

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el doce de septiembre de dos mil dieciséis en el **CENTRO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, sito en el **HOSPITAL IDC SALUD**, en [REDACTED] Alcázar de San Juan (Ciudad Real).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia (teleterapia y braquiterapia de alta tasa), con autorización vigente (MO-2) concedida al **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, SA** por Resoluciones de 16-06-10 y 9-02-16 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, y Modificación aceptada por el CSN de 9-09-13.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Radiofísico, con licencia de Supervisor, y D^a. [REDACTED], Coordinadora de Protección y Seguridad Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

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

- Tenían un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 151543, que emite fotones de 6 MV y electrones de 6, 9 y 12 MeV, para teleterapia, y un equipo de tomografía computarizada, TC, marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 9031, con un emisor de rayos X de 120 kV y 200 mA, máx., para simulación de radioterapia. _____

- No disponían del equipo marca [REDACTED] mod. [REDACTED] con fuente de Ir-192 de 370 GBq (10 Ci), máx., para braquiterapia de alta tasa (BAT), que tienen autorizado. _____
- No tenían autorización para usar o almacenar fuentes selladas de Sr/Y-90, para verificar la constancia de las cámaras de ionización. Se manifestó que dicha operación la hacían trasladando las cámaras a otro centro del mismo titular que dispone de dichas fuentes. _____
- Se visitó el recinto del acelerador. El acceso estaba señalizado según el riesgo de exposición a la radiación y controlado con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado. _____
- El marcado y etiquetado del equipo eran los reglamentarios. _____
- Los sistemas de seguridad y señalización estaban operativos, impedían la exposición con puerta abierta, la cortaban inmediatamente al abrir la puerta o accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto y durante la exposición activaban una luz roja situada cerca de la puerta de entrada. _____
- Los niveles de radiación medidos en la sala de control y a 30 cm de la puerta del recinto blindado aseguran que las dosis al público y a los trabajadores cumplen los límites legales, considerando los factores de uso del material radiactivo habituales en este tipo de instalaciones y los factores de ocupación de cada zona recomendados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16). ____
- Constaban 2 licencias de Supervisor y 2 de Operador, vigentes. _____
- La formación continua de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años. _____
- La clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría B con dosímetro individual de solapa. La clasificación era coherente con las recomendaciones de la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario", SEPR (Ene, 2012). _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2015 era < 1 mSv/año. _____
- Tenían un monitor de vigilancia de la radiación [REDACTED], mod. [REDACTED] [REDACTED], nº 1503 (tipo cámara de ionización). _____



- El procedimiento escrito de calibración: "Proceso de calibración y verificación de monitores de radiación, ver. 3 (Jul-16)" establece verificar la constancia (o estabilidad) cada 12 meses usando un acelerador, y calibrar en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación no cumple el criterio de aceptación (respuesta o factor de calibración entre 0.8 y 1.2), o cada 6 años como máximo. _____
- Según se mostró a la inspección, la revisión 3 del procedimiento la habían elaborado tras la realización de diferentes pruebas cuyo objetivo era identificar las condiciones de emisión del acelerador que minimizaran las limitaciones en la respuesta del monitor. Por un lado, el acelerador emite radiación pulsada de muy alta frecuencia y corta duración; por otro lado, el monitor (de tipo cámara de ionización) tiene un tiempo de respuesta y un tiempo muerto. En las pruebas, habían irradiado un número constante de Unidades Monitor (UM), con un campo de 20 cm x 20 cm, a diferentes tasas de emisión y obteniendo la dosis integrada en el monitor. En lugar de obtener la misma dosis integrada independientemente de la tasa de emisión, resultó que al aumentar la tasa de emisión la dosis integrada era inferior, indicando que a partir de cierta tasa de emisión, el monitor detectaban tan solo un porcentaje de la radiación que le llegaba, tal vez por el efecto del tiempo muerto paralizante. Al reducir el campo a 3 cm x 3 cm y el rango de tasas de emisión (UM/min), el comportamiento fue coherente, es decir que la dosis integrada proporcionada por el monitor era independiente de la tasa de emisión a la que el acelerador proporciona las UM prefijadas. _____
- Habían cumplido el procedimiento, en calibración (última en e _____, el 13-07-10) y en verificaciones. _____
- El Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. _____
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor en todos los registros. Contenía los datos relevantes. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____
- Habían implantado medidas complementarias a las existentes para evitar que ocurran los incidentes a los que se refiere la Circular CIRC-05-2016 del CSN, consistentes en: (a) insistir en las sesiones de formación periódica que el Operador tiene la responsabilidad de cumplir durante toda su jornada el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación, y evitar



la autocomplacencia; y (b) colocar nueva cartelería que recuerde que antes de irradiar el Operador debe asegurarse que en el recinto solo queda el paciente.

- Desde la última inspección habían recibido avisos de seguridad del fabricante del acelerador. Tenían un procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los avisos de seguridad que envían los fabricantes de los equipos, incluyendo: (a) análisis de aplicabilidad a la instalación de cada aviso; (b) distribución a los trabajadores a los que pueda afectar; (c) decisión sobre las acciones correctoras a tomar; (d) seguimiento de las mismas hasta su implantación; y (d) anotación de resultados y cierre del aviso. _____
- En las intervenciones en el acelerador: (a) cada intervención la había autorizado previamente un radiofísico hospitalario; (b) el Informe de Intervención emitido por Elekta, IRA-0735 B, incluía los datos preceptivos indicados en el artículo 16.2 del RD 1566/1998, excepto que no estaba normalizada la anotación de aquellos parámetros que se hayan podido alterar; (c) en los casos de esas posibles alteraciones, un radiofísico había realizado las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas de aquellos parámetros que, de acuerdo con el Informe de Intervención, se hayan podido alterar; y (d) se había notificado expresamente al responsable de la Unidad de Radioterapia que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. _____
- Se había sustituido un componente sustancial (magnetron) en fecha (27-02-12) por parte de [REDACTED] IRA-0735 B. No había entregado copia de la documentación preceptiva indicada en la Especificación III.G.22 de la Instrucción IS-28 del CSN (certificado de aprobación de diseño o documentación equivalente en el país de origen y certificado de control de calidad). _____
- En el acelerador habían verificado los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación, cumpliendo los intervalos y tolerancias del RD 1566/1998, según un procedimiento escrito. _____
- En el simulador de radioterapia, la asistencia técnica la había realizado una empresa autorizada [REDACTED], ERX/Z-0004). _____
- Los equipos habían funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados. _____

OBSERVACIONES

- En los Informes de Intervención del acelerador emitidos por [REDACTED] no estaba normalizada la anotación de aquellos parámetros que se hayan podido alterar (artículo 16.2 del RD 1566/1998). Se manifestó que iban a redactar un



procedimiento para que el radiofísico, antes de firmar el Informe de Intervención, se asegure de que se recoge dicha información. _____

- En la sustitución del magnetrón, que es un componente sustancial del acelerador, realizada en fecha (27-02-12), Elekta no había entregado copia de la documentación preceptiva indicada en la Especificación III.G.22 de la Instrucción IS-28 del CSN (certificado de aprobación de diseño o documentación equivalente en el país de origen, certificado de control de calidad y Declaración de conformidad CE). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a quince de septiembre de dos mil dieciséis.



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

