

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día veinticuatro de mayo de dos mil doce en la empresa "**Oncología del Sur, S.L.**", ubicada en la Clínica Inmaculada Concepción S.A.U., [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 de Funcionamiento (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] Oncóloga 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 [REDACTED] con 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)**

- Según la autorización de funcionamiento "**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 [REDACTED] la

Clínica Inmaculada Concepción de Granada y está autorizada a realizar "tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia)" mediante la posesión y uso de un acelerador lineal en recinto blindado. \_\_\_\_\_

- El titular manifestó que desde la inspección del CSN de 26.05.11:
  - o No se habían producido cambios o modificaciones en los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999, modificado por RD 35/2008, Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas. \_\_\_\_\_
  - o Había notificado al CSN el 27.05.11, vía oficina virtual el cambio en la dirección social nº registro \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ en Málaga y que afecta a la especificación de funcionamiento nº 1. \_\_\_\_\_
  - o Había remitido al CSN, entrada nº 11574 29.06.11, los documentos revisados en nuevo formato, Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. El PE incluye los requisitos de la Instrucción del CSN IS-18 sobre notificación de sucesos al CSN. \_\_\_\_\_
  - o No se han producido incidencias ni sucesos radiológicos notificables. \_
  - o No se han registrado comunicaciones de deficiencias. \_\_\_\_\_
  - o Había recibido la circular informativa del CSN nº 4/11 de 19.12.11 nº 10235, sobre el uso de la escala de sucesos radiológicos en instalaciones radiactivas y transporte. \_\_\_\_\_

Durante la inspección se comprobó la colocación de carteles de aviso en almacén y entrada de búnker, que el titular había manifestado en el trámite al acta anterior, según se detalla en el apartado nº 3 de esta acta. \_\_\_\_\_

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

## 2.- Personal y trabajadores expuestos.

- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor en el campo "radioterapia": \_\_\_\_\_ oncólogo radioterapeuta (03.09.15) y \_\_\_\_\_ (18.07.16). \_\_\_\_\_
- El titular establece en su RF punto 1.1. "línea jerárquica" que el supervisor principal de la instalación es el "médico especialista



responsable del área de Oncología Radioterápica de la Clínica Oncología del Sur S.L. de Granada". \_\_\_\_\_

- La instalación dispone de personal con licencia de operador en el campo "radioterapia": \_\_\_\_\_, TERT (23.03.15) y \_\_\_\_\_, TERT (23.03.15). \_\_\_\_\_
- Durante 2011 no se han producido incorporaciones temporales de personal en prácticas y se había dado de baja en marzo 2011 a \_\_\_\_\_ (contratada en 2010). \_\_\_\_\_
- El titular había realizado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en su RF apartado 1.3. En "categoría A" personal con licencia (supervisores y operadores) y "categoría B", ATS y secretaria. El personal de limpieza aparece como personal no expuesto. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que el personal "categoría B" va a ser reclasificado a personal no expuesto y dejará registro de ello en el diario de operación.
- El titular había realizado la entrega y explicación de la documentación de funcionamiento RF y PEI (en versión revisada) el 15.06.10 con registro en el diario de operación y firma de todo el personal expuesto.

El titular había impartido formación continuada que incluye la realización de un simulacro de emergencia en enero 2012 con registros en diario de operación y firmas del personal de la instalación. \_\_\_\_\_

El titular realiza el control y vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos de la instalación (A) mediante dosímetros TL de lectura mensual a través del Servicio de Dosimetría personal "\_\_\_\_\_".

\_\_\_\_\_ manifiesta que ningún trabajador está expuesto al mismo tiempo en otras instalaciones y dispone de los historiales dosimétricos actualizados. \_\_\_\_\_

- El centro lector remite un informe mensual por grupo de usuarios y una ficha por trabajador y mes y se manifiesta que no se ha producido ninguna incidencia en el recambio y uso de los dosímetros ni en la asignación de las dosis mensuales. \_\_\_\_\_
- El último informe dosimétrico correspondía a abril de 2012 para cuatro usuarios con valores inferiores a 1 mSv (00,00-0,28 mSv) en dosis acumuladas año y periodo de cinco años (00,00-0,28 mSv). \_\_\_\_\_



- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos (A) a través de los Servicios de Prevención " [REDACTED] Disponible el certificado de aptitud de la supervisora de junio de 2012 y los certificados de "apto provisional" del supervisor y de las operadoras de febrero 2012. \_\_\_\_\_

### 3.- Dependencias y equipo

- La autorización de funcionamiento (PM) incluye:
  - **Etf nº 3, Dependencias:** "Una sala de tratamiento (búnker) para un acelerador lineal (15 MV), sala de control y dependencias anexas" \_\_\_\_\_
  - **Etf nº 8, Equipo:** "Un acelerador lineal de radioterapia [REDACTED], mod [REDACTED] energía máxima de fotones de 15 MV y de electrones de 18 MeV" \_\_\_\_\_
  - Las condiciones de funcionamiento de la instalación se mantienen sin cambios significativos a las observadas en la anterior inspección, tal y como se detalla a continuación. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección el acelerador se encontraba en funcionamiento realizando tratamiento de pacientes y operado por la técnico [REDACTED]. \_\_\_\_\_

Cada día y antes de iniciar los tratamientos, las técnicas operadoras realizan comprobaciones con registros en unos formularios "hojas de recogida de datos de los controles diarios del acelerador lineal [REDACTED] Granada" que incluyen las seguridades radiológicas y condiciones de funcionamiento; dichos controles son validados por el supervisor y se archivan en la instalación y se registran de manera global en el diario de operación. \_\_\_\_\_

Disponibles las hojas de control solicitadas del 24.05.12 y 08, 14 y 18 de mayo 2012, realizados por la operadora [REDACTED] y firmados por el supervisor [REDACTED] con la comprobación de todos los parámetros, resultado de "SI" y sin observaciones. Se ha eliminado la verificación "Modality Check". \_\_\_\_\_

- La ubicación, disposición, colindamientos de las dependencias autorizadas se mantienen sin cambios en relación con los últimos planos presentados y las comprobaciones realizadas en acta nº 3. \_\_\_\_\_

- Se mantiene el uso de las zonas donde incide el haz primario: almacén y zona de recepción de mercancía (en documentación consulta tras anillo, zona 1), puesto de control zona 6 y cubierta superior zona 3. \_\_\_\_
- El almacén, (parte de la zona 1 y zona 10 en los planos), dispone de control de acceso mediante puerta con cerrojo y llaves en poder de personal de mantenimiento y la zona 9 en el plano, es una zona actualmente abierta a la calle por la que se reciben mercancías. \_\_\_\_
- Durante la inspección se comprobó la colocación en un cartel de aviso en la zona 1 (fuera del almacén) indicando que el almacén es una zona de paso, aunque se encontraba parcialmente cubierto por material diverso. \_\_\_\_\_
- Se mantienen los cambios en las zonas colindantes pasillo a sala de espera zona 7 y almacén a sala de rehabilitación zona 8. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se comprobó que se encontraban varias sillas colocadas en la pared del pasillo//sala de espera colindante con la sala de tratamiento y el supervisor manifestó que iba a pedir la retirada de las mismas. \_\_\_\_\_
- La sala de tratamiento (bunker) dispone de puerta convencional con apertura manual y laberinto de doble codo y cerradura con llaves custodiadas por el supervisor. \_\_\_\_\_
- Dentro del búnker, se encuentra la sala técnica separada de la sala de tratamiento por dos puertas dotadas de cerradura y llave, custodiada también por el supervisor y a su vez una de las zonas de la sala técnica (zona derecha) dispone de una puerta corredera. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se comprobó la colocación en el exterior de la puerta de la sala de tratamiento de un cartel de advertencia para el personal de mantenimiento de la clínica y personal de limpieza, de no entrar con luces encendidas y de dejar abiertas las puertas de la sala, las dos interiores y la exterior. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de acceso controlado desde la recepción y pasillo interno. \_\_\_\_\_
- o Las zonas de la instalación están 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 \_\_\_\_\_, n/s 151973, mantiene su señalización externa, en su cabezal el distintivo básico recogido en la norma UNE 73-302 e identificaciones \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
  - Funcionamiento del touchguard (anillo de seguridad). \_\_\_\_\_

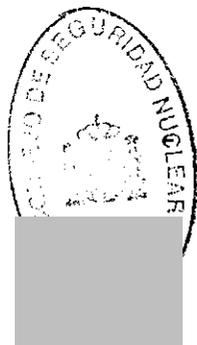
Indicadores luminosos sobre puerta que indican la situación del equipo, piloto verde (eq. encendido), ámbar (eq. preparado) y rojo (eq. irradiando) todos ellos operativos. El equipo puede funcionar con cualquiera de los pilotos apagados. \_\_\_\_\_

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). \_\_\_\_\_
- El titular manifestó en el trámite al acta nº 3, que el servicio técnico de \_\_\_\_\_ no comprobaba el funcionamiento de las paradas de emergencia y que se probaban de forma rotatoria en los controles mensuales de control de calidad. \_\_\_\_\_



- o Durante la inspección se manifestó que actualmente si se prueban durante los mantenimientos y queda registrado en el diario de operación cual de ellas se ha presionado. \_\_\_\_\_
- Consola de tratamiento [REDACTED] para kV y MV con indicadores luminosos, 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. También existe una señalización acústica y en la pantalla del monitor aparece una barra amarilla durante el tiempo de emisión. \_
- El sistema de seguridad situado en el laberinto, un pulsador denominado "de último hombre en sala", permanecía desactivado. \_\_\_\_\_
- Se confirma la existencia de claves de entrada para trabajar en modo servicio o modo clínico y clave de operador para realizar tratamientos. \_
- o Durante la inspección se comprobó selección de parámetros de operación y la visualización de los mismos en la pantalla de al menos: tipo de irradiación, energía, UM, posición del gantry, tamaño de campo, mensajes por bloqueos y finalmente mensaje de "ready" para poder irradiar y actuar sobre la consola de inicio y parada de irradiación. \_\_\_\_\_



Durante la inspección el equipo estaba funcionando en modo tratamiento de paciente con fotones de 6 MV y gantry a 50 ° y se midieron tasas de dosis en puesto de control inferiores a 0,5  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_

Posteriormente el equipo se puso de nuevo en funcionamiento, finalizado ya el tratamiento de pacientes, para realizar medidas y comprobaciones con los parámetros de ([REDACTED] de fotones de 15MV, campo 40x30 cm., agua como medio dispersor y gantry en distintas posiciones) y se midieron tasas de dosis:

- A) con gantry a 270° (almacén), iguales o inferiores a 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en el pasillo o sala de espera, de 0,7 a 25  $\mu\text{Sv/h}$  en zona recepción mercancías e interior de almacén y de 3,5 a 4,3  $\mu\text{Sv/h}$  en el interior del almacén. \_\_\_\_\_
- B) Con gantry a 90 ° (puesto de control), 2,9  $\mu\text{Sv/h}$  zona de control, 3,3  $\mu\text{Sv/h}$  en puerta y 1,1  $\mu\text{Sv/h}$  en cabina. \_\_\_\_\_
- C) Con gantry a 180° (cubierta) inferiores a 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en la zona 4 o cubierta jardín fuera de anillo y de 7,0  $\mu\text{Sv/h}$  en zona de anillo o zona 3.

El acceso a estas zonas se realiza bajo llave custodiada en recepción y solo se accede a las mismas, nunca a zona 3, en tareas de mantenimiento el edificio. \_\_\_\_\_

- La entidad \_\_\_\_\_ suministradora del equipo realiza el mantenimiento preventivo (3 veces/año) y correctivo, mediante contrato suscrito. Disponible escrito de 23 mayo 2012 que certifica la existencia del citado contrato para el acelerador n/s 151973 instalado en "Oncología del Sur, S.A.". \_\_\_\_\_
- Las intervenciones se reflejan en los informes de asistencia técnica, que el supervisor manifestó que se realizan de forma inmediata tras las mismas y se registran en el diario de operación de la instalación. \_\_\_\_\_
- Disponibles los informes solicitados de asistencia técnica solicitados: a) de mantenimiento, el 17.02.12, mantenimiento C1º según protocolo, b) averías anotadas en diario de operación, 09.03.12 y 29.03.12. \_\_\_\_\_
- Los tres informes estaban cumplimentados en todos sus apartados y en ellos se indica la afectación o no de los componentes reparados o sustituidos y estaban firmados por ambas partes, el técnico de \_\_\_\_\_ y el responsable de la unidad \_\_\_\_\_



#### 4.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de medios para llevar a cabo la vigilancia radiológica:
  - o Monitor portátil de radiación \_\_\_\_\_ n/s 2196, calibrado en \_\_\_\_\_ 20.09.11. Disponible certificado nº 8799 sin observaciones y etiqueta sobre monitor. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que el programa de calibraciones y verificaciones del monitor que 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, va a ser revisado. \_\_\_\_\_
- El titular realiza las comprobaciones que se exigen en la especificación nº 29 de su condicionado sobre la verificación, al menos con periodicidad anual, de blindajes en condiciones reales de funcionamiento. \_\_\_\_\_

- La verificación de blindajes de 2011, realizada en junio, se remitió al CSN en el trámite al acta nº 3 y se incluye en el informe anual y la correspondiente a 2012 se había llevado a cabo en el mes de mayo y se facilitó copia a la inspección. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis medidas se mantienen similares a las obtenidas en la verificación de blindajes inicial en los puntos 1 (consulta), 2 y 6 (control), 3 y 4 (cubierta jardín) y 16 (puerta sala tratamiento) y son similares a las obtenidas durante la inspección. \_\_\_\_\_

#### 5.- Registros e informes

- La instalación dispone de un Diario de Operación (nº 2) sellado y registrado por el CSN con el nº 253.10 (07.02.11 a 25.05.12), en sus primeras hojas se incluye la relación de trabajadores con sus siglas y registro de firmas. \_\_\_\_\_

Se estructura con formato impreso por fecha y contiene, al menos, registros de turno, personal implicado (TERs y Supervisor), horas de conexión/desconexión, nº de pacientes tratados, controles diarios y su aceptación y otras anotaciones (incidencias, averías, mantenimiento) \_

- En el periodo revisado (2012) se observa que se cumplimenta en todos sus apartados con registros sobre la realización de simulacros (13.01.12 y firmas), comienzo de tratamientos, pacientes tratados (3 a 16), averías (9 y 29 03.12) y de mantenimiento (15 a 17 02.12) indicando que se prueba la seta de emergencia del puesto de control), recambio de dosímetros y valoración de dosis asignadas y verificación de blindajes (15.05.12). \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de otros archivos y registros que complementan las anotaciones del diario de operación y que han sido comentados en los distintos apartados del acta. \_\_\_\_\_
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante al año 2011 dentro del periodo reglamentario. Entrada CSN nº 5715 fecha 27.03.12 \_\_\_\_\_

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

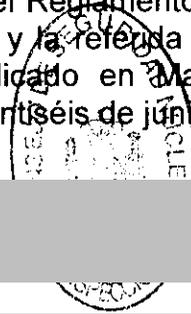
SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 10 de 10



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 veintiséis de junio de dos mil doce.



**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.

Las sillas del pasillo colindante se trasladan a la pared de enfrente, como se acordó con la Srta. inspectora.

Conforme



F

Reduñeda



Granada, 1 de agosto de 2012

## DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/04/IRA/03016/2012**

De fecha: **veinticuatro de mayo de 2012**

Correspondiente a la inspección realizada a : **ONCOLOGIA DEL SUR, S.L.**

El inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios a la misma en el trámite lo siguiente:

1.- traslado de sillas en pasillo colindante sala de tratamiento, se acepta comentario no modifica el contenido del acta.



Madrid: 6 agosto 2012

  
INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS