

749872

CSN/AIN/06/IRA/2895/12

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el dieciocho de julio de dos mil doce en el **INSTITUTO ONCOLÓGICO DE CASTILLA LA MANCHA-ALCÁZAR**, sito en el **HOSPITAL CAPIO**, en c/ Dr. [REDACTED] en Alcázar de San Juan (Ciudad Real).

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a 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], Radiofísico, con licencia de Supervisor, D^a [REDACTED], Coordinadora de Protección Radiológica del Grupo IMO, y D. [REDACTED], Coordinador de Radiofísica 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 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:

- Tenían un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 151543, que emite fotones de 6 MV y electrones de 6, 9 y 12 MeV, para teleterapia, un emisor de rayos X de tomografía computarizada, TC, marca [REDACTED] s, mod. [REDACTED], nº 9031, de 120 kV y 200 mA, máx., para simulación de radioterapia, y un equipo de rayos X marca [REDACTED], mod. [REDACTED] con tubo de rayos X, mod. [REDACTED]



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 4

de 50 kV y 40 μ A, de potencial constante, para radioterapia intraoperatoria. _____

- No tenían el equipo marca _____, mod. _____ HDR con fuente de Ir-192 de 370 GBq (10 Ci), máx., para braquiterapia de alta tasa (BAT), que tienen autorizado. _____
- Se manifestó que el titular ha decidido el cese definitivo del equipo de rayos X marca _____, y estaban a la espera de que el fabricante lo retire de la instalación. La Inspección recordó que deberían comunicar esa retirada al CSN en los 10 días siguientes a la retirada. _
- Se visitó el equipo de rayos X para simulación y el despacho del responsable de la Unidad de Radioterapia por ser el lugar en el que se custodia el tubo del equipo de rayos X marca _____ cuando no se utiliza en el Quirófano nº 5 del Complejo Hospitalario Mancha-Centro. _____
- Las dependencias estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de protección física para controlar el acceso y evitar la manipulación o sustracción del material radiactivo por personal no autorizado. _____
- Los equipos tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- El recinto blindado del equipo de rayos X para simulación disponía de cerradura con cartel recordatorio para impedir la entrada inadvertida del público cuando el equipo está irradiando, una luz roja situada junto a la puerta de entrada activada manualmente (con cartel recordatorio), y pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto para cortar la exposición inmediatamente. _____
- Las tasas de dosis equivalente por fotones en la sala de control y junto a la puerta del recinto blindado, con el equipo en operación, no eran significativas frente a los límites de dosis anual para trabajadores y público, considerando los factores de uso del equipo y de ocupación de los puntos de medida. _____
- Disponían de 2 Diarios de Operación legalizados por el CSN para uso del acelerador y del equipo de radioterapia intraoperatoria. Constaba el nombre y firma de un Supervisor. Tenían la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____
- Constaban registros de utilización del equipo _____ en el quirófano nº 5 del Complejo Hospitalario La Mancha-Centro. Se había utilizado en 17 ocasiones. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

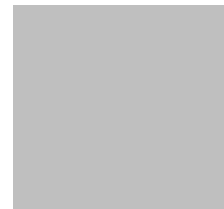
Hoja 3 de 4



- En cada operación habían aplicado el procedimiento escrito "Procedimiento Normalizado de Trabajo: Radioterapia Intra Operatoria [REDACTED], vs. 1.0, de 10-11-10", que estaba firmado por el titular y los responsables correspondientes del Complejo Hospitalario La Mancha-Centro. _____
- Tenían registros de verificación de los parámetros esenciales del haz de radiación del equipo [REDACTED], antes de cada tratamiento, siguiendo el "Procedimiento de aseguramiento de calidad, [REDACTED] para el [REDACTED] m, vs. 1.0, de noviembre 2010". _____
- Mostraron registros de verificación de la constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador, cumpliendo los intervalos y criterios de aceptación del RD 1566/1998. _____
- En las intervenciones de asistencia técnica del acelerador, revisadas aleatoriamente, constaba la autorización previa de un radiofísico hospitalario, el certificado de la entidad autorizada [REDACTED] verificación posterior por un radiofísico y notificación expresa al responsable de la Unidad de Radioterapia de que el equipo queda apto para el uso clínico. _____
- En los partes de intervención constaban los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _____
- Constaba que el acelerador había funcionado con restricciones durante unos días, hasta el 22-02-12 (haz de electrones de 9 MeV). El radiofísico había anotado el aviso en el Diario de Operación durante el periodo de restricción, para asegurar que los Operadores conocen y cumplen la restricción. _____
- Tras la intervención en el acelerador ocurrida el 22-02-12 para la corrección de la energía de los electrones de 9 MeV habían modificado las tolerancias del parámetro D50 (mm) en las tres energías de electrones (6, 9 y 12 MeV). Posteriormente a la Inspección, el titular remitió un correo electrónico adjuntando una nota técnica que documenta el motivo de dicha modificación (adjunta al Acta). _____
- En las intervenciones de asistencia técnica del simulador CT para teleterapia, revisadas aleatoriamente ([REDACTED] el 17 y 18-11-11), constaba si la intervención afecta a la cadena dosimétrica y los resultados de las pruebas realizadas para verificar que el equipo se restituye al estado de referencia anterior a la avería. _____
- Constaban 3 licencias de Supervisor y 3 de Operador, vigentes. _____

- 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 de solapa en 2011 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año. _____
- Tenían operativo un monitor de vigilancia de la radiación, _____ mod. _____
- El certificado de la última calibración _____, el 13-07-10) indicaba que el factor de calibración ($H_{verdadera}/H_{medida}$) frente a tasas de dosis equivalente de radiación gamma de 662 keV emitida por una fuente patrón de Cs-137 estaba en el rango 0.8 - 1.2 (error aceptable $\leq \pm 20\%$).

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 treinta de julio de dos mil doce.



Alcázar de San Juan, 7-agosto-2012

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.



Cambio de tolerancias en la energía de los electrones.

En las comprobaciones realizadas tras la intervención realizada el día 22-2-2012 por el servicio técnico de [redacted] para la corrección de la energía de los electrones de 9 MeV se obtiene un R50 de 35.5 mm siendo la referencia 34.0 mm con una tolerancia de ± 2 mm. Por consejo del servicio técnico de [redacted] no se modifica más el valor de R50 para acercarlo al valor de referencia porque el magnetrón saldría de su punto de mayor eficiencia y podría generar problemas en otras energías.

Esto último motiva la revisión de resultados anteriores, encontrándose que las referencias para los electrones introducidas en el planificador, que son a las que se debe ajustar el acelerador, difieren de las usadas hasta la intervención antes mencionada y que estaban tomadas del programa de garantía de calidad. Esto impulsa a cambiar las referencias usadas en la energía de los electrones.

Las referencias anteriores al 22-2-2012, tomadas del programa de garantía de calidad eran

R50 (mm)		
6 MeV	9 MeV	12 MeV
23.4	34.0	47.4

siendo las nuevas referencias, empleadas a partir del 22-2-2012,

R50 (mm)		
6 MeV	9 MeV	12 MeV
23.8	35.5	47.1

[redacted]
Radiofisico Hospitalario
Instituto Oncológico de Castilla La Mancha. Unidad regional de Alcázar de San Juan
Grupo IMO

