

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 6

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el veintiséis de marzo de dos mil trece en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALBACETE**, sito en [REDACTED], en Albacete.

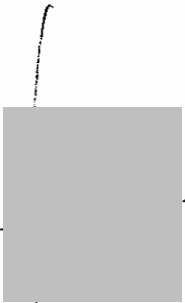
Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a tratamiento médico por técnicas de radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por Resoluciones de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fechas 8-10-02, 16-02-04 y 19-06-07, con modificaciones aceptadas por el CSN de fechas 4-03-09 y 5-07-10.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] Responsable de la Unidad de Radiofísica y Supervisor de la instalación, 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:

- Tenían 2 aceleradores lineales de electrones marca [REDACTED], mod. [REDACTED] y marca [REDACTED] mod. [REDACTED] para teleterapia, 2 emisores de rayos X acoplados al acelerador [REDACTED]; marca [REDACTED] mod. [REDACTED]; para posicionamiento del paciente, y un equipo marca [REDACTED] mod. [REDACTED] con fuente de Ir-192 de 407 GBq (11 Ci), máx., para braquiterapia de alta tasa (BAT). _____



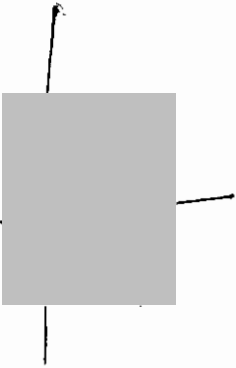
SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 6



- Además, tenían un emisor de rayos X de tomografía computarizada (TC) marca [REDACTED], mod [REDACTED]; para simulación de radioterapia, y un emisor de rayos X de tipo convencional marca [REDACTED], mod. [REDACTED] para adquisición de imágenes para braquiterapia. _____
- Por último, tenían 2 fuentes selladas de Sr/Y-90, nº HL 901, de 33.3 MBq el 26-03-01 y nº HP 370, de 33.3 MBq el 20-03-01, para verificación de cámaras de ionización. La fuente nº HL 901 se utilizaba fijada dentro del dispositivo PTW nº 48002-0767 para verificar cámaras cilíndricas (dedal o [REDACTED]). La fuente nº HP 370 se utilizaba con el dispositivo PTW nº 8921-1733 para verificar cámaras plano-paralelas para electrones, y al ser portátil se utilizaba también para verificación de los monitores de radiación. _____
- Para usar los equipos utilizaban las dependencias referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____
- Se visitaron las dependencias del equipo de BAT, donde también almacenaban las 2 fuentes de Sr/Y-90. _____
- Los accesos a las dependencias con riesgo de exposición a la radiación estaban señalizados y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- Los equipos tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en la sala de control y junto a la puerta del recinto blindado, con el equipo en operación, eran $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$. _____
- El recinto blindado del equipo de BAT disponía de sistemas de seguridad operativos, incluyendo un enclavamiento de puerta que impedía la salida de la fuente si la puerta está abierta y la retraía inmediatamente al abrir la puerta, pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto que cortaban la exposición inmediatamente, un monitor de área con nivel de alarma programado, que activaba una luz roja situada junto a la puerta de entrada y equipamiento para recuperación de una fuente en caso de emergencia.
- Disponían de 3 Diarios de Operación legalizados por el CSN, para cada acelerador y el equipo de BAT. Constaba el nombre y firma de un Supervisor de servicio en cada turno. Tenían la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- Sobre los aceleradores, mostraron registros de verificación diaria de la operatividad de los sistemas de seguridad y de la constancia de los parámetros del haz de radiación, con los intervalos y criterios de aceptación del RD 1566/1998. _____
- El personal de la instalación hacía intervenciones de primer nivel en el acelerador [REDACTED], aplicando el "Procedimiento para realización del mantenimiento de primer nivel, Básico", rev.: 5 (28-10-12). Presentaron la expresa conformidad de [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED], acreditación para 4 trabajadores y registros de cada intervención. _____
- En las intervenciones de asistencia técnica, revisadas aleatoriamente, constaba la intervención preceptiva de un radiofísico hospitalario: autorización previa de la intervención, verificación posterior del equipo y notificación expresa al responsable de la Unidad de Radioterapia de que el equipo queda apto para uso clínico. _____
- Los partes de intervención tenían los datos preceptivos: causa de la reparación, personal que participa, actuación realizada y posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación. _____
- No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado, ni funcionamiento de los equipos con restricciones. _____
- Presentaron certificados de hermeticidad de las 2 fuentes encapsuladas emitidos por una entidad autorizada ([REDACTED]) en los 12 meses anteriores al último uso, cumpliendo los límites de fuga de la GS 5.3 (último el 18-12-12). _____
- Sobre el equipo de rayos X (TC) para simulación de radioterapia, mostraron registros de verificación de la seguridad radiológica (señalización, parada de emergencia, niveles de radiación), realizada por personal interno en el intervalo de 6 meses anterior al último uso, con resultados conformes. _____
- En las intervenciones de asistencia técnica revisadas aleatoriamente, realizadas por una empresa de venta y asistencia técnica autorizada ([REDACTED], IRA-2986), constaban los resultados de las pruebas realizadas para verificar que el equipo se restituye a las condiciones de funcionamiento previas a la avería. _____
- Sobre el equipo de BAT, mostraron registros de verificación diaria de la operatividad de los sistemas de seguridad. _____
- Mostraron certificados de mantenimiento, realizado por una entidad autorizada ([REDACTED]) en cada cambio de fuente, cumpliendo los criterios de aceptación. Incluían los certificados de actividad y

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 6



hermeticidad de la fuente cargada y de retirada de la fuente descargada. La actividad de la fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado. _____

- Habían remitido al CSN las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad en soporte de papel. _____
- Presentaron registros de rastreo de cada paciente con un monitor de radiación portátil después de finalizar cada tratamiento para verificar que la fuente ha vuelto a la posición blindada. _____
- En el último simulacro de emergencia para entrenamiento práctico en emergencias producidas por no retracción de la fuente, realizado el 17-04-12, no habían participado todos los médicos radioterapeutas usuarios del equipo (3 de 5). _____
- Constan 8 licencias de Supervisor y 13 de Operador, vigentes o con renovación solicitada. _____
- No tenían registros de formación continua de todos los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, en los 2 años previos. _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B con dosímetro individual de solapa. _____
- Todas las lecturas de los dosímetros de solapa en 2012 eran mensuales, con dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada < 1 mSv/año, excepto en 2 trabajadoras. _____
- Tenían operativo un monitor portátil de vigilancia de la radiación marca _____, mod. _____ y un monitor de alarma de área instalado en el recinto del equipo de BAT, marca _____, mod. _____.
- Habían cumplido el procedimiento escrito que fijaba calibración en fábrica o en un laboratorio legalmente acreditado cada 6 años como máximo o si la verificación no cumple la tolerancia (factor de calibración entre 0.8 y 1.2, o bien error relativo $\leq \pm 20\%$) y verificación de la constancia (o estabilidad) cada 12 meses, usando la fuente patrón de Sr/Y-90 nº HP 370. _____
- Además, tenían 4 dosímetros de lectura directa (DLD) marca _____; mod. _____, identificados en el apdo. 4.1.1 del informe anual de 2012. _____
- El documento "Verificación de la Instalación" tenía fecha de 2004 y no estaba actualizado porque no incluía el procedimiento vigente de

calibración de monitores de radiación ni el mantenimiento de primer nivel del acelerador [REDACTED]. _____

DESVIACIONES

- No tenían registros de formación continua de todos los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, en los 2 años previos (Especificación I.7 de la IS-28). _____
- Dos trabajadoras no tenían lecturas todos los meses en 2012 (Art. 27 del RD 783/2001). _____
- El documento "Verificación de la Instalación" tenía fecha de 2004 y no estaba actualizado porque no incluía el procedimiento vigente de calibración de monitores de radiación ni el mantenimiento de primer nivel del acelerador [REDACTED] (Arts. 8.1 y 65 del RD 1836/1999 mod. por RD 35/2008). _____

OBSERVACIONES

- En el último simulacro de emergencia para entrenamiento práctico en emergencias producidas por no retracción de la fuente, realizado el 17-04-12, no habían participado todos los médicos radioterapeutas usuarios del equipo (3 de 5). _____

[REDACTED] 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 y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a uno de abril de dos mil trece.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALBACETE** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



10 ABR 2013

sescam



SALIDA Nº	ENTRADA Nº
274697	

Titular de la Instalación Radiactiva IRA-2593
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE ALBACETE

02006 Albacete

A: Subdirección General de Protección Radiológica Operacional
Consejo de Seguridad Nuclear
C/ Justo Dorado 11
28040 Madrid

**CONTESTACIÓN AL ACTA DE INSPECCIÓN DEL CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR**

En respuesta al acta de la inspección de la instalación radiactiva *IRA/2593* realizada el 26 de marzo de 2013 correspondiente al Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital General Universitario de Albacete, se desea dejar constancia de los siguientes comentarios respecto a las "desviaciones" presentadas en dicha acta:

- 1) Durante 2013 se realizará la correspondiente formación continua en el ámbito de la protección radiológica por parte de todos los operadores del Servicio de Oncología Radioterápica siguiendo las indicaciones del inspector [REDACTED]. Además se envía copia del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencias actualizados para su valoración y consiguiente remisión a los operadores para su conocimiento.
- 2) Con respecto a la segunda desviación, observamos que se trata de dos trabajadoras que perdieron su dosímetro personal y sí poseen lecturas aunque obviamente son administrativas. Una de las trabajadoras cesó en sus funciones hace un año aproximadamente. La otra trabajadora perdió su dosímetro justo antes de su rotación externa que duró unos cinco meses aproximadamente. Es decir que ambas no han podido tener lecturas "reales".
- 3) Se ha actualizado el documento de "Verificación de la Instalación", el cual se adjunta para su valoración. En él, se incluye el procedimiento vigente de calibración de monitores y el mantenimiento de primer nivel del acelerador lineal [REDACTED].

Muy atentamente,

Albacete, 9 de mayo de 2013

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 6871

Fecha: 17-04-2013 12:22

Director Gerente COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE ALBACETE