



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el veintidós de julio de dos mil dieciséis en el **ÁREA DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA Y RADIOCIRUGÍA**, del **HOSPITAL SAN FRANCISCO DE ASÍS**, sito en [REDACTED], Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia superficial y braquiterapia de alta tasa y de implantes permanentes de fuentes de I-125, con autorización vigente (MO-7) concedida al **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, SA** por Resoluciones de 17-09-12 y 22-03-16 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, y Modificación aceptada por el CSN de 9-12-13.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], 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.

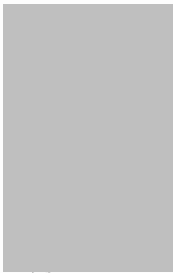
Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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:

- Tenían 2 aceleradores lineales de electrones, uno marca [REDACTED] [REDACTED] (desde 1997), mod. [REDACTED], nº 5115, que emite fotones de 15 MV máx. y electrones de 18 MeV máx., y otro marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 825, que emite fotones de 6 MV, para teleterapia. _____

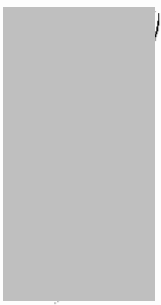


- El titular había decidido el cese definitivo del acelerador [REDACTED] desde principios de febrero por obsolescencia, encontrándose a la espera de decidir el destino final, habiendo sido comunicado al CSN en escrito de 9-06-16. _____
- Además, tenían un equipo marca [REDACTED] (absorbida por [REDACTED] en 2013), mod. [REDACTED] que carga una fuente de Ir-192, con un límite autorizado de 370 GBq (10 Ci), para braquiterapia de alta tasa (BAT). _____
- También tenían varios lotes de fuentes encapsuladas (semillas) de I-125, con un límite autorizado de 3700 MBq (100 mCi), para braquiterapia de implantes permanentes en tumores malignos. _____
- Por último, disponían de autorización para posesión y uso de una fuente sellada de Sr/Y-90 de 33 MBq (0.9 mCi), máx., para verificación de cámaras de ionización. No tenían una fuente almacenada permanentemente en la instalación pues la trasladaban en caso necesario desde otra instalación del mismo titular. _____
- Para simulación de radioterapia utilizan un emisor de rayos X propiedad de la Clínica, según se manifestó. _____
- Las dependencias que alojaban los equipos eran varias salas referidas en la Especificación 3ª de la Resolución de 17-09-12. _____
- Los accesos a las dependencias 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 material radiactivo eran los reglamentarios. _____
- En el recinto del acelerador [REDACTED], 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 del acelerador [REDACTED] y en contacto en cualquier punto de toda la superficie de la puerta de acceso al recinto blindado eran $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$. _____
- Constan 6 licencias de Supervisor y 11 de Operador, vigentes. _____
- La formación periódica de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (últimas sesiones 22 y 27-05-15). _____





- 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. _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2015 era < 1.55 mSv/año en el trabajador de mayor exposición. _____
- Tenían dosímetro personal de anillo para los trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por manipular las semillas de I-125 para preparar y realizar los implantes. _____
- La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2015 era < 2.3 mSv/año en el trabajador con mayor exposición (frente al límite para extremidades y piel de 150 mSv/año). _____
- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación, tipo cámara de ionización presurizada, marca _____, mod. _____, nº 2162, y un monitor de alarma de área instalado en el recinto de BAT, marca _____, mod. _____, nº C 935. _____
- El procedimiento escrito de calibración "Proceso de calibración y verificación de monitores de radiación", ver. 2 (noviembre, 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 o en origen cuando la verificación de la constancia 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. _____
- En la última verificación habían seguido estrictamente el procedimiento citado en el párrafo anterior. _____
- Habían comprobado el funcionamiento del monitor de alarma de área, marca _____, cada vez que habían usado el equipo de BAT, según se manifestó. _
- El Reglamento de Funcionamiento (Octubre, 2010) y el Plan de Emergencia (Octubre, 2010) estaban disponibles y actualizados. _____
- Disponían de 4 Diarios de Operación registrados por el CSN para uso de cada acelerador, del equipo de BAT y de las semillas de I-125. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor de servicio en cada turno en todos los registros. Contenían 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. _____

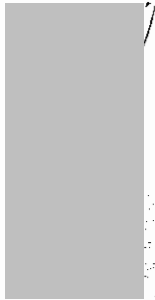


Inspección de Seguridad Nuclear
Dpto. de Inspección y Vigilancia

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- 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 correctivas aplicables. Se manifestó que como medida de mejora continua, incorporarían un procedimiento en la próxima revisión del Programa de Garantía de Calidad. _____
- En los tratamientos con el equipo de BAT rastreaban al paciente con un monitor portátil inmediatamente después de finalizar cada tratamiento para asegurarse que la fuente ha vuelto a su posición blindada, dejando constancia con un registro. _____
- Habían realizado un simulacro de la emergencia producida por no retracción de la fuente del equipo de BAT (23-09-15) en el que habían participado los médicos radioterapeutas usuarios del equipo. _____
- En los tratamientos con semillas de I-125 controlaban el inventario registrando las entradas (del suministrador y expulsadas por pacientes), las desechadas por calibración, las aplicadas a cada paciente y las retiradas. _____
- Estaban disponibles los certificados del destinatario final _____, en Alemania) de haber recibido las semillas fuera de uso y asumido su propiedad. _____
- Tras finalizar cada tratamiento con semillas de I-125 rastreaban en el paciente y en el quirófano con un monitor portátil para asegurarse que no se ha perdido una fuente, dejando constancia con un registro. _____
- Utilizaban una cámara de ionización presurizada _____, mod. _____ - _____, con una eficiencia de conteo limitada para los rayos gamma de baja energía emitidos por el I-125 (Emed = 30 keV). No habían realizado pruebas con una semilla real para determinar los límites de distancia y velocidad de rastreo.
- Las instrucciones escritas para entregar a los pacientes a la salida del centro hospitalario para protección de cuidadores y familiares, estaban disponibles. _
- En los aceleradores, los certificados de intervención de asistencia técnica (mantenimiento correctivo y preventivo) emitidos por _____ n, IRA-2051 y _____, IRA-0735 B), incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _____



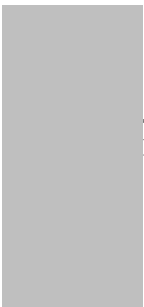
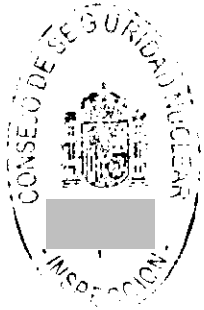
El presente documento es propiedad del Consejo de Seguridad Nuclear y no debe ser divulgado fuera de su ámbito de aplicación.



- Hacían intervenciones de primer nivel (nivel básico) en el acelerador [REDACTED]. 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. _____
- En los aceleradores 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 equipo de BAT la asistencia técnica se había realizado en cada cambio de fuente por [REDACTED] (antes [REDACTED]). Los certificados incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _____
- Los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes cargadas y de retirada de las fuentes descargadas estaban disponibles. La actividad de cada fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado ($\pm 10\%$). _____
- Las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad las habían remitido al CSN por sede electrónica. _____
- En el equipo de BAT habían verificado los sistemas de seguridad en todas las jornadas que se había utilizado. _____
- Los equipos habían funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados. _____
- Para los traslados de la fuente de Sr/Y-90 tenían un procedimiento escrito para embalaje y expedición como bulto exceptuado y registros de cada desplazamiento. Desde la última inspección habían hecho un traslado. _____

OBSERVACIONES

- No tenían un procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los avisos de seguridad que envían los fabricantes de los equipos, 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 correctivas 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). _____



PLATA DORADO DELLMANS, PEDRO JUSTO
28040 MADRID

- No habían realizado pruebas con una semilla real de I-125 para determinar los límites de distancia y velocidad de rastreo que se deben aplicar al utilizar la cámara de ionización presurizada [REDACTED], mod. [REDACTED], para mejorar la localización de una semilla de I-125 extraviada. _____

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 veintinueve de julio 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.



Instituto de Tecnología Nuclear (ITN)
Unidad de Seguridad y Asesoramiento
C/Alameda, 11. 28040 Madrid

Madrid, 12 de agosto de 2016



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Att. [REDACTED]

INSPECTOR

Madrid 12 de Agosto de 2016

ASUNTO: Remisión de Acta de Inspección (Referencia: CSN/AIN/24/IRA-1660/2016)

Muy Sr (es). mío(s):

Adjunto les remitimos el Acta de Inspección – Referencia: CSN/AIN/24/IRA-1660/2016, firmada, para que puedan completar el trámite legal.

En cuanto a las observaciones manifestadas:

- Se está trabajando en la realización del procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los avisos de seguridad.
- En el próximo procedimiento de semillas de I^{125} , se estimará la distancia necesaria para el rastreo de las mismas y le haremos llegar el resultado obtenido.

Atentamente.

[REDACTED]



Instituto Multidisciplinar de Oncología, S.A.
Plaza de la República Argentina, 7
28002 MADRID

Fdo.: [REDACTED]