

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el cuatro de diciembre de dos mil diecisiete en el **CENTRO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, SA**, sito en el Centro Médico Ntra. Sra. del Rosario, [REDACTED] en Toledo.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia (teleterapia y braquiterapia de alta tasa), cuya autorización vigente (MO-6) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, mediante Resolución de 12-04-16.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Coordinadora de Protección y Seguridad Radiológica, y D^a. [REDACTED] y D. [REDACTED], ambos radiofísicos hospitalarios, 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:

UNO. INSTALACIÓN

- Tenían los siguientes equipos y fuentes: _____
- un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] nº 542C, que emite fotones de 6 MV, para teleterapia; _____



SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- un equipo marca [REDACTED], nº 31385, que puede cargar una fuente de Ir-192 de 370 GBq (10 Ci), máx., para braquiterapia de alta tasa. Estaba sin fuente cargada desde el 6-06-12 (comunicado al CSN el 18-06-12). Se manifestó que el titular no había tomado una decisión respecto al destino final del equipo y se había trasladado provisionalmente al recinto del acelerador hasta que finalicen las obras en curso que afectan al recinto blindado que tienen autorizado para el uso de dicho equipo; _____
- un equipo de rayos X de tomografía computarizada (TC) marca [REDACTED], nº 9298, con generador marca [REDACTED] de 145 kV y 500 mA máx., para simulación de radioterapia; y _____
- dos fuentes selladas de Sr/Y-90, PTW nº 27, de 33.3 MBq el 30-07-03, y nº 125, de 33.3 MBq el 9-09-93, fijadas dentro de sendos dispositivos, la primera en uso y la segunda fuera de uso, para verificar la constancia de las cámaras de ionización. _____
- Las dependencias que alojaban los equipos eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. Se encontraban ejecutando las obras que se describen en la última solicitud de modificación remitida al CSN (7-11-17) con objeto de incorporar un nuevo acelerador en el recinto blindado que está autorizado para el equipo de braquiterapia de alta tasa. _____
- Los accesos a las dependencias del acelerador y del simulador 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 del acelerador y del simulador eran los reglamentarios. _____

Sistemas de seguridad

- El recinto del acelerador disponía de enclavamiento que impedía que se emita el haz de radiación con puerta abierta y lo cortaba inmediatamente al abrir la puerta o accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto. Tenían luces de advertencia junto a la puerta y en el interior de la sala, una roja se activaba cuando el equipo emite el haz de radiación. ____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación marca [REDACTED] (cámara de ionización presurizada), operativo, y un monitor de área marca [REDACTED], que estaba instalado en el recinto de BAT, y que se había desmontado debido a las obras citadas anteriormente. ____

- El procedimiento escrito de calibración "*Proceso de Calibración y Verificación de monitores*", ver. 3 (jul, 2016) aplica al monitor portátil de vigilancia de la radiación y establece verificar la constancia (o estabilidad) cada 12 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. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- La vigilancia radiológica de la instalación la hacían en puntos fijos establecidos con periodicidad semestral. Los niveles de radiación medidos durante el año 2016 se indican en los apdos. 3.1 y 3.3 del informe anual y habían sido similares a los históricos. _____
- Los niveles de radiación medidos por la Inspección en las dependencias visitadas eran $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$ y permiten asegurar que las dosis al público y a los trabajadores cumplirán los límites anuales reglamentarios, teniendo en consideración los factores de uso del material radiactivo y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = $\frac{1}{4}$, ocasional = $\frac{1}{16}$). _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Constan 4 licencias de Supervisor y 8 de Operador, vigentes. _____
- La formación periódica de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los últimos 2 años.
- Tenían estudiantes en prácticas sin licencia de operador como parte de un programa de formación de operadores, acogiéndose al artículo 47.2 del RD 1836/1999: "*Se exceptúa de la obligatoriedad de disponer de licencias a aquellas personas que, en presencia y bajo la dirección de un operador o supervisor con licencia, realicen prácticas de entrenamiento, como parte de un programa de formación de operadores o de supervisores*". Dichos requisitos estaban incluidos en las "*Normas de actuación con estudiantes y personal en formación en las Unidades del Grupo*". _____
- 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, motivado porque el equipo de BAT no tiene fuente cargada. _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era $< 1 \text{ mSv/año}$. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentos de Operación, Informe anual y Diarios de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento, con los procedimientos escritos asociados, y el Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. _____
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2016, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para el acelerador y otro para el equipo de BAT. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor. El Diario de Operación del acelerador contenía los datos relevantes. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____

Acelerador. Seguridad radiológica

- 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. _____
- Los informes de intervención correctiva revisados incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, tareas realizadas, en cada tarea específica las repercusiones sobre los parámetros de calidad del tratamiento, y la firma del técnico. _____
- Antes de firmar la aceptación tras una intervención, el radiofísico hospitalario comprueba que en el informe se indica si la intervención ha tenido o no ha tenido repercusiones en algún parámetro de calidad del tratamiento y, en caso positivo, los parámetros afectados por cada tarea específica, para los cuales el radiofísico hospitalario debe verificar el cumplimiento de los niveles de referencia, según se manifestó. _____
- Tras cada intervención con posible repercusión en un parámetro de calidad del tratamiento, un radiofísico había realizado las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas. No había notificado por escrito al responsable de la Unidad de Radioterapia que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. _____
- Desde la última inspección no se había sustituido ningún componente sustancial del acelerador. _____
- Hacían intervenciones de primer nivel (nivel básico). Aplicaban el "Procedimiento para realización del mantenimiento de primer nivel, Básico", rev.: 5 (28-10-12), con intervención de un responsable de radiofísica



hospitalaria en la entrega y recepción del equipo, como establece el artículo 16.2 del RD 1566/1998. _____

- No constaba funcionamiento con restricciones ni ningún sistema de seguridad averiado o desconectado desde la última Inspección. _____
- No tenían un procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los avisos de seguridad del fabricante. El titular se comprometió a elaborar un procedimiento escrito dentro del plan de mejora continua de la seguridad radiológica de la instalación, incluyendo: (a) análisis de cada aviso para su aplicabilidad a la instalación; (b) distribución a los trabajadores a los que pueda afectar; (c) decisión sobre las acciones correctoras a tomar; (d) seguimiento de las mismas hasta su implantación; y (d) anotación de resultados y cierre del aviso. _____
- La hermeticidad de las 2 fuentes selladas de Sr/Y-90 la había comprobado una entidad autorizada (_____). Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____
- Habían realizado traslados de las fuentes a la instalación del mismo titular (IRA-2855) siguiendo el "*Procedimiento de traslado de fuentes encapsuladas*", de noviembre, 2011. _____



Simulador. Seguridad radiológica

- Los sistemas de seguridad radiológica (señalización, parada de emergencia y blindajes) los había verificado personal de la instalación, cumpliendo el intervalo máximo de 6 meses antes del último uso, con resultados conformes.
- Los informes revisados de intervención correctiva, emitidos por _____, _____, ERX/Z-0004, incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, tareas realizadas, y si puede repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente, y la firma del técnico. En casos de posible repercusión se había verificado que se restituyen las condiciones de funcionamiento previas a la avería. _____

SEIS. DESVIACIONES

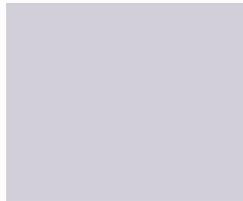
- No tenían un procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los avisos de seguridad del fabricante. El titular se comprometió a elaborar un procedimiento escrito dentro del plan de mejora continua de la seguridad radiológica de la instalación, incluyendo: (a) análisis de cada aviso para su aplicabilidad a la instalación; (b) distribución a los trabajadores a los que pueda afectar; (c) decisión sobre las acciones correctoras a tomar; (d) seguimiento de

las mismas hasta su implantación; y (d) anotación de resultados y cierre del aviso (Artículo 8.3 del RD 1836/1999). _____

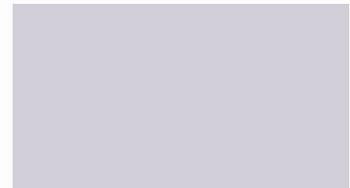
SIETE. OBSERVACIONES

- Tras cada intervención con posible repercusión en un parámetro de calidad del tratamiento no habían notificado por escrito al responsable de la Unidad de Radioterapia que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones (Artículos 15 y 16 del RD 1566/1998). _____

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 once de diciembre de dos mil diecisiete.



CONFORME 22/12/2017



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

RESPUESTA AL ACTA DE INSPECCION CSN/AIN/22/IRA-1996/2017

En Respuesta al acta de inspección realizada por el CSN el 04/12/2017 en el centro de Genesiscare Toledo y con el fin de reconducir las desviaciones y tomar en cuenta las observaciones que en ella se manifiestan, se hace constar lo siguiente:

Desviaciones: ausencia de un procedimiento escrito para realizar un tratamiento sistemático de los avisos de seguridad de los fabricantes.

Con el fin de subsanar la ausencia de un procedimiento escrito para el tratamiento de los avisos de seguridad se ha implantado el uso de la siguiente hoja denominada *avisos seguridad* (se adjunta la hoja).

Cada vez que llega un aviso de seguridad, se rellena dicha hoja, donde se deja constancia del aviso, se realiza una breve descripción del problema, y lo que hay que hacer para solucionarlo. También se indica si el problema ha quedado solucionado o no. Dicha hoja se imprime y se guarda en una carpeta específica para ello.

Este procedimiento ya está implantado en la Unidad de Toledo, aunque de momento no se ha recibido ningún aviso de seguridad por parte del fabricante.

Observaciones: no se realizan notificaciones al responsable de la Unidad de Radioterapia que el equipo queda disponible para uso clínico tras las intervenciones.

Tras la inspección del CSN se adquirió el compromiso de notificar al responsable de la Unidad sobre el uso clínico de la unidad.

Para ello desde el 19 de diciembre de 2017 (fecha en la que se produjo la primera intervención tras la inspección del CSN) se comenzó a registrar en el diario de operaciones si la unidad se encuentra disponible para uso clínico y si se han realizado las pruebas pertinentes por parte de radiofísica. Todo ello firmado por el radiofísico responsable.

Firmado:



Radiofísico responsable

DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/22/IRA-1996/2017, de fecha 4-12-17, correspondiente a la inspección realizada al **CENTRO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, SA**, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

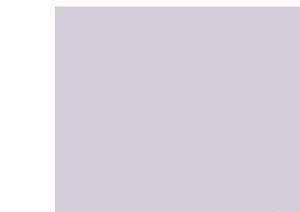
Desviaciones

- La documentación aportada subsana la desviación. _____

Observaciones

- Las medidas correctivas subsanan la desviación. Se hará un seguimiento para comprobar su cumplimiento. _____

En Madrid, a 12 de febrero de 2018



INSPECTOR