

Reg CSN 8976
12-05-10

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



191537

CSN/AIN/03/IRA/2895/10

Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el veintidós de abril de dos mil diez en el **INSTITUTO ONCOLÓGICO CASTILLA LA MANCHA ALCÁZAR DE SAN JUAN**, en el **HOSPITAL CAPIO ALCÁZAR DE SAN JUAN**, en c/ [REDACTED] en Alcázar de San Juan (Ciudad Real).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a tratamiento médico de pacientes con técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), cuya autorización fue concedida a **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 17-07-07.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] con Diploma de Jefa de SPR y D^a [REDACTED] Responsable de radiofísica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

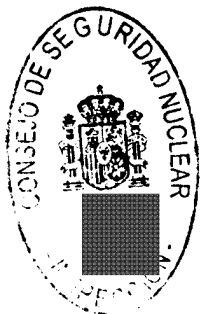
Que las representantes del titular de la instalación fueron advertidas previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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:

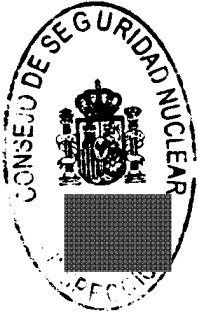
- Tenían un acelerador de electrones para teleterapia [REDACTED] mod. [REDACTED] nº 151543 (fotones de 6 MV y electrones de 6, 9 y 12 MeV) y un equipo de rayos X de tomografía axial computarizada (TAC) para simulación de radioterapia [REDACTED] mod. [REDACTED] 120 kV máx.)._____
- Los equipos estaban señalizados reglamentariamente. _____



- Disponían de dependencias clasificadas para alojar cada equipo y su sala de control, que estaban delimitadas y señalizadas para poner de manifiesto el riesgo de exposición existente, excepto que la luz roja junto a la puerta del recinto del TAC no era bien visible. _____
- El recinto del acelerador tenía sistemas de seguridad, redundantes, independientes y de fallo seguro, que impedían la exposición salvo que la puerta esté cerrada y la terminaban inmediatamente al abrir la puerta, y pulsadores dentro del recinto que permitían a cualquier trabajador que quede dentro de forma inadvertida, cortar la exposición inmediatamente.
- Tenían sistemas de control de acceso para impedir que un equipo pueda ser puesto en marcha o manipulado por personal ajeno a la instalación radiactiva. _____
- Las tasas de dosis equivalente medias (sin descontar el fondo radiológico natural) obtenidas en lugares no clasificados radiológicamente eran $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$ y en las dependencias clasificadas eran inferiores a las que correspondían a su clasificación. _____
- Disponían de registros de verificación de la operatividad de los sistemas de seguridad y de la constancia de las energías del acelerador, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento. No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado ni ninguna energía fuera de las tolerancias establecidas en el RD 1566/1998. _____
- No constaban intervenciones en el acelerador realizadas por personal ajeno a [REDACTED] SA, empresa de asistencia técnica contratada. _
- En el Diario de Operación del acelerador no había anotaciones de un radiofísico hospitalario sobre el resultado del control de calidad tras una intervención de asistencia técnica, a efectos de constancia documental ante el responsable de la unidad asistencial de radioterapia y de los Operadores. _____
- No disponían de registros de revisión interna del TAC de simulación realizada en los últimos 6 meses, incluyendo la señalización, sistemas de seguridad y verificación de blindajes. _____
- Tenían un Diario de Operación legalizado por el CSN para uso del acelerador. Los registros estaban firmados por un Supervisor que le responsabilizaba de los mismos. No constaba ningún incidente radiológico desde la última Inspección. _____
- Tenían un monitor portátil calibrado para tasa de dosis equivalente, de ref. [REDACTED] nº 1503. _____



- Disponían de un procedimiento para calibración y verificación de monitores con calibración cada 4 años y de registros que demostraban su cumplimiento (C[REDACTED]27-12-06). _____
- La respuesta del monitor para la radiación γ de 662 keV del Cs-137 ($V_{\text{indicado}}/V_{\text{verdadero}}$) estaba dentro de los límites de 0.8 a 1.2. _____
- Disponían de 3 licencias de Supervisor y 3 de Operador, vigentes. _____
- 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. _____
- En el último año oficial las lecturas de los dosímetros eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv.



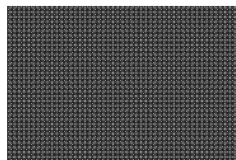
DEFICIENCIAS

- La luz roja junto a la puerta del recinto del TAC no era bien visible. _____
- En el Diario de Operación del acelerador no había anotaciones de un radiofísico hospitalario sobre el resultado del control de calidad tras una intervención de asistencia técnica, a efectos de constancia documental ante el responsable de la unidad asistencial de radioterapia y de los Operadores (Arts. 15 y 16 del RD 1566/1998). _____

DESVIACIONES


- No disponían de registros de revisión interna del TAC de simulación realizada en los últimos 6 meses, incluyendo la señalización, sistemas de seguridad y verificación de blindajes (Especificación 31ª). _____

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 Seguridad Nuclear a veintiséis de abril de dos mil diez.

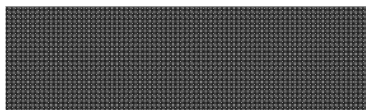


TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Se procede a mejorar el sistema de luminoso para que la luz roja sea bien visible.

Además de registrar las comprobaciones del estado del equipo tras la intervención de  como se ha procedido hasta el momento, se hará constar en el diario de operaciones.

Se procede a crear un registro de las verificaciones de seguridad del TAC.



6.5.2010