

171479

CSN/AIN/15/IRA/1660/08

Hoja 1 de 5

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día quince de febrero de dos mil ocho en la **UNIDAD DE ONCOLOGÍA Y RADIOCIRUGÍA**, del **SANATORIO SAN FRANCISCO DE ASÍS**, sito en c/ [REDACTED] de Madrid [REDACTED].

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 4ª de la autorización vigente, 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 22-08-00 (referencia del Registro de instalaciones radiactivas IR/M-422/89).

Que la Inspección fue recibida por Dª. [REDACTED] Supervisora de la instalación, Dª. [REDACTED] con Diploma de Jefa de SPR y Dª. [REDACTED] Secretaria de Dirección, 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:

- Disponían de un acelerador [REDACTED] con energías nominales máximas de fotones de 15 MV y de electrones de 18 MeV instalado en un recinto blindado compartido con un equipo de braquiterapia de alta tasa μ Selectron, de [REDACTED]. Los equipos radiactivos y la dependencia se correspondían con la autorización. _____

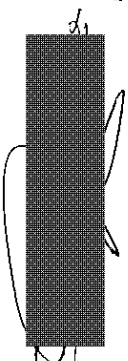


CSN

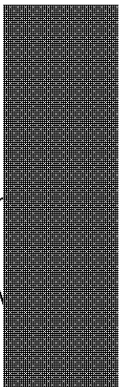


CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El Operador de servicio disponía de Licencia vigente, está autorizado a parar por motivos de seguridad sin necesidad de consulta previa, disponía de los datos necesarios para localizar al Supervisor de servicio y de un resumen de las normas de seguridad en lugar prefijado. _____
- El acelerador, el equipo de braquiterapia y el recinto blindado estaban señalizados reglamentariamente. _____
- Todos los sistemas de seguridad de la instalación estaban operativos. _____
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) junto a la puerta del recinto blindado, con el acelerador en operación fueron $< 0.6 \mu\text{Sv/h}$, y similares al medir con el equipo de braquiterapia en operación.
- El Diario de Operación del acelerador reflejaba, de forma clara y concreta, las actividades que pueden afectar a la seguridad radiológica o a las especificaciones de la autorización, excepto un suceso de pérdida del TLD de un trabajador dentro del recinto blindado durante el tratamiento de un solo paciente con un campo de electrones, por lo que la dosis recibida fue $< 2.0 \text{ mSv}$. _____
- Disponían de un procedimiento aprobado y de registros de verificación de los sistemas de seguridad del acelerador con las periodicidades establecidas en el Real Decreto de criterios de calidad en radioterapia.
- Desde la última Inspección ningún sistema de seguridad había estado fuera de servicio o anulado intencionadamente. _____
- Disponían de un procedimiento aprobado y registros de verificación de la estabilidad de cada energía del acelerador con las periodicidades y tolerancias establecidas en el Real Decreto de criterios de calidad en radioterapia. _____
- Para cada energía máxima nominal, el rendimiento en profundidad medido por dosimetría absoluta coincidía con el del estado de referencia del equipo.
- Tenían contratado un programa de mantenimiento con _____, _____, registros de mantenimiento preventivo con intervalos menores de 6 meses. En los informes constaban las posibles alteraciones de parámetros relacionados con la energía o de sistemas de seguridad por causa de la intervención. _____
- Desde la última Inspección, en los registros de mantenimiento que constaba que se había afectado el rendimiento en profundidad, un radiofísico lo verificó antes del uso clínico del acelerador. _____



- Tenían contratado un programa de mantenimiento del equipo de braquiterapia de alta tasa con [REDACTED] y de registros de revisión del equipo con resultado favorable, realizados simultáneamente a los cambios de fuentes. _____
- En el último cambio de fuente se habían cumplido las especificaciones de la autorización y el Real Decreto sobre control de fuentes de alta actividad, excepto que no habían establecido una garantía financiera. _
- Habían verificado antes de cada tratamiento la operatividad de los mecanismos de seguridad de la instalación y al finalizar cada tratamiento el retorno de la fuente a su posición de seguridad, utilizando la señal del detector interno del equipo y la del detector fijo instalado en el recinto. _____
- Disponían de la relación actualizada de trabajadores profesionalmente expuestos con su clasificación radiológica. Constaban 9 trabajadores de categoría B con dosímetro personal de solapa. _____
- Tenían 2 Licencias de Supervisor y 7 de Operador vigentes. Habían comunicado al CSN las bajas de Licencias para actualizar el Registro. _
- No disponían de un procedimiento de formación continua para garantizar que los trabajadores expuestos conocen el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia, ni de registros de formación.
- Las lecturas de los dosímetros eran mensuales y las dosis equivalentes profundas acumuladas en el último año oficial eran < 2.5 mSv en un trabajador y < 1 mSv en los 8 trabajadores restantes. _____
- Siete trabajadores estaban afectados por exposiciones no homogéneas, muy localizadas en manos por participar en braquiterapia de implante permanente de semillas de I-125, y disponían de TLD de anillo, con lecturas acumuladas en el último año oficial < 3 mSv, muy inferiores al límite reglamentario de 150 mSv para trabajadores clasificados como B.
- No aplicaban un factor de corrección de las dosis medidas con TLD calibrados para la energía del Cs-137 ($E_{\gamma} = 660$ KeV) a dosis originadas por I-125 ($E_{\gamma} = 30$ KeV). _____
- Habían modificado el sistema de gestión interna de los dosímetros de anillo para evitar la repetición de irradiaciones incidentales de la caja donde se guardan dichos dosímetros cuando no se realiza braquiterapia de implantes. _____
- Disponían de un detector operativo portátil de tasa de dosis, con una eficiencia significativa para el tipo y energía de las radiaciones emitidas



por los 2 equipos radiactivos y por las semillas de I-125 y una sonda fija de tasa de dosis instalada en el recinto blindado. _____

- No tenían un procedimiento aprobado de calibración y verificación del detector portátil. _____

OBSERVACIONES

- No aplicaban un factor de corrección de las dosis medidas con TLD calibrados para la energía del Cs-137, con $E\gamma = 660$ KeV, a dosis originadas por I-125, con $E\gamma = 30$ KeV (criterio ALARA). _____

DESVIACIONES

- El Diario de Operación del acelerador no reflejaba un suceso de pérdida del TLD de un trabajador dentro del recinto blindado durante el tratamiento de un solo paciente con un campo de electrones, por lo que la dosis recibida fue < 2.0 mSv (Art. 69 del RD 1836/1999). Tampoco se informó al CSN (Art. 73.2 del RD 1836/1999). _____
- No habían establecido una garantía financiera para las fuentes de alta actividad de Ir-192 usadas en el equipo de braquiterapia de alta tasa (Art. 5 del RD 229/2006). _____
- No disponían de un procedimiento aprobado de formación continua de los trabajadores expuestos para garantizar el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, a impartir antes de iniciar su actividad y al menos cada 2 años (Art. 21.2 del RD 783/2001). _____
- No tenían un procedimiento aprobado para la calibración sistemática de los detectores de radiación (Art. 57 del RD 783/2001). _____

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 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 dieciocho de febrero de dos mil ocho.



CSN/AIN/15/IRA/1660/08



Hoja 5 de 5



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 se invita a un representante autorizado del titular para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.