

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] y D. [REDACTED] Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se personaron el veintiocho de octubre de dos mil diez en el **INSTITUTO ONCOLÓGICO DE CASTILLA LA MANCHA-ALCÁZAR**, sito en el **HOSPITAL CAPIO**, en c/ [REDACTED] en Alcázar de San Juan (Ciudad Real).

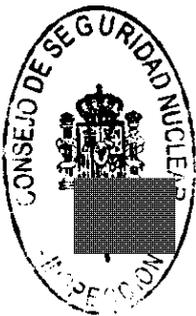
Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección previa a la puesta en marcha de la modificación (MO-1) de la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a aplicar técnicas de radioterapia (teleterapia, braquiterapia y terapia intraoperatoria) con fines de tratamiento médico, cuya autorización vigente fue concedida a **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 16-06-10.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director de la Unidad, Oncólogo radioterápico, con licencia de Supervisor, D^a. [REDACTED] Coordinadora de Protección y Seguridad Radiológica del Grupo IMO, D. [REDACTED] D^a. [REDACTED] Radiofísicos con licencia de Supervisor, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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.

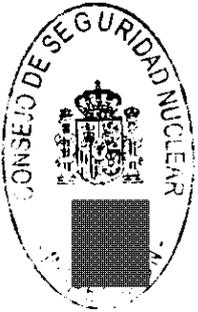
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Se realizaron las comprobaciones a las que se refiere la especificación 11^a de la autorización de la instalación radiactiva, como requisito previo



a la Notificación de Puesta en Marcha de la modificación (MO-1) de la misma. _____

- El equipo objeto de la Inspección tenía marca _____ con emisor de rayos X, mod. _____ nº 507245, de 50 kV y 40 μ A, de potencial constante, para radioterapia intraoperatoria, y se ajustaba a la autorización. _____
- Las licencias de Supervisor y de Operador, clasificación radiológica y dosimetría de trabajadores, así como los monitores de radiación, se verificaron durante la Inspección de control de la instalación radiactiva realizada el 22-04-10. _____
- Estaban disponibles los certificados reglamentarios y el manual de usuario del equipo. _____
- No tenían un Diario de Operación para la operación del nuevo equipo, legalizado por el CSN. _____
- El equipo radiactivo tenía el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- La dependencia para uso del equipo era el quirófano nº 5 del Complejo Hospitalario La Mancha-Centro, ubicado en las proximidades del Instituto Oncológico de Castilla La Mancha-Alcázar. _____
- El quirófano estaba delimitado, disponía de dos puertas y durante la operación del equipo se clasificó y señalizó. _____
- Como medio de protección durante la operación del equipo disponían en el interior del quirófano de una mampara móvil blindada con 2 mm de Pb, con cristal plomado de 80x60 cm con espesor equivalente de 2 mm de Pb. _____
- La dependencia se ajustaba a lo descrito en la documentación presentada por el titular hasta la fecha de emisión de la autorización vigente, excepto que no estaba conectada una cámara de vídeo que permita al anestesista visualizar desde el exterior del quirófano al paciente intervenido y la pantalla del equipo de monitorización, con objeto de vigilar los parámetros vitales del mismo. _____
- El acelerador fue puesto en funcionamiento por dos radiofísicos que disponían de Licencia de Supervisor en vigor y de dosímetro personal, y que constaba que habían recibido formación para el manejo del mismo por parte del suministrador. _____
- Durante la operación del equipo con parámetros de uso clínico se obtuvieron tasas de dosis (sin descontar el fondo radiológico natural) próximas a 47 μ Sv/h tras los cristales de las dos puertas de acceso al



quirófano, inferiores a 1.5 $\mu\text{Sv/h}$ en la posición de la señalización de Zona Vigilada ubicada a 1 m frente a la puerta del quirófano, y próximas a 6 $\mu\text{Sv/h}$ tras el cristal plomado de la mampara colocada en una posición que podría ser la del anestesista en caso de que tuviera que permanecer dentro del quirófano. _____

- Tenían 3 dosímetros de área para colocar durante la operación del equipo. _____
- No tenían un procedimiento escrito, aceptado y firmado por el Titular y los responsables correspondientes del Complejo Hospitalario La Mancha-Centro, para recoger detalladamente el procedimiento a seguir durante el uso del equipo radiactivo dentro del quirófano, incluyendo: (a) las responsabilidades compartidas por el Titular, jefes de los servicios de Cirugía, de Anestesia y Enfermería; (b) las normas de seguridad radiológica a aplicar en todo tipo de situaciones previsibles; (c) la formación continua del personal afectado; (d) la asignación de dosis al personal que deba permanecer detrás de la mampara blindada dentro del quirófano; y (e) las anotaciones en el Diario de Operación. _____
- No tenían un procedimiento escrito actualizado para verificación (control de calidad) y asistencia técnica (mantenimiento) del equipo radiactivo.

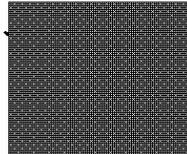


DESVIACIONES

- No tenían un Diario de Operación para la operación del nuevo equipo, legalizado por el CSN (Especificación 22^a). _____
- No estaba conectada una cámara de vídeo que permita al anestesista visualizar desde el exterior del quirófano al paciente y a la pantalla que presenta los datos de vigilancia continua de los parámetros vitales del paciente (Especificación 9^a). _____
- No tenían un procedimiento escrito, aceptado y firmado por el Titular y los responsables correspondientes del Complejo Hospitalario La Mancha-Centro, para recoger detalladamente el procedimiento a seguir durante el uso del equipo radiactivo dentro del quirófano, incluyendo: (a) las responsabilidades compartidas por el Titular, jefes de los servicios de Cirugía, de Anestesia y Enfermería; (b) las normas de seguridad radiológica a aplicar en todo tipo de situaciones previsibles; (c) la formación continua del personal afectado; (d) la asignación de dosis al personal que deba permanecer detrás de la mampara blindada dentro del quirófano; y (e) las anotaciones en el Diario de Operación (Arts. 8 y 65 del RD 35/2008). _____

- No tenían un procedimiento escrito actualizado para verificación (control de calidad) y asistencia técnica (mantenimiento) del equipo radiactivo (Arts. 8 y 65 del RD 35/2008). _____

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 dos de noviembre de dos mil diez.

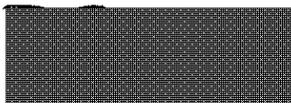


TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Con respecto a las desviaciones observadas en la inspección, hacemos constar:

- Se dispone ya del libro de operaciones.
- Se procede a conectar la cámara de video para la visualización de los parámetros vitales del paciente.
- Se ha procedido a la elaboración de un procedimiento sobre el uso y las responsabilidades durante el tratamiento. Se anexa a este documento.
- Se ha escrito el procedimiento de control de calidad del equipo. Se anexa a este documento.



Dpto. Protección y Seguridad Radiológica
10 de noviembre de 2010