de servicio \_\_\_\_\_

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por 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 veinticinco de junio de dos mil diez.



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

Yo, \_\_\_\_\_ como supervisor de la instalación declaro mi CONFORMIDAD con la petición, si es posible, de que los nombres propios del personal de la instalación no aparezcan en el acta.

Granada 14 - Julio - 2010