

CSN/AIN/01/IRA/3016/09



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

Hoja 1 de 8

ENTRADA 22621

Fecha: 16-12-2009 09:55

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinticuatro de noviembre de dos mil nueve en Oncología del Sur, S.L. sito en la Clínica Inmaculada Concepción S.A.U., calle [REDACTED] en Granada.

Que "Oncología del Sur, S.L." con domicilio social en C/ [REDACTED] de Málaga, es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y referencias **IR/GR-058/09 e IRA/3016** ubicada en la planta sótano de la citada Clínica.

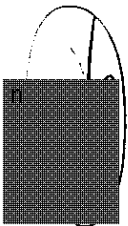
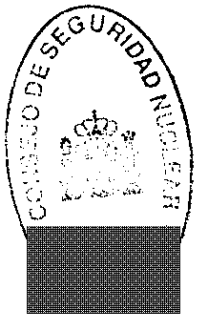
Que dispone de Autorización de construcción, adquisición de equipo radiactivo y montaje de la instalación (PM), según **Resolución de 25 de agosto de 2009** concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha** de dicha Autorización, solicitada por el titular según escrito de 28.10.09 nº 20060, todo ello para dar cumplimiento a la especificación técnica de funcionamiento nº 11 de la citada Resolución.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Gerente de la entidad y por D. [REDACTED] Supervisor, quienes en representación del titular e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la 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 asimismo, estuvo presente, en algún momento de la inspección, el Director Técnico de [REDACTED]





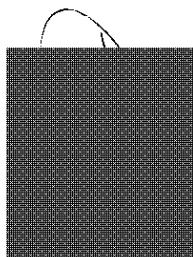
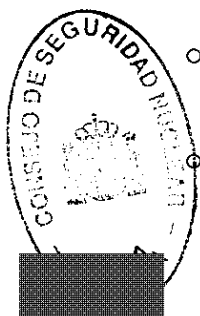
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

1.- Datos registrales

- En relación con los datos registrales de las especificaciones técnicas de funcionamiento (etf) recogidos en la resolución, se manifiesta su conformidad, en titularidad, localización, dependencias, actividades, categoría y equipo acelerador. _____
- El titular había remitido al CSN, 30.10.09 nº 20264 documentación relativa a un cambio de ubicación de dos dependencias de la instalación (cabinas de pacientes y sala de control) que no implican modificación en blindajes estructurales ni en condiciones de protección radiológica, según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____

2.- Documentación remitida y suministrada por el titular:

- En relación con la documentación exigida para dar cumplimiento a la etf nº 13, el titular ha remitido y/o dispone de:
 - o Certificado de instalación y superación de pruebas de aceptación y comprobación de niveles de fuga de radiación de un acelerador lineal _____ n/s 151973, así como entrega de certificados de calidad y de conformidad, expedido por _____ el 26.10.09 _____
 - o Marcado CE y Certificado de conformidad según directiva 93/42 EEC para _____ desde el n/s 135011 y 2005. _____
Documento que incluye los resultados de las pruebas de aceptación tipo 4513 370 2065 06 para un acelerador _____ n/s 151973 firmado por ambas partes, _____ (Oncosur-Granada) el 20.10.09. _____
 - o Documento de comprobación de niveles de fuga de radiación durante el proceso de fabricación de la maquina n/s 151973 de julio 2009. _____
 - o Documento de confirmación de que el búnker se ha construido de acuerdo con el proyecto y planos presentados, con certificación de densidades de los materiales empleados para los blindajes del mismo y certificado del equipo de climatización del acelerador. Se dispone de certificado firmado por el arquitecto _____ 27.10.09 que indica que el "hormigón empleado _____, resulta con una densidad mínima de 28 KN/m³" y que el equipo instalado para la renovación del aire del búnker supera los diez renovaciones hora". _____



- o Resultados de las medidas para verificar la idoneidad de los blindajes del búnker. El titular confirma las condiciones de medida (Energía de 15 MV, campo de 40 x40 cm y material dispersor agua) y el equipo de medida utilizado para radiación gamma. _____

3.- Instalación, dependencias y equipo radiactivo

- La instalación de radioterapia autorizada consta de varias dependencias (etf nº 3) y un equipo acelerador (etf nº 8) :

- o "Una sala de tratamiento(búnker) para un acelerador lineal (15 MV), sala de control y dependencias anexas" _____
- o "Un acelerador lineal de radioterapia _____ con energía máxima de fotones de 15 MV y de electrones de 18 MeV" _____

- La ubicación, disposición y colindamientos de dichas dependencias así como del equipo se correspondía con lo detallado en la documentación y planos presentados en la solicitud del titular y en documentaciones posteriores. El búnker colinda con un pasillo interno de la clínica, un almacén de materiales de obra, calle, cabinas, sala de control y despacho con un pequeño armario en una de sus esquinas. Terreno firme en su suelo y cubierta no accesible a público en su techo. El anillo primario incide en puesto de control, cubierta superior y almacén. _____

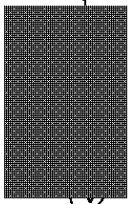
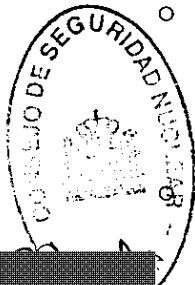
El bunker dispone de puerta convencional con apertura manual y laberinto de doble codo. Dentro del búnker, se encuentra la sala técnica separada de la sala de tratamiento por dos puertas dotadas de cerradura y llave y a su vez una de las zonas de la sala técnica (zona derecha) dispone de una puerta corredera. _____

- El día de la inspección tanto el pasillo interno como la zona almacén se encontraban en obras. La inspección indicó que no se realizaran trabajos en la zona del almacén, ni tareas de mantenimiento en la cubierta superior mientras el acelerador se encontrara en funcionamiento. _____

- Las zonas de la instalación se encontraban señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" y "zona controlada". El titular manifestó que la señalización verde de "zona controlada" de

puerta de búnker iba a ser sustituida por una roja de "zona de acceso prohibido". _____

- En el bunker se encontraba instalado un equipo acelerador lineal _____ suministrado por la entidad autorizada _____ S.L. (IRA/0735-B). Según manifestaciones del Director Técnico esta casa Sr. _____ las operaciones de instalación y montaje se realizaron entre el 31.08.09 y 20.10.09 por los técnicos _____ y el ingeniero de fábrica _____
- En su exterior figura el nombre de la firma comercializadora _____, y no figura el distintivo básico recogido en la norma UNE 73-302. Dispone de placa identificativa accesible y legible con los datos del modelo _____ n/s 151973 _____ y fabricante y fecha de fabricación julio 2009 _____ y marcado CE, CE 0120. _____
- Se comprobó la existencia de los dispositivos de seguridad asociados al acelerador y búnker descritos en la documentación presentada, y de otros, así como el funcionamiento de todos ellos, con las observaciones que se describen a continuación:
 - o Seguridad de puerta de entrada a sala, con apertura manual dotada de cerradura y llave y de microrruptores. Si la puerta está abierta impide la irradiación y si la puerta se abre durante la misma la interrumpe, con aviso en ambos casos en el monitor de consola. Bloqueos operativos _____
 - o Señalización luminosa en tren de la situación de emisión de radiación del acelerador sobre la puerta de la sala. Piloto luminoso verde (eq. encendido), ámbar (preparado) y rojo (irradiando). Señalización (operativa). Se manifiesta que el equipo puede funcionar con cualquiera de los pilotos apagados. _____
 - o Circuito cerrado de TV, con dos cámaras fijas, una de ellas con zoom y monitores (2) en puesto de control. (operativas). Permiten recorrer toda la sala de tratamiento, no el interior de las salas técnicas. _____
 - o Intercomunicador bidireccional puesto de control-sala de tratamiento. (operativo) _____
 - o 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). Probado el interruptor del puesto de control _____
 - o Sistema de seguridad en la zona del laberinto más próxima a la sala consistente en un pulsador denominado "de último hombre en sala". No



permite la irradiación, si antes de salir de la sala de tratamiento no se ha presionado este pulsador y se cierra la puerta antes de un tiempo predeterminado. El mensaje del bloqueo en la consola es de puerta abierta. Operativo con un tiempo de 15". _____

- o Las salas técnicas disponen de cerradura y llave y se emite un sonido de aviso cuando se cierran, su apertura supone un bloqueo de irradiación indicado en consola como "door 2". _____

- o Claves de entrada para trabajar en modo servicio o modo clínico y clave por tratamiento y operador. Comprobación en pantalla de la secuencia de operación con la selección en pantalla de parámetros de al menos, tipo de irradiación, energía, UM, accesorios en caso necesario, posición del gantry, tamaño de campo, mensajes por bloqueos y finalmente mensaje de "ready" para poder irradiar. Una vez realizada la selección se puede actuar sobre la consola de inicio y parada de irradiación. Una vez iniciada la irradiación no es posible cambiar los parámetros del tto.

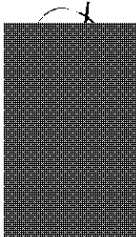
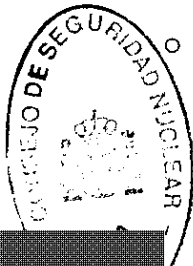
- o Esta consola tiene pilotos luminosos verdes y amarillos (equipo preparado e irradiando) y pulsadores verdes y amarillos que permiten comenzar la irradiación o pararla de forma voluntaria respectivamente y un pulsador rojo de interrupción. Durante la misma en pantalla aparece una barra amarilla que indica el tiempo de emisión. (operativos pilotos y pulsadores de corte) _____

- o Señalización acústica en puesto de control durante irradiación (operativa). _____

- o Se comprobó el giro completo del gantry y el funcionamiento del "Touchguard" o anillo anticolidión. _____

- La verificación de blindajes para ambos aceleradores aportada por el titular para radiación fotónica coincide básicamente en los órdenes de magnitud con los valores obtenidos durante la inspección utilizando los mismos parámetros máximos de funcionamiento (campo 40x40, Emax 15MV, distintas posiciones del gantry (0° suelo, 90° sala de control, 180° cubierta y 270° almacén) y medio dispersor (agua) y al menos las mismas localizaciones. _____

- Asimismo durante la inspección se midieron también tasas de dosis por "radiación neutrónica" en todos los puntos. Los resultados mostrados a continuación son valores de tasas de dosis máximos para cada punto y aparecen como ($\mu\text{Sv/h}$ fotones/ $\mu\text{Sv/h}$ neutrones):



- Haz directo 90° a sala control: (4//2) en pared, (2,5//0,0) en puesto de control), (5//6) en puerta acelerador), (1,4//0,3) en cabina, (<0,5//<0,5) en despacho radiofísico y (1//<0,5) en armario. _____
- Haz directo 180° a cubierta: (15//0,0) en su zona central, (<0,5//0,0) en sus zonas laterales. _____
- Haz directo 270° a almacén: (15//<0,5) en zona central haz, (4//<0,5) y (1,5//<0,5) en zonas laterales de haz. _____
- Haz no directo 0° a suelo o en otras posiciones: puesto de control (2,5//0,0), penetraciones en arqueta en suelo situada junto a puerta de bunker (2,5// -), pasillo interior (<0,5//<0,5), calle (0,2//0,0). _____
- Durante una tanda de irradiación (gantry 90°) se colocó el monitor en la sala técnica obteniéndose una tasa máxima de 710 µSv/h. _____
- El titular dispone de formularios para la recogida de datos en los controles diarios del acelerador antes de iniciar los ttos. que incluyen las seguridades. Estos controles sustituyen a los indicados en el punto 2.2 de las verificaciones y serán validados siempre por el Supervisor Radiofísico. _____

El titular dispone de certificado, de la entidad suministradora _____, sobre la garantía de su mantenimiento preventivo y correctivo durante 24 meses a partir de la fecha de aceptación por parte del cliente 20.10.09 del acelerador y su equipamiento. _____

3.- Personal, trabajadores expuestos, responsabilidades y formación

- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor vigente en el campo de "radioterapia": _____ médico especialista en oncología radioterápica (31.03.2010) y _____ Radiofísico (12.10.2010). _____
- El titular tiene establecido en su RF punto 3.1 la línea de responsabilidad entre supervisores donde se indica que se designará con anotación en el diario de operación diariamente un "supervisor de servicio" que será responsable de dirigir el funcionamiento de la instalación durante ese día o periodo. _____
- Asimismo se manifiesta la contratación de dos técnicos en radioterapia con licencia de operador en trámite de concesión, _____

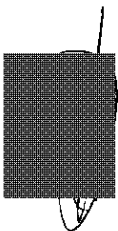
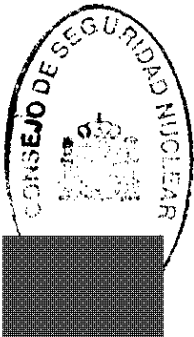
- El titular ha realizado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos, en su documentación de funcionamiento RF punto 3.3 y manifiesta que va a modificar la misma reflejándolo en el diario de operación con una sola categoría, A para el personal con licencia (supervisor y operador). _____
- Se manifiesta está pendiente por parte de la casa _____ de impartir un programa de adiestramiento por parte de la empresa suministradora (ef nº 12). _____
- El titular va a realizar el control y vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos de la instalación mediante dosímetros TL de lectura mensual a través del Servicio de Dosimetría personal _____
- El titular ha realizado la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través un Servicio de Prevención. Disponibles los certificados de aptitud de 2009 de los cuatro trabajadores, en los cuales no se indicaba su condición de trabajador expuesto ni la aplicación de los protocolos de radiaciones ionizantes. _____

4.- Vigilancia radiológica y equipamiento. Procedimientos

- En la instalación no se dispone de ningún detector de radiación para la vigilancia radiológica. (incumplimiento de efn nº 20). _____
- El titular manifiesta la adquisición de un monitor _____ y el establecimiento de un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito según se indica en la efn nº 20. _____
- Asimismo se iniciará la vigilancia de áreas exigida en la efn nº 30 mediante la colocación de varios dosímetros de área al menos en despacho radiofísico, puesto de control, puerta de acelerador y almacén. _____

5.- Documentación de funcionamiento

- El titular no dispone de Diario de Operación sellado y registrado por el CSN. _____
- El titular ha incluido en el anexo al Plan de Emergencia lo indicado en la IS-18 sobre notificación de sucesos radiológicos. _____
- El titular manifiesta que elaborará de manera inmediata el procedimiento requerido sobre comunicación de deficiencias, en el artículo 8.bis del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008. _____



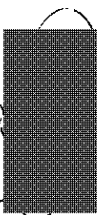


6.- Desviaciones

- 1.- La instalación no dispone de monitor de radiación apropiado para la vigilancia radiológica. (etf nº 20). _____
- 2.- El equipo acelerador no se encuentra señalizado en su exterior con el distintivo básico recogido en la norma UNE 73-302 (etf nº 27) _____
- 3.- La instalación no dispone de diario de operación (etf nº 22). _____

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 treinta de noviembre de dos mil nueve.


DE SEGURIDAD

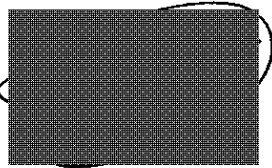


TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

TRÁMITE:

D. [REDACTED], Radiofísico Supervisor de la instalación, dice:

1. Respecto a si la instalación no dispone de monitor de radiación apropiado para la vigilancia radiológica, le informo de que ya ha sido presentado en ese Consejo de Seguridad Nuclear la marca, modelo y certificado de calibración del monitor adquirido para esta instalación.
2. Respecto a la señalización exterior del equipo acelerador según las normas UNE 73-302, le indico que la casa comercial instaladora lo ha solucionado convenientemente.
3. Respecto al libro de operaciones, le adjunto el modelo que vamos a utilizar, en formato de archivador, para que esa institución dé el visto bueno. La primera hoja del libro contendrá el registro de firmas.



DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/01/IRA/03016/2009**

De fecha: 24 de noviembre de 2009

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

El Inspector que la suscribe declara con relación a la documentación y comentarios a la misma y reflejadas en el trámite:

- 1.- Monitor de radiación. Adjuntan documentación
- 2.- Señalización del equipo. Manifiestan solucionar convenientemente
- 3.- Diario de operaciones. Adjuntan formato de una hoja como ejemplo a rellenar

Ninguno de estos documentos/comentarios modifica el contenido de la misma

Madrid, 21 diciembre de 2009


Fdo.: 
**INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS**