

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día cuatro de junio de dos mil trece en la entidad "Oncología del Sur, S.L.", ubicada en la Clínica Inmaculada Concepción S.A.U., calle [REDACTED] en Granada.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido y destinada a fines médicos, cuya Autorización de funcionamiento (PM) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en fecha 25 de agosto de 2009 (NOTF-PM 22.12.09).

Que la Inspección fue recibida por D^e [REDACTED] Oncóloga Radioterapeuta y por D. [REDACTED] i, Radiofísico, ambos Supervisores de la instalación radiactiva quienes, en representación del titular, aceptaron la totalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que el/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:

1.- Situación de la instalación (Cambios, modificaciones, incidencias)

- Según consta en la autorización de funcionamiento (PM) "Oncología del Sur, S.L.", con domicilio social en C/ [REDACTED] Málaga (éste último notificado al CSN el 27.05.11), es el titular y explotador responsable de

una instalación radiactiva de segunda categoría con referencias administrativas, IR/GR-058/09 e IRA/3016, ubicada en la planta sótano de la Clínica Inmaculada Concepción de Granada y está autorizada a realizar "tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia)" mediante la posesión y uso de "un acelerador lineal". _____

- Desde la inspección del CSN de 25.05.12:
 - o No se habían producido cambios o modificaciones en la instalación radiactiva en los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999, modificado por RD 35/2008, Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, relativos a titularidad, ubicación, dependencias, actividades y equipo acelerador, así como en sus documentos de funcionamiento. _
 - o No se habían producido incidencias ni sucesos radiológicos notificables incluidos en la Instrucción del CSN IS-18. _____
 - o No se habían registrado comunicaciones de deficiencias incluidas en el artículo 8 bis del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

Durante la inspección se comprobó la retirada de las sillas de la pared colindante con el búnker, que el titular había manifestado en el trámite al acta anterior nº 4, según se detalla en el apartado nº 3 de esta acta. ____.

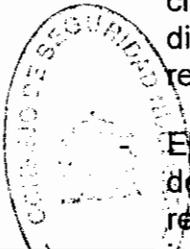
El día de la inspección el equipo acelerador se encontraba operativo realizando tratamiento a pacientes, según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____

2.- Personal y trabajadores expuestos.

- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor en el campo "radioterapia": _____ oncólogo radioterapeuta (03.09.15) y _____, radiofísico (18.07.16). _____
- El titular había establecido y mantiene, en su RF punto 1.1, la "línea jerárquica" donde se indica que el supervisor principal de la instalación es el "médico especialista responsable del área de Oncología Radioterápica de la Clínica Oncología del Sur S.L. de Granada". _____
- La instalación dispone de personal con licencia de operador en el campo "radioterapia": _____, TERT (23.03.15) y _____, TERT (23.03.15). _____

■ /

- Durante 2012-2013 se había producido la incorporación temporal de una operadora [REDACTED], notificada en el informe anual y con registros en el diario de operación (entre 14.07.12 y 07.02.13) (se observa una errata en el informe anual que indicaba 14.07.11). En este periodo había sido trabajadora expuesta con dosímetro asignado. No consta que disponga de licencia de operadora _____
- El titular había realizado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en su RF apartado 1.3. En "categoría A" personal con licencia (supervisores y operadores) y "categoría B" ATS y secretaria. El personal de limpieza aparece como personal no expuesto. _____
- No hay actualmente personal ATS en la IRA y se mantenía la clasificación radiológica "B" de la secretaria [REDACTED] que disponía de dosímetro individual asignado desde mayo de 2012 con registro en el diario de operación. _____



[REDACTED] El titular había realizado la entrega y explicación de la documentación de funcionamiento RF y PEI (en versión revisada) el 15.06.10 con registro en el diario de operación y firma de todo el personal expuesto, e impartido formación continuada en enero 2011, enero 2012 y enero 2013, la cual incluye la realización de un simulacro de emergencia, con registros en diario de operación y firmas del personal de la instalación.

- El titular realiza el control y vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos de la instalación (A y B) mediante dosímetros TL de lectura mensual a través del Servicio de Dosimetría personal [REDACTED] [REDACTED] uno de ellos, [REDACTED] [REDACTED], es trabajador expuesto al mismo tiempo en otra instalación radiactiva, IRA/2864 y dispone de los historiales dosimétricos actualizados . _____
- El centro lector remite un informe mensual por grupo de usuarios y una ficha por trabajador y mes. _____
- Durante el periodo 2012-2013 se había producido una incidencia en el recambio y uso del dosímetro del usuario [REDACTED] en el mes de octubre de 2012 por pérdida del material dosimétrico y no poderse efectuar la lectura del mismo, con una asignación de dosis administrativa por el centro lector de 2 mSv en dosis profunda y 40 mSv en dosis superficial. _____

- El titular había solicitado por escrito el cambio de asignación de estas dosis a 0,00 mSv (valor medio de las lecturas de un periodo anual) y el centro lector había efectuado dicha reasignación. _____
 - Disponibles los escritos referentes a esta incidencia y los registros correspondientes en el diario de operación. _____
 - El último informe dosimétrico correspondía al mes de abril de 2013 para cinco usuarios con valores inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas año (0,00 mSv) y periodo de cinco años (0,00 mSv a 0,28 mSv). _____
 - Disponibles las dosis asignadas a la trabajadora _____ al final de su estancia en esta IRA con valores de 0,00 mSv en dosis acumulada profunda y superficial. _____
 - El titular va a realizar en 2013 la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos (A y B) a través del Servicio de Prevención _____, _____ para lo cual disponía ya de cita concertada para los días 05,06 y 10 de junio de 2013. _____
- El titular se compromete a remitir los certificados de aptitud en el trámite al acta o después de su obtención. _____



2 Dependencias y equipo

La autorización de funcionamiento (PM) incluye:

- **Etf nº 3, Dependencias:** "Una sala de tratamiento (búnker) para un acelerador lineal (15 MV), sala de control y dependencias anexas" _____
- **Etf nº 8, Equipo:** "Un acelerador lineal de radioterapia _____, modelo _____ con energía máxima de fotones de 15 MV y de electrones de 18 MeV" _____
- El día de la inspección el acelerador se encontraba en funcionamiento realizando tratamiento de pacientes y operado por las técnicas _____ y _____
- Cada día y antes de iniciar los tratamientos, las técnicas operadoras realizan los controles diarios del acelerador con registros en unos formularios elaborados al efecto "hojas de recogida de datos de los controles diarios del acelerador lineal _____" que incluyen las seguridades radiológicas y condiciones de funcionamiento;

dichos controles son validados por el supervisor, se archivan en la instalación y se registran de manera global en el diario de operación. _

- Disponibles las hojas de control solicitadas del día de la inspección 04.06.13 y de los días 26.04.13, 02.05.13 y 16.05.13, realizados por ambas operadoras y firmados por el supervisor [REDACTED] con la comprobación de todos los parámetros y resultado de "SI" y sin observaciones. _____
- La ubicación, disposición y colindamientos de las dependencias autorizadas se mantienen sin cambios en relación con los últimos planos presentados y las comprobaciones realizadas en actas anteriores _____
- Se mantiene el uso de las zonas donde incide el haz primario: almacén y zona de recepción de mercancía (en documentación consulta tras anillo, zona 1), puesto de control (zona 6) y cubierta superior (zona 3). _
- El acceso a la cubierta superior se realiza bajo llave custodiada en recepción y solo se accede en tareas de mantenimiento el edificio. ____
- Se habían producido desde esta cubierta, filtraciones de agua de lluvia por fuertes precipitaciones que, según manifestó el titular, no habían afectado en ningún momento las condiciones de seguridad del recinto blindado ni las condiciones de funcionamiento del acelerador. _____
- Estas filtraciones requerían labores de reparación por una empresa contratada y el Supervisor manifestó que tenía previsto informar al responsable de las mismas sobre las precauciones a tener en cuenta en dicha zona durante el funcionamiento de la instalación. _____
- El almacén, una parte de la zona 1 y la zona 10 en los planos, dispone de control de acceso mediante puerta con cerrojo y llaves en poder del Jefe de mantenimiento y la zona 9 en el plano, es una zona actualmente abierta a la calle por la que se reciben mercancías. _____
- Se mantiene el cartel de aviso en la zona 1 (fuera del almacén) indicando que el almacén es una zona de paso. _____
- Se mantienen los cambios en las zonas colindantes pasillo a sala de espera, zona 7 y almacén a sala de rehabilitación zona 8. _____
- Durante la inspección se comprobó que las sillas que se habían colocado en la pared del pasillo//sala de espera colindante con la sala



de tratamiento se habían retirado y colocado en la pared de enfrente, aunque no están sujetas a suelo o a pared. _____

- La sala de tratamiento (bunker) dispone de puerta convencional con apertura manual y laberinto de doble codo. Dentro del búnker, se encuentra la sala técnica separada de la sala de tratamiento por dos puertas dotadas de cerradura y llave y a su vez una de las zonas de la sala técnica (zona derecha) dispone de una puerta corredera. _____
- Se mantiene la colocación en el exterior de la puerta de la sala de tratamiento de un cartel de advertencia para el personal de mantenimiento de la clínica y personal de limpieza, que indica "no entrar con luces encendidas y dejar abierta la puerta de la sala". _____

La instalación dispone de acceso controlado desde la recepción y pasillo interno así como la puerta del búnker y las salas técnicas (llaves custodiadas por el supervisor). _____

- o Las zonas de la instalación se mantienen señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" en las puertas desde el pasillo y distribuidor y como "zona controlada" y "zona de acceso prohibido con equipo en funcionamiento" en la puerta del bunker. _____

- El acelerador _____ n/s 151973, mantiene su señalización externa, en su cabezal el distintivo básico de advertencia recogido en la norma UNE 73-302 e identificaciones sobre su marca y modelo _____
- o Se comprobó la existencia y/o el funcionamiento de los dispositivos de seguridad asociados al acelerador y búnker:
 - Bloqueo de puerta de entrada a sala, puerta abierta impide la irradiación con aviso en el monitor de consola como Interlock Pta.1. _____
 - El cierre mediante llave de las puertas de las salas técnicas que permanecen en este estado durante los tratamientos y solo se abren durante la asistencia técnica del equipo. _____
 - Indicadores luminosos sobre la puerta de entrada a sala que indican la situación del equipo, piloto verde (eq. encendido), ámbar (eq. preparado) y rojo (eq. irradiando) todos ellos operativos. El equipo podría funcionar con cualquiera de los pilotos apagados. _____

- Circuito cerrado de TV, con dos cámaras una de ellas con zoom y monitores (2) en puesto de control que permiten recorrer toda la sala de tratamiento, no el interior de las salas técnicas. Operativo _____
- Intercomunicador bidireccional puesto de control-sala de tratamiento. Operativo _____
- Interruptores de parada de emergencia (setas) en distintos puntos de la sala de tratamiento (2), sala técnica (2), mesa (2) y puesto de control (1). _____
- Consola de tratamiento [REDACTED] para kV y MV con indicadores luminosos, verdes y amarillos (equipo preparado e irradiando) y pulsadores verdes y amarillos que permiten comenzar la irradiación o pararla de forma voluntaria respectivamente y un pulsador rojo de interrupción. También existe una señalización acústica y en la pantalla del monitor se muestra una barra amarilla durante el tiempo de emisión.

El sistema de seguridad situado en el laberinto, un pulsador denominado "de último hombre en sala", se mantiene desactivado. ____

Se confirma la existencia de claves de entrada para trabajar en modo servicio o modo clínico y clave de operador para realizar los tratamientos. _____

- Durante la inspección se comprobó la selección de parámetros de operación y la visualización de los mismos en la pantalla de al menos: identificación de la máquina, identificación del paciente, tipo de irradiación, energía, UM, tasa de dosis, posición del Gantry, tamaño de campo, mensajes por bloqueos y finalmente mensaje de "ready" para poder irradiar y actuar sobre la consola de inicio y parada de irradiación.
- Durante la inspección el acelerador estuvo funcionando en modo "tratamiento de paciente" con fotones de 6 MV y Gantry a distintos ángulos y en estas condiciones se midieron tasas de dosis en puesto de control, colindamientos laterales y cubierta superior, todas ellas inferiores a 0,5 μ Sv/h. _____
- La entidad [REDACTED], suministradora del equipo realiza el mantenimiento preventivo (3 veces/año) y correctivo, mediante contrato suscrito con el titular. Disponible escrito de 30 de mayo de 2013 de [REDACTED], en el cual certifica la existencia del citado contrato para el

acelerador lineal [REDACTED] n/s 151973 propiedad de "Oncología del Sur, S.A." e instalado en [REDACTED]

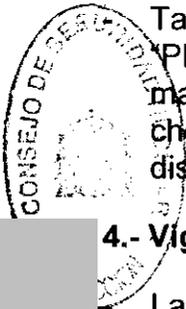
- Sus intervenciones se reflejan en "informes de asistencia técnica", que el supervisor manifestó que se realizan de forma inmediata tras las mismas, se archivan en la instalación y se registran en el diario de operación. _____
- Disponibles los informes solicitados: a) de mantenimiento, en septiembre de 2012 mto C3 según protocolo, en enero 2013, mto C1º según protocolo y en mayo 2013, mto C2º según protocolo y b) de averías anotadas en diario de operación e incluidas en informe anual de 26.11.12. _____
- Los cuatro informes estaban cumplimentados en todos sus apartados y en ellos se indicaba la afectación de distintos parámetros por los componentes reparados o sustituidos y estaban firmados por ambas partes, el técnico de [REDACTED] y el responsable de la unidad [REDACTED]. _____

También estaban disponibles el resumen "Check Summary" de los "Planned Maintenance Report" correspondientes a los protocolos de mantenimiento C1 y C2, En ellos se observa que los parámetros chequeados figuran con el código de "Passed" y que las fechas son distintas y posteriores a las de los informes de intervención. _____

4.- Vigilancia radiológica

La instalación dispone de medios para llevar a cabo la vigilancia radiológica:

- o Monitor portátil de radiación [REDACTED] n/s 2196, calibrado en [REDACTED] 20.09.11. Disponible certificado nº 8799 sin observaciones y etiqueta sobre monitor. Equipo operativo _____
- El titular va a revisar el programa de calibraciones y verificaciones incluido en el punto 2.5 de su documentación "verificaciones de la instalación", ya que actualmente se encontraba incluido en el programa general de todo el equipamiento de la instalación, según figuraba en actas anteriores. _____
- El titular realiza las comprobaciones que se exigen en la especificación nº 29 de su condicionado, al menos con una periodicidad anual, sobre la



idoneidad del blindaje de su recinto blindado de irradiación y en condiciones reales de funcionamiento. _____

- La verificación de blindajes de 2012, realizada en mayo y comentada en la inspección anterior se había incluido en el informe anual y la correspondiente a 2013 se había llevado a cabo el 19.04.13 de cuyos resultados se facilitó copia a la inspección indicando las condiciones de energía de 15 MV, campo 40 cm x 40 cm y maniquí dispersor de agua.
- Se observa que las tasas de dosis medidas en los 16 puntos identificados desde la verificación inicial se mantienen similares a las obtenidas anteriormente y a lo largo del tiempo, a destacar en los puntos 1 (consulta, inferiores a 10 $\mu\text{Sv/h}$), 2 y 6 (control, inferiores a 5 $\mu\text{Sv/h}$), 3 y 4 (cubierta jardín, inferiores a 20 $\mu\text{Sv/h}$ y a 5 $\mu\text{Sv/h}$ respectivamente) y 16 (puerta sala tratamiento, inferiores a 5 $\mu\text{Sv/h}$). _____

5.- Registros e informes

La instalación disponía de un Diario de Operación (nº 2) sellado y registrado por el CSN con el nº 253.10 (iniciado el 07.02.11); en sus primeras hojas se incluye la relación de trabajadores con sus siglas y registro de firmas. _____

- El Diario está estructurado con formato ya impreso por fecha y contiene espacios para realizar registros de turno, personal implicado con sus firmas (TERs y Supervisor), horas de conexión/desconexión y quien las realiza, nº de pacientes tratados, controles de calidad diarios y su aceptación y otras anotaciones tales como incidencias, averías, mantenimiento, etc _____
- En el periodo revisado (2012-2013) se observa que se cumplimenta en todos sus apartados con registros sobre la realización de simulacros (11.01.13 y firmas), incorporaciones y ceses del personal, comienzo de tratamientos, pacientes tratados (máximo de 27), intervenciones de _____ por averías y por mantenimiento (se observó que ya no se indicaba si se comprobaba el funcionamiento de las setas de emergencia), recambio de dosímetros, valoración de dosis asignadas e incidencias y verificación de blindajes. _____
- La instalación dispone de otros archivos y registros que complementan las anotaciones del diario de operación y que han sido comentados en los distintos apartados del acta. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 10 de 10

■ /

- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante al año 2012 dentro del periodo reglamentario. Entrada nº 2721 fecha 27.02.13. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por 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 veinticinco de junio de dos mil trece.

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

Trámite al Acta de Inspección con Referencia CSN/AIN/05/IRA/3016/13

1. La operadora [REDACTED] tiene aprobado el examen de capacitación para técnico especialista en radioterapia, pero aún no tiene solicitada la licencia por ser trabajadora eventual. No realiza funciones de consola, sino de apoyo a la operadora con licencia presente en cada momento.
2. Les enviamos los certificados de aptitud médica de los trabajadores profesionalmente expuestos.
3. Les enviamos el Reglamento de Funcionamiento actualizado en el que se reasigna la categoría B a la enfermera. También se corrige la periodicidad para el calibrado del detector ambiente Fluke.
4. Se ha solicitado al técnico de [REDACTED] que incluya en sus revisiones cuatrimestrales la comprobación de las setas de parada de emergencia.
5. Por ahora no hay noticias de que la cubierta del búnker vaya a ser reparada, pero si así lo fuera, se informará convenientemente al personal implicado de qué zonas pueden ocupar en función del horario de trabajo.
6. Los diarios de operación han sido numerados y serán custodiados durante toda la vida de esta IRA.

Atentamente

[REDACTED]
[REDACTED]

Supervisor


[REDACTED]
Gerente

Clínica de Oncología Radioterápica ONCOSUR – Granada

C/ Dr. [REDACTED] . 18004-Granada

C.I.F.: B-92718139

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/05IRA/3016/2013**

De fecha: **cuatro de junio de dos mil trece**

Correspondiente a la inspección realizada a: **ONCOLOGIA DEL SUR, S.L.**

El Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios a la misma y documentación adjunta en el trámite lo siguiente:

1. Funciones de la operadora [REDACTED]. Se acepta comentario no modifica el contenido del acta.
2. Certificados de aptitud médica. Se aceptan, no modifican contenido de acta
3. Reglamento de funcionamiento actualizado. Se acepta no modifica contenido de acta
4. Revisiones cuatrimestrales de [REDACTED] comprobaciones de parada de emergencia. Se acepta comentario no modifica contenido de acta.
5. Reparación de cubierta de bunker. Se acepta comentario, no modifica contenido de acta
6. Diarios de operación numerados y custodiados. Se acepta comentario, no modifica contenido de acta.

Madrid, 29 de julio de 2013



Fdo [REDACTED]
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS