Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCION

D. [redacted] **D.** [redacted] Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que se personaron el dieciséis de diciembre de dos mil diez en la **UNIDAD DE RADIOTERAPIA Y RADIOCIRUGÍA ROBOTIZADA CYBERKNIFE**, sita en c/ [redacted] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección previa a la puesta en marcha de la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a tratamiento médico de pacientes con técnicas de radioterapia con acelerador montado en un brazo robótico, cuya autorización vigente fue concedida a **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 10-09-10.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted] INSPECCIÓN

Que la inspección fue recibida por D. [redacted] y Dª. [redacted] Supervisores de la instalación, y Dª. [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.

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 11ª de la autorización de la instalación radiactiva, como requisito previo a la Notificación de Puesta en Marcha de la misma, incluyendo al acelerador pero no al equipo TAC para simulación porque no estaba instalado.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

- Constaban 2 licencias de Supervisor, vigentes y habían remitido al CSN la solicitud de nueva licencia para un Supervisor. No constaban licencias de Operadores. Se manifestó que los contratarían a principios de enero de 2011.
- 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.
- El equipo objeto de la Inspección era un acelerador lineal de electrones montado en un brazo robótico, de 6 MV y 1000 MU/min, marca [redacted] que incluye dos emisores de rayos X usados para seguimiento del posicionamiento del paciente.
- No estaba instalado el equipo de rayos X de tomografía computarizada (TC) para simulación de radioterapia ni disponían de fuentes selladas para verificación de las cámaras de ionización de Sr/Y-90.
- El equipo se ajustaba a la autorización. Tenían los certificados reglamentarios y los manuales de usuario.
- El recinto blindado y sala de control para uso del equipo estaban delimitados, clasificados, señalizados 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.
- Las dependencias de la instalación radiactiva no se ajustaban a lo descrito en la documentación presentada por el titular hasta la fecha de emisión de la autorización vigente, ya que no estaba construido el recinto para instalar el el equipo de rayos X de tomografía computarizada (TC) para simulación de radioterapia.
- El equipo tenía el marcado y etiquetado reglamentarios.
- 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 conservadores y de uso clínico se obtuvieron tasas de dosis medias (sin descontar el fondo radiológico natural), debidas a fotones que se correspondían con las incluidas en el estudio de verificación de la idoneidad de los blindajes presentado junto a la solicitud de Inspección.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

- Las ubicaciones seleccionadas por el titular para colocar dosímetros para verificación de los blindajes durante un año, de acuerdo con la especificación 30ª, eran las más significativas en cuanto a las dosis potenciales.
- 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.
- No tenían las normas de seguridad radiológica en operación y emergencia, actualizadas, en lugar prefijado.
- Disponían de un Diario de Operación para uso general de la instalación, legalizado por el CSN.
- Disponían de un monitor de vigilancia de la radiación, con detector tipo cámara de ionización presurizada, marca [redacted] mod. [redacted] nº 2162, calibrado por el fabricante el 26-08-09.
- Tenían un procedimiento escrito actualizado para control de calidad del acelerador.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted] INSPECCIÓN

DESVIACIONES

- Los planos de las dependencias de la instalación radiactiva presentados por el titular no eran planos finales de obra, ya que no estaba construido el recinto para instalar el equipo de rayos X de tomografía computarizada (TC) para simulación de radioterapia (Especificaciones 3ª y 9ª).
- No tenían las normas de seguridad radiológica en operación y emergencia, actualizadas, en lugar prefijado (Arts. 55.2 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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintitrés de diciembre de dos mil diez.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN ·

[redacted]

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.

Se anexan:

- Planos actuales de la instalación.
- Normas de seguridad radiológica en operaciones y emergencias

[redacted]