

194070

CSN/AIN/06/IRA/2749/10

Hoja 1 de 5

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el veinte de agosto de dos mil diez en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL**, sito en c/ [REDACTED] en Ciudad Real.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de equipos emisores de radiación y de fuentes radiactivas encapsuladas con fines de tratamientos médicos de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 17-04-07.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, 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:

El Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Verificación de la Instalación estaban disponibles y actualizados. _____

Constaban 9 licencias de Supervisor y 9 de Operador, vigentes o con renovación solicitada. _____



Mostraron registros de formación continua impartida a los nuevos trabajadores y al menos cada 2 años, sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia incluyendo a los Operadores. _____

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. _____

Las lecturas de los dosímetros en los últimos 12 meses eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv.

Disponían de un acelerador lineal de electrones para teleterapia, _____ mod. _____, nº 3044, un emisor de rayos X para terapia superficial, _____, mod. D3150, nº 102-1104, un equipo de rayos X de tomografía computarizada (TAC) para simulación de radioterapia, _____ mod. _____ 2 fuentes selladas para verificación de las cámaras de ionización de Sr/Y-90, nº 0095 y nº _____, un equipo para braquiterapia de alta tasa (BAT) con fuente de Ir-192, _____ mod. _____, nº 201 y un emisor de rayos X convencional suspendido del techo para adquisición de imágenes para braquiterapia, _____, mod. _____

Tenían los certificados reglamentarios y los manuales de usuario. _____

Las dependencias para uso de los equipos y fuentes estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente y tenían medios de protección física para control de entrada y evitar la manipulación indebida o retirada no autorizada de material radiactivo. Se ajustaban a lo descrito en la documentación presentada por el titular hasta la fecha de emisión de la autorización vigente. _____

Los equipos y fuentes encapsuladas tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. _____

Las tasas de dosis equivalente (en promedio y sin descontar el fondo radiológico natural) obtenidas en las zonas no clasificadas radiológicamente aseguraban que el público no recibirá una dosis > 1 mSv/año y en las dependencias clasificadas eran muy inferiores a las que correspondían a su clasificación. _____

El recinto blindado del acelerador disponía de sistemas de seguridad operativos que impedían la exposición si la puerta está abierta, la



terminaban inmediatamente al abrir la puerta y activaban una luz roja situada junto a la puerta de entrada, y pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto para cortar la exposición inmediatamente. _____

El recinto blindado del equipo de BAT disponía de sistemas de seguridad operativos que impedían la salida de la fuente si la puerta está abierta y la retraían inmediatamente al abrir la puerta, un monitor de área con nivel de alarma que activaba una luz roja situada junto a la puerta de entrada y en el puesto de control y una alarma acústica en el puesto de control y pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto para retraer inmediatamente la fuente. _____

Los 4 Diarios de Operación para el acelerador, el equipo de terapia superficial, el _____ y el equipo de BAT, legalizados por el CSN, estaban actualizados y los registros estaban firmados por un Supervisor de servicio que le responsabilizaba de los mismos. Reflejaban la información relevante. _____

Constaba un suceso radiológico ocurrido el 14-09-09 consistente en la detección de contaminación en el contenedor de transporte de la fuente de Ir-192 después de haber extraído la misma. Lo habían notificado al CSN en el plazo establecido. _____

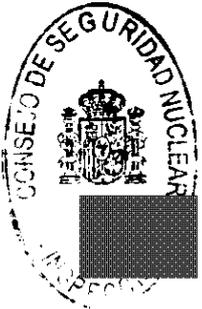
Disponían de monitores de vigilancia de la radiación, dosímetros de lectura directa (DLD) y monitores de área, identificados en la tabla 3.1 del informe anual de 2009. _____

Tenían un procedimiento escrito para calibración (calibración por el fabricante o un laboratorio acreditado por ENAC cada 5 años y verificación interna con fuentes patrón cada 12 meses) que habían cumplido. _____

Tenían un procedimiento escrito actualizado para verificación diaria de los sistemas de seguridad y de constancia de las energías del acelerador, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento.

Mostraron registros de aplicación del procedimiento. _____

Se manifestó que los radiofísicos de la instalación radiactiva realizaban intervenciones de primer nivel (básico) en el acelerador _____ Disponían de la expresa conformidad de _____ acreditación para los trabajadores que intervenían y registros de cada intervención. _____



CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 5

No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado ni funcionamiento del equipo con restricciones. _____

Presentaron registros de verificación de la señalización, sistemas de seguridad y blindajes del TAC para simulación, emitidos en los últimos 6 meses. _____

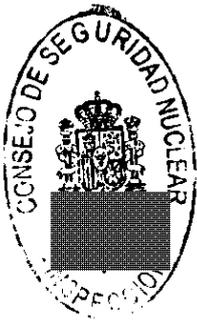
Tenían un procedimiento escrito actualizado para verificación diaria de los sistemas de seguridad del equipo de BAT, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento y de que la fuente ha vuelto a su posición de seguridad inmediatamente después de finalizar cada tratamiento accediendo al recinto con un monitor de radiación portátil. _

Mostraron registros de aplicación del procedimiento. _____

Tenían certificados de mantenimiento del equipo de BAT, realizado por una entidad autorizada (Varian) en cada cambio de fuente, con resultados conformes. Incluían los certificados de actividad y hermeticidad de la fuente cargada y de retirada de la fuente sustituida. La actividad de la fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado. _____

Tenían registros que demostraban que todos los médicos radioterapeutas que usaban el equipo de BAT habían participado en un simulacro de emergencia en los últimos 2 años, practicando con los aplicadores utilizados. _____

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 tres de enero de dos mil once.



CSN/AIN/06/IRA/2749/10



Hoja 5 de 5



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



Hospital General
CIUDAD REAL



SESCAM
HOSPITAL GENERAL CIUDAD REAL
- 0814 24.ENE.2011
REGISTRO GENERAL
SALIDA

Fecha: 14 de enero de 2011

De: Dr. D. [REDACTED] Director Gerente del Hospital General de Ciudad Real)

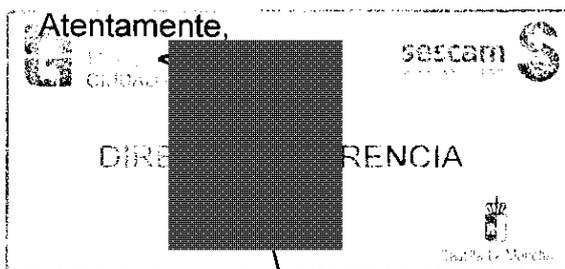
A: Subdirección Protección Radiológica Operacional (Consejo de Seguridad Nuclear)

ASUNTO: Devolución actas de inspección de instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear y de Oncología Radioterápica.

Se adjuntan actas de las siguientes inspecciones:

- Inspección a la instalación radiactiva de Medicina Nuclear de fecha 19 de agosto de 2010 e
- Inspección a la instalación radiactiva de Oncología Radioterápica de fecha 20 de agosto de 2010,

manifestando nuestra conformidad al contenido de las mismas.



D. [REDACTED]
Director Gerente
Hospital General de Ciudad Real

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 1093
Fecha: 26-01-2011 13:23