

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día trece de diciembre de dos mil dieciséis, sin aviso previo, en el **Hospital General de Ciudad Real**, que se encuentra ubicado en [REDACTED] en Ciudad Real, en la provincia de Ciudad Real.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido y destinada a fines de Radioterapia, cuya última autorización de Modificación fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Energía y Minas en fecha 14 de abril de 2014.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del hospital, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que se advierte a los representantes del titular de la instalación de que el acta que se levante, 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 el alcance de la inspección se limitó al área de la Braquiterapia y Radioterapia Superficial.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

UNO.- EQUIPOS Y MATERIAL RADIACTIVO, DEPENDENCIAS

- La instalación, en cuanto a la actividad de Braquiterapia, consiste en un equipo de alta tasa con fuente de ^{192}Ir y dos equipos de rayos X, uno para Radioterapia Superficial, y otro, instalado pero sin ningún uso. La disposición actual de los equipos no ha sido modificada desde la anterior inspección.



- Todas las dependencias de la instalación estaban reglamentariamente señalizadas con el trébol reglamentario. En ambas salas el paciente era visible a través de circuito de TV (Alta Tasa) o a través del visor (Radioterapia Superficial). _____
- El equipo de **Braquiterapia de Alta Tasa** era de la marca y modelo _____ y la fuente en él albergada, según la placa grabada y fijada en su superficie, era: ^{192}Ir , 410'88 GBq (11'1 Ci) a 10/10/2016 y con n/s NLF 01 24-003-4033. Disponían del certificado de origen y hermeticidad de dicha fuente. _____
- Se comprobó que estaban operativos el interfono y la cámara de TV. Funcionaba también la luz roja situada sobre la puerta de acceso, indicadora de que la fuente radiactiva está fuera de su contenedor. _____
- Se comprobó que:
 - no se podía iniciar una irradiación si la puerta de la sala estaba abierta.
 - No se podía iniciar la irradiación sin haber pulsado la seta "de último hombre"
 - No se podía iniciar la irradiación si, tras haber pulsado la seta citada, pasaban más de 20 segundos antes de cerrar la puerta de la sala
 - La fuente pasaba a posición de seguridad cuando la puerta era abierta durante la irradiación. _____
- El equipo de rayos X, de marca y modelo _____ instalado en la misma sala que el equipo de Alta Tasa, según manifestaron, no ha tenido uso alguno desde la anterior inspección. _____
- **El equipo de Radioterapia Superficial** no ha sufrido modificaciones desde la anterior inspección. Funcionaban las luces exteriores que indican irradiación y las del propio cabezal del equipo. Su consola disponía de llave y de seta de emergencia. Funcionaba el bloqueo de puerta abierta. _____
- Se comprobó la existencia de dos **fuentes encapsuladas** de ^{90}Sr , con n/s 0095 y 0077, que no habían sido cambiadas desde la anterior inspección. Se mantenían marcadas con su placa de señalización con los datos esenciales. La última prueba de hermeticidad documentada, hecha por el propio Servicio de Protección Radiológica, era de fecha 19/9/2015. _____

DOS.- EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y MEDIDAS

- En la sala de Alta Tasa disponían de un contenedor blindado de emergencia y una mampara móvil blindada. _____

- Dentro de la sala de Alta Tasa había fijada una sonda de radiación cuyo cable tenía la salida al exterior, a un lector de [REDACTED] con alarma sonora, que no es parte de ningún enclavamiento sino que tiene una función de radiobaliza indicadora de radiación. Este detector estaba operativo y había sido verificado en 21/6/2016. _____
- Mientras funcionaba el equipo de Alta Tasa, se hicieron medidas de tasas de dosis en varios puntos y se obtuvieron los valores:
 - $\leq 0'2 \mu\text{Sv/h}$ en la zona de control
 - $\leq 0'4 \mu\text{Sv/h}$ en el exterior de la puerta de la sala. _____
- Mientras funcionaba el equipo de Radioterapia superficial, se hicieron medidas de tasas de dosis en varios puntos y se obtuvieron los valores:
 - $\leq 1 \mu\text{Sv/h}$ en la zona de control
 - $\leq 0'5 \mu\text{Sv/h}$ en el exterior de la puerta de la sala. _____
- Las fuentes de ^{90}Sr impartían una tasa máxima en contacto de $10 \mu\text{Sv/h}$. _____
- Disponían de un monitor portátil de radiación, de la marca y modelo [REDACTED] 451-P, con n/s 396, en estado operativo y calibrado el 26/12/2014. También disponían de dos DLS's, para emergencias y de dos TLD de muñeca, sin asignación nominal. _____

TRES.- PROTECCIÓN FÍSICA

- La consola de control del equipo de alta tasa disponía de una llave que solo está a disposición de los operadores y supervisores. Este equipo dispone de ruedas. _____
- La sala donde se encuentra el equipo de alta tasa tiene una única puerta de acceso, que es motorizada mediante clave numérica pero que, estando cerrada, era posible forzar su apertura sin otra herramienta que las manos. Dicha puerta no dispone de otro tipo de cerradura o llave física de seguridad. Según manifestaron, por la noche, las puertas convencionales de acceso a la zona de Radioterapia y Radiofísica permanecen cerradas con llave. _____
- Las fuentes radiactivas de chequeo y verificación de que disponen se encuentran guardadas en un armario con llave, dentro de una sala que dispone a su vez de llave.



CUATRO.- TRABAJADORES EXPUESTOS, OTRO PERSONAL

- En el día de la inspección la operadora del equipo de Radioterapia Superficial y de Braquiterapia era D^ª Palma Lara Rodríguez, que portaba su TLD personal y que dispone de licencia vigente hasta agosto de 2017. Había un segundo operador, D. [REDACTED] con licencia vigente hasta septiembre de 2017. La radioterapeuta presente en el momento de la inspección era D^ª. [REDACTED] que dispone de licencia de supervisor vigente hasta abril de 2017. Según se manifestó, estas personas están clasificadas como categoría B. _____
- Como actividad de formación continuada, constaba el registro documental de un simulacro de emergencia realizado en fecha 23/06/2016. _____
- Se disponía de las lecturas actualizadas de los TLD personales de estas personas y sus valores eran de < 2'7 mSv/5 años. _____

CINCO.- GENERAL, OTRA DOCUMENTACIÓN

- Disponen de registro de las revisiones diarias y semanales que se le realizan al equipo de Alta Tasa aunque las verificaciones de seguridad diarias también se anotan cada día en el Diario de Operación. _____
- El Diario de Operación del equipo de Alta Tasa estaba actualizado, y en él estaban anotados los datos esenciales: horas de conexión, operador y supervisor de turno, verificaciones de seguridad hechas, y número de pacientes. Desde la última inspección no había incidencias anotadas. Figuraban los cambios de fuente, siendo el último realizado en fecha octubre de 2016. _____
- Estaba disponible los resultados de la última revisión del equipo realizada por [REDACTED] con motivo del último cambio de fuente, así como su documentación de origen. _____
- En el Diario de Operación del equipo de Radioterapia Superficial no constaba la firma de ningún operador o supervisor desde octubre de 2016. No había incidencias anotadas desde la anterior inspección. La última revisión documentada de este equipo era del mes de noviembre de 2016. _____
- Disponían de información escrita y gráfica sobre la fuente de alta actividad. _____



DESVIACIONES

- No disponían del procedimiento escrito sobre medidas de control de acceso a las fuentes de alta actividad a que se refiere el artículo 8.c del Real Decreto 229/2006, sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización de la instalación, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diecisiete de enero de 2017



TRÁMITE.- En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado del **“Hospital General de Ciudad Real” (Ciudad Real)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

MODIFICACIONES		
EDICIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
1	09/01/17	Primera edición
		Revisado
		Aprobado
		<div style="background-color: gray; width: 100px; height: 40px; margin: 0 auto;"></div> <div style="background-color: gray; width: 100px; height: 40px; margin: 0 auto;"></div>
<p style="text-align: center;">OBSERVACIÓN: <u>En subrayado y cursiva se señalan las modificaciones realizadas en la última revisión.</u></p>		

1 OBJETO

Describir el procedimiento a seguir para asegurar el control de acceso a las instalaciones de Oncología Radioterápica

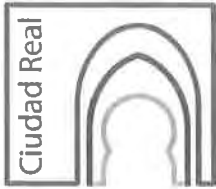
2 ALCANCE

Servicio de Oncología Radioterápica (SONRT) y Servicio de Radiofísica y P.R. (SRFPR).

3 PROCESO

3.1. Control de acceso a la instalación de Oncología Radioterápica

- 1) Al finalizar la jornada de tratamiento y hasta el comienzo de la siguiente, el acceso al Servicio de ONRT estará bloqueado mediante las puertas de seguridad que deberán estar cerradas. Existen un total de 4 puertas de acceso. Como medida necesaria deben revisarse las puertas de seguridad ya que al menos dos están en mal estado, pudiéndose abrir desde fuera. El objetivo con esta medida es que se mantenga anulado ó bajo control estricto de seguridad el acceso a las zonas de tratamiento cuando no están los equipos en funcionamiento y no hay operadores en las salas de control



Gerencia
Atención
Integrada

REGISTRO DE SALIDAS JCCM
GERENCIA ATENCION INTEGRADA CIUDAD REAL - HOSPITAL GENERAL UNIVERS

cescam
E.I.B.
Hospital de Castilla-La Mancha

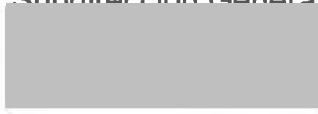


Nº de Registro: 178096 - 17/02/2017 08:13:45



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Subdirección General de Protección Radiológica Operacional



Ciudad Real, a 14 de febrero de 2017

ASUNTO: Devolución de acta de inspección de la instalación radiactiva de radioterapia de fecha 13 de diciembre de 2015.

Observación al Acta de inspección CSN/AIN/12/IRA/2749/2016:

En la página 5 de 5, *Desviaciones:*

“No disponían del procedimiento escrito sobre medidas de control de acceso a las fuentes de alta actividad a que se refiere el artículo 8.c del Real Decreto 229/2006, sobre control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas”

El punto 8.c del RD 229/2006 dice:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 2676

Fecha: 22-02-2017 16:26

“Artículo 8. Obligaciones de los poseedores...

c) Garantizará que se han tomado las **medidas documentadas** adecuadas, como protocolos y procedimientos escritos, destinadas a impedir el acceso no autorizado a la fuente, su pérdida o robo, así como a evitar que la fuente resulte dañada en caso de incendio.”

La única fuente de alta actividad es la fuente de Ir-192 ubicada en el equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis

Según el artículo 32 del RD 1308/2011 protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas: “Se deben adoptar medidas para minimizar la probabilidad de que la fuente sea retirada de forma no autorizada de la instalación, medio de transporte ó lugar de trabajo. El plan de protección física tiene la consideración de información que afecta a la Seguridad del Estado según artículo 5 y deberá estar convenientemente protegida”

Se adjunta IT actual, que consiste básicamente en el control de acceso a la instalación de Oncología Radioterápica por una parte y al búnker de braquiterapia como segundo control. Adicionalmente se va a instalar un sistema de seguridad activo, consistente en un enclavamiento mecánico que impida la apertura de la puerta tanto de forma automática como manual. La llave (ó código de acceso) de este mecanismo estará en poder del operador/supervisor de la Instalación Radiactiva de ONRT.

DILIGENCIA AL ACTA

Fecha de la inspección: 17 de diciembre de 2016

En relación con el Acta arriba referenciada el inspector que la suscribe declara con respecto a los comentarios o alegaciones formulados en fecha 22/02/2017 por el representante del titular en el apartado TRÁMITE de la misma:

* Alegación o manifestación relativa a **DESVIACION sobre control de acceso.**- Se acepta el comentario como compromiso del titular.

Madrid, a 5 de abril de 2017



Firmado: El inspector

