

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 tres de julio de dos mil quince en la **UNIDAD DE ONCOLOGÍA Y RADIOCIRUGÍA**, de la **CLÍNICA SAN FRANCISCO DE ASÍS**, sita en c/ [REDACTED] en Madrid.

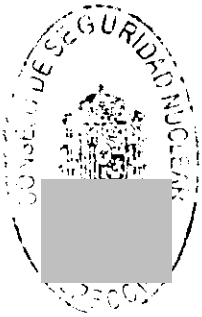
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de equipos radiactivos y fuentes radiactivas encapsuladas para radioterapia superficial y braquiterapia de alta tasa y de implantes permanentes de fuentes de I-125, cuya autorización vigente fue concedida a **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resolución de 17-09-12 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, con Modificación Aceptada por el CSN de 9-12-13.

Que 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 del Grupo IMO, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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.

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

- Constan 6 licencias de Supervisor y 14 de Operador, vigentes. _____
- La formación continua 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). _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 6



- 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 sin dosímetro individual de solapa. _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2014 era < 1.5 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 2014 era < 3.6 mSv/año en el trabajador con mayor exposición (el límite para extremidades y piel es 150 mSv/año en categoría B). _____
- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación, tipo cámara de ionización presurizada, marca _____, mod. _____, y un monitor de alarma de área instalado en el recinto de BAT, marca _____ nº C 935. _____
- El procedimiento escrito de calibración "Proceso de calibración y verificación de monitores de radiación", ver. 1 (noviembre, 2013) 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 no 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. _____
- Tenían 2 aceleradores lineales de electrones, uno marca _____ (desde 1997), mod. _____, nº 5115, que emite fotones de 15 MV máx. y electrones de 18 MeV máx., y otro marca _____, nº 825, que emite fotones de 6 MV, para teleterapia. _____
- Además, tenían un equipo marca _____ (absorbida por _____ en 2013), mod. _____ que carga una fuente de Ir-192, con un límite autorizado de 370 GBq (10 Ci), para braquiterapia de alta tasa (BAT). _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 6



- 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. _____
- En los aceleradores, los certificados de intervención de asistencia técnica (mantenimiento correctivo y preventivo) los había emitido [REDACTED] (IRA-2051) y [REDACTED] (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. _____
- Las intervenciones las 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 [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. _____
- 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 no habían hecho trasladados. _____
- En el equipo de BAT la asistencia técnica se había realizado en cada cambio de fuente por [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. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 6



- 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. _____
- 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. _____
- Los equipos habían funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados. _____
- Los fabricantes de los equipos habían enviado avisos de seguridad desde la última Inspección. Constaba que habían analizado su aplicabilidad a la instalación y habían tomado las acciones correctoras correspondientes. _____
- La inspección indicó como mejora elaborar un procedimiento escrito para recoger el análisis sistemático de cada aviso de seguridad recibido, aplicabilidad a la instalación y acciones correctoras que correspondan, similar al procedimiento que utiliza _____. _____
- En los tratamientos con el equipo de BAT se aseguraban que la fuente ha vuelto a su posición blindada rastreando en cada paciente con un monitor portátil inmediatamente después de finalizar cada tratamiento y dejando constancia con registros. _____
- Habían realizado un simulacro de la emergencia producida por no retracción de la fuente del equipo de BAT (18-11-14) en el que no 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. No estaban disponibles



los certificados del destinatario final ([REDACTED]) de haber recibido las semillas fuera de uso y asumido su propiedad. _____

- En los tratamientos con semillas de I-125 evitaban el extravío rastreando en cada paciente y en el quirófano con un monitor portátil inmediatamente después de finalizar cada tratamiento y dejando constancia con registros. _____
- El monitor era una cámara de ionización presurizada [REDACTED] con una eficiencia de conteo limitada para los rayos gamma de baja energía emitidos por el I-125 (Emed = 30 keV). La inspección indicó como mejora introducir en el procedimiento escrito unas pautas de distancia y velocidad de rastreo que aseguren la localización de una semilla extraviada. _____
- Las instrucciones escritas para entregar a los pacientes a la salida del centro hospitalario para protección de cuidadores y familiares, estaban disponibles. _____



OBSERVACIONES

- La inspección indicó como mejora elaborar un procedimiento escrito para recoger el análisis sistemático de cada aviso de seguridad recibido, aplicabilidad a la instalación y acciones correctoras que correspondan, similar al procedimiento que [REDACTED]. _____
- La inspección indicó como mejora introducir en el procedimiento escrito de tratamientos con semillas de I-125 unas pautas de distancia y velocidad de rastreo con la cámara de ionización [REDACTED], mod. [REDACTED], que aseguren la localización de una semilla extraviada. _____

DESVIACIONES

- En la última verificación del monitor portátil de vigilancia de la radiación se habían desviado de su procedimiento "Proceso de calibración y verificación de monitores de radiación", ver. 1 (noviembre, 2013) (Art. 65 del RD 1836/1999).
- Habían realizado un simulacro de la emergencia producida por no retracción de la fuente del equipo de BAT (18-11-14) en el que no habían participado los médicos radioterapeutas usuarios del equipo. _____
- Habían transferido semillas de I-125 fuera de uso a Bebig (Alemania) y no disponían del certificado de que el destinatario asume la propiedad de dicho material radiactivo (Especificación II.B.4 de la Instrucción IS-28). _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 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 trece de julio de dos mil quince.



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.



30 - Julio - 2015

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 13247
Fecha: 31-07-2015 09:30

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Att. [REDACTED]
INSPECTOR

Madrid 30 de Julio de 2015

ASUNTO: Remisión de Acta de Inspección (Referencia: CSN/AIN/23/IRA/1660/15)

Muy Sr (es). mío(s):

Adjunto les remitimos el Acta de Inspección – Referencia: CSN/AIN/23/IRA/1660/15, firmada, para que puedan completar el trámite legal.

Así como, adjuntamos, en relación a la Desviación 3ª, Certificado de la empresa [REDACTED] de confirmación de que tras haber transferido semillas de I-125, son ellos lo que asumen la propiedad de dicho material radiactivo.

Atentamente.

Fdo. [REDACTED]