

**ACTA DE INSPECCION**

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día cuatro de noviembre de dos mil ocho en el **INSTITUTO ONCOLÓGICO DE CASTILLA LA MANCHA**, sito en el Centro Médico Ntra Sra del Rosario, en [REDACTED] de Toledo (45004).

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento antes referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 4ª de la autorización vigente concedida a **SOCIEDAD RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resoluciones de la Dirección General de la Energía, del Ministerio de Industria y Energía, de fechas 25-03-99 y 11-03-99 (referencia del Registro de instalaciones radiactivas IR/TO-013/93).

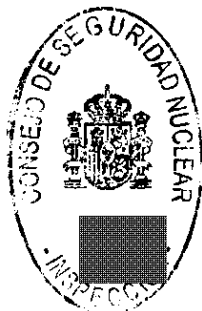
Que la Inspección fue recibida por Dª. [REDACTED] Dª. [REDACTED] ambas con Licencia de Supervisor, y Dª. [REDACTED] con Diploma de Jefa de Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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:

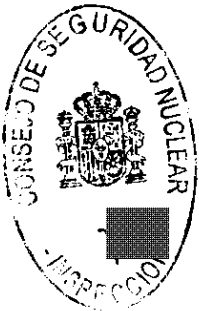
**BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA (BAT)**

- Tenían un Diario de Operación del equipo de [REDACTED] con fuente de Ir-192 de hasta 10 Ci y se cumplían las obligaciones del titular de la instalación referentes a dicho diario, excepto que no estaban



anotadas las comprobaciones realizadas en cada jornada antes del primer tratamiento de la operatividad de los sistemas de seguridad. \_\_\_\_

- No estaba anotada la inoperatividad de ningún sistema de seguridad desde la última Inspección. Según se manifestó, no había ocurrido. \_\_\_\_
- No estaba anotado ningún incidente radiológico desde la última Inspección. Según se manifestó, no había ocurrido. \_\_\_\_\_
- El Plan de emergencia incorporaba los criterios de la Instrucción IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos. \_\_\_\_\_
- No estaba anotada ninguna comunicación de deficiencias realizada por un trabajador. Según se manifestó, no se había producido. \_\_\_\_\_
- El Reglamento de funcionamiento incorporaba un procedimiento para comunicar deficiencias en procedimientos o equipos que afecten a la seguridad o protección radiológica. \_\_\_\_\_
- Tenían un contrato de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo con el suministrador, que contemplaba intervenciones de mantenimiento preventivo a realizar en cada cambio de la fuente de Ir-192 y la retirada de la fuente agotada. \_\_\_\_\_
- Disponían de una hoja de inventario abierta para cada fuente adquirida de Ir-192 de alta actividad. No habían incluido copia de las hojas de inventario de las fuentes adquiridas en 2007 en el informe anual. \_\_\_\_
- No disponían de registro documental de las verificaciones mensuales de la presencia y el buen estado aparente de las fuentes y del equipo de BAT. \_\_\_\_\_
- Habían realizado un simulacro de emergencia en los últimos 12 meses, durante un cambio de fuente. \_\_\_\_\_
- Disponían de un recinto blindado de uso exclusivo, delimitado y con medios para control de accesos, señalizado reglamentariamente con un equipo de BAT que se correspondía con la autorización. \_\_\_\_\_
- La instalación tenía los sistemas de seguridad requeridos en estado operativo y medios para hacer frente a los accidentes radiológicos contemplados en el Estudio de seguridad. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) junto a la puerta del búnquer fueron  $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Tenían una copia de los procedimientos de operación y de emergencia en lugar prefijado. \_\_\_\_\_



- La Inspección presenció que el personal, al finalizar un tratamiento, entró en el recinto con un detector portátil de radiación encendido para confirmar que la fuente había retornado a la posición de seguridad. Sin embargo, los procedimientos no recogían dicha operación preceptiva, por lo que no estaban actualizados. \_\_\_\_\_

### ACELERADOR

- Tenían un Diario de Operación del acelerador [REDACTED] nº 542C, con energía nominal para fotones de 6 MV y se cumplían las obligaciones del titular de la instalación referentes a dicho diario, excepto que tenían 2 turnos de operación pero no estaban anotados los correspondientes relevos o sustituciones del Supervisor. \_\_\_\_\_
- No estaba anotada la inoperatividad de ningún sistema de seguridad desde la última Inspección. Según se manifestó, no había ocurrido. \_\_\_\_
- No estaba anotado ningún incidente radiológico desde la última Inspección. Según se manifestó, no había ocurrido. \_\_\_\_\_
- El Plan de emergencia incorporaba los criterios de la Instrucción IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos. \_\_\_\_\_
- No estaba anotada ninguna comunicación de deficiencias realizada por un trabajador. Según se manifestó, no se había producido. \_\_\_\_\_
- El Reglamento de funcionamiento incorporaba un procedimiento para comunicar deficiencias en procedimientos o equipos que afecten a la seguridad o protección radiológica. \_\_\_\_\_
- Tenían un contrato de mantenimiento del acelerador con el suministrador, con mantenimiento preventivo con intervalos menores de 6 meses. Los informes de mantenimiento indicaban expresamente si la intervención podía afectar a un sistema de seguridad o a la energía del haz. \_\_\_\_\_
- Tras la última intervención realizada de mantenimiento correctivo con efecto en la energía del haz, y antes de su uso clínico, un radiofísico verificó que la calidad del haz se correspondía con la energía nominal de 6 MV considerando la tolerancia de  $\pm 2\%$  establecida en el RD de criterios de calidad en radioterapia. \_\_\_\_\_



**COMÚN**

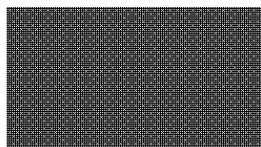
- Tenían el listado actualizado de trabajadores expuestos, incluido en el último informe anual. Constan 13 trabajadores clasificados radiológicamente en categoría B con dosímetro personal de solapa. \_\_\_\_
- Tenían 5 licencias de supervisor y 5 de operador vigentes. Habían entregado en el CSN una solicitud de renovación de licencia de supervisor y 2 solicitudes de nuevas licencias de operador. El Registro de licencias estaba actualizado. \_\_\_\_\_
- Tenían una copia actualizada del procedimiento de formación continua y registros de formación en los últimos 2 años de los trabajadores expuestos sobre el Reglamento de funcionamiento y Plan de emergencia. \_\_\_\_\_
- Las lecturas de los dosímetros eran mensuales y la dosis equivalente personal profunda acumulada en el último año oficial era  $< 1$  mSv en todos los trabajadores. \_\_\_\_\_
- Una trabajadora expuesta declaró su embarazo y pidió la baja laboral. \_\_
- Tenían el listado actualizado de detectores de radiación, incluido en el último informe anual. Consta un detector portátil y un fijo de tasa de dosis instalado en el recinto del equipo de BAT, apropiados para la vigilancia radiológica del material radiactivo autorizado. Disponían de un procedimiento de calibración (calibración cada 4 años por el fabricante o una entidad acreditada por ENAC y verificación cada 12 meses). No lo habían cumplido en el detector fijo. \_\_\_\_\_
- Según el último certificado de calibración, el error relativo del detector portátil cumplía la tolerancia de  $\pm 20\%$  establecida en la norma EN 60846. \_\_\_\_\_

**DESVIACIONES**

- En el Diario de Operación del equipo de BAT no estaban anotadas las comprobaciones realizadas en cada jornada, antes del primer tratamiento, de la operatividad de los sistemas de seguridad (Arts. 69-71 del RD 35/2008). \_\_\_\_\_
- No habían incluido copia de las hojas de inventario de las fuentes de Ir-192 de alta actividad adquiridas en 2007 en el informe anual (Art. 7 del RD 229/2006). \_\_\_\_\_

- No disponían de registro documental de las verificaciones mensuales de la presencia y el buen estado aparente de las fuentes de Ir-192 de alta actividad y del equipo de BAT (Art. 8 del RD 229/2006). \_\_\_\_\_
- Los procedimientos de operación del equipo de BAT no estaban actualizados ya que no recogían la obligatoriedad de que al finalizar un tratamiento, los operadores entren en el recinto con un detector portátil de radiación encendido para confirmar que la fuente ha retornado a la posición de seguridad (Art. 65 del RD 35/2008). \_\_\_\_\_
- En el Diario de Operación del acelerador tenían 2 turnos de operación pero no estaban anotados los correspondientes relevos o sustituciones del Supervisor (Arts. 69-71 del RD 35/2008). \_\_\_\_\_
- El procedimiento de calibración de detectores de radiación no se había aplicado al detector fijo instalado en el recinto del equipo de BAT (Especificación 13ª, Arts. 22 y 57 del RD 783/2001). \_\_\_\_\_

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, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a trece de noviembre de dos mil ocho.



---

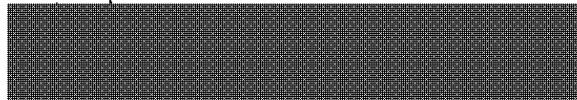

**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 se invita a un representante autorizado del titular para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Con respecto a las desviaciones descritas en el acta, hacemos constar:



- Se dejará constancia en el diario de operaciones de las comprobaciones realizadas habitualmente en el equipo BAT antes del tratamiento.
- Se adjuntará copia de la hoja de inventario de las fuentes de Ir-192 adquiridas en el año en el informe anual junto al listado aportado actualmente.
- Se dejará constancia por escrito en la hoja de inventario de fuentes la fecha de las comprobaciones periódicas realizadas en las mismas y equipo BAT
- Se actualizará el procedimiento de operación del equipo BAT
- Se dejará constancia en el diario de operaciones del acelerador de los turnos de los supervisores
- Si se realiza la verificación y comprobación del buen funcionamiento del equipo de detección de la radiación instalado en el recinto del equipo BAT según el procedimiento de calibración y verificación de los detectores de radiación.

Toledo 21 de Enero 2009

  
Fdo)   
Radiofísico