

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el seis de junio de dos mil dieciséis en el **CENTRO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, sito en el Centro Médico Ntra. Sra. del Rosario, en [REDACTED] Toledo.

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-6) concedida al **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, SA** por Resolución de 12-04-16 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Responsable de Radiofísica, y Supervisora de la instalación, 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.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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:

- En mayo de 2016 IMOncology había sido adquirida por GenesisCare. Se manifestó que se iban a informar si esa adquisición supone el cambio del NIF del titular que consta en la especificación nº 1, y en ese caso solicitarían la modificación, por cambio de titularidad, de la instalación radiactiva. _____
- Tenían un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED], mod. [REDACTED] nº 542C, que emite fotones de 6 MV, para teleterapia. _____



SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Además, tenían un equipo marca [REDACTED], mod. [REDACTED] nº 31385, que puede cargar una fuente de Ir-192 de 370 GBq (10 Ci), máx., para braquiterapia de alta tasa. Estaba sin fuente cargada desde el 6-06-12 (comunicado al CSN el 18-06-12) y el titular no había tomado una decisión respecto al destino del equipo. _____
- También tenían un equipo de rayos X de tomografía computarizada (TC) marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 9298, con generador marca [REDACTED] de 145 kV y 500 mA máx., para simulación de radioterapia. _____
- Por último, tenían 2 fuentes selladas de Sr/Y-90, PTW nº 27, de 33.3 MBq el 30-07-03, y nº 125, de 33.3 MBq el 9-09-93, fijadas dentro de sendos dispositivos, para verificar la constancia de las cámaras de ionización. _____
- Habían sustituido el simulador de radioterapia. Según las pruebas de aceptación de fecha 11-11-15, el generador de rayos X alcanzaba 145 kV y 500 mA máx. _____
- Las dependencias que alojaban los equipos eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. Las 2 fuentes se almacenaban en el despacho de la Responsable de Radiofísica. _____
- Se visitó el simulador de radioterapia. Los accesos a la dependencia estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado del equipo eran los reglamentarios. _____
- En el recinto del equipo de simulación, la luz roja era activada automáticamente al conectar la alimentación eléctrica del equipo, en lugar de activarla cuando existe radiación. Tenían una cerradura para impedir la entrada inadvertida del público cuando el equipo está irradiando, dado que el centro de control no estaba frente a la puerta de acceso de pacientes. _____
- Se realizó una proyección radiográfica de pelvis, con los mismos parámetros técnicos que utiliza la Clínica y simulando la dispersión del paciente con un recipiente de agua. Las dosis acumuladas obtenidas en la sala de control y en la puerta de acceso de pacientes aseguran que las dosis al público y a los trabajadores cumplen los límites legales anuales, considerando la carga de trabajo del equipo y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16). _____
- Constaban 4 licencias de Supervisor y 7 de Operador, vigentes. _____





- Acogían estudiantes en prácticas, sin licencia de Operador, sin disponer de una exención del CSN para acoger a dichos estudiantes, aunque según recogían las *"Normas de actuación con estudiantes y personal en formación en las Unidades del Grupo"*, les aplicaban los requisitos contenidos en el artículo 47.2 del RD 1836/1999 *"Se exceptúa de la obligatoriedad de disponer de licencias a aquellas personas que, en presencia y bajo la dirección de un operador o supervisor con licencia, realicen prácticas de entrenamiento, como parte de un programa de formación de operadores o de supervisores"*. _____
- La formación periódica de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los últimos 2 años (última sesión el 26-02-15). _____
- 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, motivado porque el equipo de braquiterapia de alta tasa (BAT) no tiene fuente cargada. _____
- 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. _____
- Una trabajadora declaró su embarazo y causó baja. _____
- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación marca _____, mod. _____ (cámara de ionización presurizada) y un monitor de área (instalado en el recinto de BAT), _____ mod. _____ operativos. _____
- El procedimiento escrito de calibración *"Proceso de Calibración y Verificación de monitores"*, ver. 2 (nov, 2015) aplica al monitor portátil de vigilancia de la radiación y establece verificar la constancia (o estabilidad) cada 12 meses usando el acelerador, y calibrar en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación no cumple el criterio de aceptación (exactitud $\pm 20\%$ o factor de calibración entre 0.8 y 1.2), o cada 6 años como máximo. _____
- Habían cumplido el procedimiento de calibración (última calibración en el _____ el 28-05-15), con resultados válidos porque la exactitud era $\pm 20\%$ (factor de calibración entre 0.8 y 1.2). Habían tomado los datos iniciales para verificar posteriormente la constancia. _____
- El Reglamento de Funcionamiento no estaba actualizado ya que tenían normas y procedimientos adicionales que no estaban referidos en dicho Reglamento. _
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para el acelerador y otro para el equipo de BAT. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor. El Diario de Operación del acelerador contenían los datos relevantes, excepto que

el sello con el que se cumplimentaba no tenía espacio para anotar cualquier tipo de incidencia ni los datos preceptivos para el tercer turno de operación. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____



- Los avisos de seguridad que envían los fabricantes de los equipos siempre los analizan, según se manifestó. No tenían un procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los mismos, incluyendo: (a) estudio de cada aviso y análisis de aplicabilidad a la instalación; (b) distribución a los trabajadores a los que pueda afectar; (c) consideración de las acciones a tomar para evitar que en la instalación ocurran situaciones similares; y (d) cierre tras implantar las acciones correctiva aplicables. Se manifestó que como medida de mejora continua, incorporarían un procedimiento en la próxima revisión del Programa de Garantía de Calidad. _____
- En el acelerador, los certificados de intervención de asistencia técnica (mantenimiento correctivo y preventivo) emitidos por [REDACTED] (IRA-2051) incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _
- Cada intervención la había autorizado previamente un radiofísico hospitalario. En los casos de posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación se había verificado el equipo posteriormente y se había notificado expresamente al responsable de la Unidad de Radioterapia que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. _____
- Hacían intervenciones de primer nivel (nivel básico) en el acelerador. Aplicaban el "*Procedimiento para realización del mantenimiento de primer nivel, Básico*", rev.: 5 (28-10-12), con intervención del Responsable de Radiofísica Hospitalaria en la entrega y recepción del equipo, como establece el artículo 16.2 del RD 1566/1998. _____
- 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 (Comercial Centro Médico, SLU, ERX/Z-0004). Los certificados de intervenciones correctivas que se revisaron: (1) Indicaban si la reparación puede afectar a la calidad de la imagen o a la dosis al paciente; y (2) En caso afirmativo se había verificado que se restituyen las condiciones de funcionamiento previas a la avería. _____

- Los equipos habían funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados. _____
- La hermeticidad de las 2 fuentes selladas de Sr/Y-90 la había comprobado una entidad autorizada (_____). Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso (última el 17-12-15), con resultados conformes. _____
- Habían realizado traslados de las fuentes a la instalación del mismo titular (IRA-2855) siguiendo el "*Procedimiento de traslado de fuentes encapsuladas*", de noviembre, 2011. _____



DESVIACIONES

- El Reglamento de Funcionamiento no estaba actualizado ya que disponían de normas y procedimientos adicionales que no estaban referidos en dicho Reglamento (Arts. 8.1 y 65 del RD 1836/1999). _____
- El Diario de Operación del acelerador se cumplimentaba con un sello cuyo formato no tenía espacio para anotar cualquier tipo de incidencia ni los datos preceptivos para el tercer turno de operación (especificación I.8 de la Instrucción IS-18 del CSN). _____

OBSERVACIONES

- No disponían de una exención del CSN para acoger estudiantes en prácticas que no tenían licencia de Operador, aunque según recogían las normas internas, les aplicaban los requisitos contenidos en el artículo 47.2 del RD 1836/1999 "*Se exceptúa de la obligatoriedad de disponer de licencias a aquellas personas que, en presencia y bajo la dirección de un operador o supervisor con licencia, realicen prácticas de entrenamiento, como parte de un programa de formación de operadores o de supervisores*". _____
- Los avisos de seguridad que envían los fabricantes de los equipos siempre los analizan, según se manifestó. No tenían un procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los mismos, incluyendo: (a) estudio de cada aviso y análisis de aplicabilidad a la instalación; (b) distribución a los trabajadores a los que pueda afectar; (c) consideración de las acciones a tomar para evitar que en la instalación ocurran situaciones similares; y (d) cierre tras implantar las acciones correctiva aplicables. Se manifestó que como medida de mejora

continua, incorporarían un procedimiento en la próxima revisión del Programa de Garantía de Calidad (Art. 8.3 del RD 1836/1999). _____

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 siete de junio 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 **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

- Se procederá a listar los procedimientos como anexo al Reglamento de Funcionamiento.
- Se ha notificado al personal que, a partir de ahora deberá dejar sitios suficientes para poder anotar las posibles incidencias en el diario así como el tercer turno si lo hubiera.
- Se ha realizado la consulta a correspondiente al responsable del Área de Instalaciones Radiactivas y Exposiciones Médicas, _____, para proceder a la solicitud de modificación de la autorización si fuera necesario.



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Justo Dorado nº 14

28010 Madrid

Att. [REDACTED]

Madrid 23 de junio de 2016

ASUNTO: Remisión de Acta de Inspección Referencia CSN/AIN/21/IRA-1996/2016

Adjunto remitimos firmada el Acta de Inspección con Referencia CSN/AIN/21/IRA-1996/2016, Instituto Multidisciplinar de Oncología SA (Unidad de Toledo) ubicada en [REDACTED] Toledo, para completar el trámite legal.

Atentamente,

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 10718
Fecha: 27-06-2016 10:34

[REDACTED]

Coordinadora Departamento de Protección
y Seguridad Radiológica

[REDACTED]