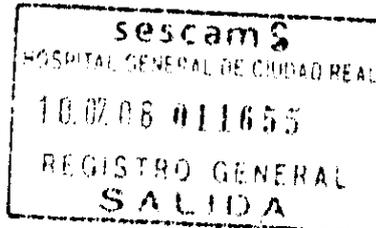


**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



CSN/AIN/04/IRA/2749/08

Hoja 1 de 6

**ACTA DE INSPECCION**

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día cuatro de junio de dos mil ocho en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **HOSPITAL GENERAL**, sito en c. [REDACTED] de Ciudad Real (13005).

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido destinada a las actividades recogidas en la especificación 6ª de la autorización vigente, concedida al **COMPLEJO HOSPITALARIO DE CIUDAD REAL** por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 17-04-07 (referencia del Registro de instalaciones radiactivas IR/CR-25/05).

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] con Diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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:

- Disponían de 4 Diarios de Operación autorizados: para el acelerador, equipo de radioterapia superficial, TAC de simulación y equipo de braquiterapia de alta tasa. Reflejaban, de forma clara y concreta, las actividades que pueden afectar a la seguridad radiológica o a las especificaciones de la autorización, excepto el del acelerador que no reflejaba los relevos de Operadores y Supervisores y el del equipo de



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

**ENTRADA 15804**

Fecha: 14-07-2008 12:42

**CSN**



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

**CSN/AIN/04/IRA/2749/08**

**Hoja 2 de 6**

braquiterapia de alta tasa que no reflejaba la medida inmediata de la radiación en el paciente al finalizar cada tratamiento. \_\_\_\_\_

- Desde la última Inspección no estaban anotados incidentes radiológicos. Según se manifestó, no habían ocurrido. \_\_\_\_\_
- No habían incorporado en el *Plan de emergencia* o *Reglamento de funcionamiento* los requisitos de notificación de incidentes radiológicos de la IS-18 ni el procedimiento para garantizar que cualquier trabajador comunique al titular cualquier deficiencia que, a su juicio, pudiera afectar a la seguridad o a la protección radiológica. \_\_\_\_\_
- Disponían del acelerador referido en el último informe anual. Se correspondía con el incluido en la autorización de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- Los Operadores de turno del acelerador no tenían una copia, puesta al día, de los procedimientos de operación. \_\_\_\_\_
- El búnker que alojaba al equipo tenía la señalización reglamentaria y luz roja operativa junto a la puerta. Disponía de sistemas de control de acceso que eran redundantes. Era de uso exclusivo y no albergaba elementos que requieran la entrada frecuente de personal no involucrado directamente con la administración de tratamientos radioterápicos. \_\_\_\_\_
- La puerta era motorizada y el Operador conocía como desbloquearla manualmente. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) junto a la puerta, en el puesto de control y en penetraciones de cables fueron  $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Tenían registros de mantenimiento preventivo realizado con intervalos menores de 6 meses. En los informes de mantenimiento preventivo y correctivo constaban los parámetros relacionados con la seguridad que podían haberse alterado por causa de la intervención. \_\_\_\_\_
- Desde la última Inspección, no constaban intervenciones con efecto en la energía o en un sistema de seguridad. \_\_\_\_\_
- Disponían de un procedimiento escrito para verificar la operatividad de los sistemas de seguridad del acelerador. Según los registros comprobados, habían aplicado el procedimiento en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento. \_\_\_\_\_



CSN



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Desde la última Inspección no estaba anotado que hubiera estado un sistema de seguridad fuera de servicio, ni por avería ni anulado intencionadamente. Según se manifestó, no había ocurrido. \_\_\_\_\_
- Disponían de un procedimiento escrito para verificar la constancia de la energía del acelerador. Según los registros comprobados, habían aplicado el procedimiento en los intervalos y con las tolerancias establecidos en el RD de criterios de calidad en radioterapia. \_\_\_\_\_
- Desde la última Inspección no estaban anotados valores de la energía fuera de las tolerancias establecidas. Según se manifestó, no había ocurrido. \_\_\_\_\_
- Tenían en uso 2 fuentes selladas de Sr-90/Y-90 para verificación de las cámaras de ionización, incluidas en la autorización. \_\_\_\_\_
- Disponían del TAC de simulación referido en el último informe anual. Se correspondía con el incluido en la autorización de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- El recinto blindado que alojaba el equipo tenía la señalización reglamentaria y luz roja operativa junto a la puerta de entrada de pacientes, de conexión automática. \_\_\_\_\_
- Disponía de sistemas de control de acceso con cerrojo en el interior de la puerta de entrada de pacientes, sin cartel recordatorio, e interruptores de parada de emergencia operativos. Era de uso exclusivo. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) junto a la puerta de entrada de paciente y en el puesto de control no eran significativas. \_\_\_\_\_
- Tenían registros de mantenimiento preventivo del TAC de simulación, del equipo de radioterapia superficial [REDACTED] y del equipo de Rayos X [REDACTED] realizados con intervalos menores de 6 meses por entidades autorizadas. \_\_\_\_\_
- Disponían del equipo de braquiterapia de alta tasa referido en el último informe anual. Se correspondía con el incluido en la autorización de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- Tenían registros de verificación en cada día de tratamiento, antes del primer tratamiento, de la operatividad de los mecanismos de seguridad.
- No tenían registros de la medida de la radiación realizada en el paciente inmediatamente después de finalizar cada tratamiento con un detector portátil, con independencia de las señales proporcionadas por el monitor de área y el detector interno del equipo. \_\_\_\_\_



- Disponían de un programa de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de braquiterapia de alta tasa concertado con [REDACTED]. El mantenimiento preventivo se realizaba en los cambios de fuentes. En los informes de mantenimiento constaban las posibles alteraciones de funcionamiento por causa de la reparación. No habían adjuntado copia de las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad sustituidas en el último informe anual. \_\_\_\_\_
- Habían realizado un simulacro de emergencia en el último cambio de fuente (el 14-05-08) en el que participaron todos los trabajadores asignados al equipo. \_\_\_\_\_
- Tenían un listado actualizado de trabajadores expuestos, incluido en el último informe anual. Constaban 23 trabajadores clasificados radiológicamente en categoría B con dosímetro personal de solapa, con varias Licencias de Supervisor y de Operador vigentes. \_\_\_\_\_
- Disponían de registros que demostraban que habían cumplido el procedimiento de formación continua en todos los trabajadores expuestos. \_\_\_\_\_
- Todas las lecturas de los TLD de solapa eran mensuales y los valores acumulados en el último año oficial eran  $< 1$  mSv. \_\_\_\_\_
- Disponían de 4 detectores operativos de tasa de dosis, 2 portátiles y 2 fijos, y de 4 DLD, y de un procedimiento que establece la calibración por el fabricante o un Laboratorio acreditado por ENAC cada 4 años. \_\_\_\_\_
- Los últimos certificados de calibración demostraban el cumplimiento de los intervalos establecidos en el procedimiento. \_\_\_\_\_
- Disponían de 6 detectores operativos portátiles: 2 de tasa de dosis y 4 DLD; y 2 sondas fijas de tasa de dosis instaladas en el búnker del acelerador y en el recinto blindado del equipo de braquiterapia de alta tasa. \_\_\_\_\_
- Tenían un procedimiento que establecía la calibración en un Laboratorio ENAC cada 4 años. Según los últimos certificados de calibración habían cumplido el procedimiento en todos los detectores portátiles. \_\_\_\_\_



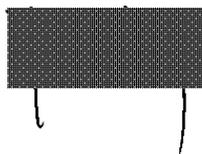
#### **DESVIACIONES**

- El Diario de Operación del acelerador no reflejaba los relevos de Operadores y Supervisores y el del equipo de braquiterapia de alta tasa no reflejaba la medida inmediata de la radiación en el paciente al finalizar cada tratamiento (Art. 71 del RD 35/2008 y Especificación 31ª).



- No habían incorporado en el *Plan de emergencia* o *Reglamento de funcionamiento* los requisitos de notificación de incidentes radiológicos de la IS-18 (Disposición transitoria de la Instrucción IS-18 del CSN) ni el procedimiento para garantizar que cualquier trabajador comunique al titular cualquier deficiencia que, a su juicio, pudiera afectar a la seguridad o a la protección radiológica (Arts. 8.bis y 66.3 del RD 35/2008). \_\_\_\_\_
- Los Operadores de turno del acelerador no tenían una copia, puesta al día, de los procedimientos de operación (Arts. 55.2 y 65 del RD 35/2008). \_\_\_\_\_
- No tenían registros de la medida de la radiación realizada en el paciente inmediatamente después de finalizar cada tratamiento con un detector portátil, con independencia de las señales proporcionadas por el monitor de área y el detector interno del equipo (Especificación 31ª). \_\_\_\_\_
- (No habían adjuntado copia de las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad sustituidas en el último informe anual (Especificación 25ª).

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 nueve de junio de dos mil ocho.



**CSN**



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

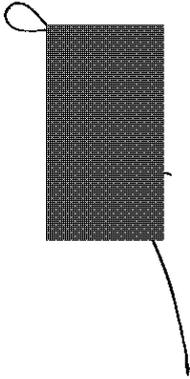
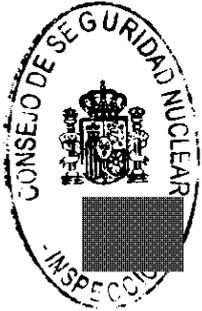
**CSN/AIN/04/IRA/2749/08**

**Hoja 6 de 6**

---

**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.

*Se adjunta este apartado en documento independiente*



*Ciudad Real, 7 Julio 2008*



Hospital General  
CIUDAD REAL



Ciudad Real, a 8 de julio de 2008

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
Subdirección General de Protección Radiológica Operacional  
C/ Justo Dorado, 11  
28040 - Madrid

**ASUNTO: Trámite al acta de inspección de la instalación radiactiva de oncología radioterápica de fecha cuatro de junio de 2008.**

Con objeto de notificar las acciones correctoras y plazos para las desviaciones detectadas en la inspección:

- En referencia al punto: "El diario de Operación no reflejaba los relevos de Operadores y Supervisores y el del equipo de braquiterapia de alta tasa no reflejaba la medida inmediata de la radiación en el paciente al finalizar cada tratamiento", nos gustaría hacer constar

Hasta la fecha el diario de operaciones del acelerador recoge la información diaria sin registrar independientemente la actividad y responsables por turno. A partir de esta fecha se registra esta información en los dos turnos existentes: mañana y tarde.

- En referencia al punto "no habían incorporado en el plan de emergencia ó reglamento de funcionamiento los requisitos de notificación de incidentes radiológicos de la IS-18..." existe el procedimiento "notificación de sucesos y emergencias radiactivas" con primera edición en fecha 02 de mayo de 2006 y primera revisión en fecha 28 de mayo de 2007 basado en la instrucción CSN/SRO/CIRC-12/01 pero que no se había actualizado a la instrucción IS-18 de 2 de abril de 2008.

En fecha 7 de julio de 2008 se procede a la 2ª revisión de este procedimiento en que se adapta a la IS-18, del que se adjunta copia a este trámite.

- En referencia al punto "Los operadores de turno del acelerador no tenían copia, puesta al día, de los procedimientos de operación", los operadores disponen de entrenamiento y procedimientos de operación en formato informático, no disponiendo copia firmada

Se adjuntan los procedimientos de operación siguientes:

- Encendido / apagado del acelerador lineal
- Emergencias radiactivas

De los cuales disponen de copia controlada los operadores de radioterapia. Por otra parte se está realizando una revisión del resto de procedimientos del Servicio de Oncología Radioterápica, que incluye todas las fases del proceso radioterápico que estará en principio finalizada en un plazo de 6 meses.



Hospital General  
CIUDAD REAL



- En referencia al punto “No tenían registros de la medida de la radiación realizada en el paciente inmediatamente después de finalizar cada tratamiento con un detector portátil...”, actualmente se verifica mediante las lecturas del detector geiger interno del equipo y del monitor de área de sala, ambos independientes del indexador del equipo de braquiterapia de alta tasa.

Se modifica la verificación de ausencia de radiación después del tratamiento de braquiterapia de alta tasa, realizándose adicionalmente a las dos comprobaciones previas, un rastreo con el detector de radiación ambiental Victoreen 450 P sobre el paciente y área implicada por el operador. Se registrará esta verificación para cada paciente en el diario de operaciones.

- En referencia al punto “no habían adjuntado copia de las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad sustituidas en el último informe anual”, fueron remitidas en informe independiente.

Se adjunta copia de este informe remitido en fecha 4 de junio de 2008.

Ruego disculpen el retraso en la remisión de este trámite que cumplía el pasado 30 de junio y que ha sido debido a la realización del curso internacional “Physic for Clinical Radiotherapy” organizado por la European Society of Therapeutic Radiology and Oncology y cuyo organizador local era el jefe del Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital General de Ciudad Real, Dr. [REDACTED] y en que también participaba D. [REDACTED] jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y que ha tenido lugar en Toledo desde el 22 al 26 de junio.

Atentamente,

Fdo.: Dr. D. [REDACTED]  
Director Gerente del Hospital General de Ciudad Real

Ciudad Real, a 8 de julio de 2008