

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 5

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el dos de abril de dos mil doce en el **INSTITUTO ONCOLÓGICO DE CASTILLA LA MANCHA - TOLEDO**, sito en el Centro Médico Ntra. Sra. del Rosario, en [REDACTED], en Toledo.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a tratamiento médico con técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), cuya autorización vigente fue concedida a la **SOCIEDAD 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 3-09-10, con modificación aceptada por el CSN de fecha 11-04-11.

Que la inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Responsable de Radiofísica, y Supervisora de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que la representante del titular de la instalación fue advertida 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]° 542C, emisor de fotones de 6 MV, para teleterapia, un equipo marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 31385, con fuente de Ir-192 de 370 GBq (10 Ci), máx., para braquiterapia de alta tasa (BAT), un equipo de rayos X de tomografía computarizada (TC) marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 298929YM1, de 150 kV máx., para simulación de



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 5

radioterapia, y 2 fuentes selladas de Sr/Y-90, de 33.3 MBq de actividad nominal, para verificar la constancia de las cámaras de ionización. _____

- Las fuentes de Sr/Y-90 estaban fijadas dentro de dispositivos de verificación de cámaras de ionización. _____
- Los equipos y las fuentes se utilizaban en las dependencias referidas en la especificación 3ª, salvo las 2 fuentes que se almacenaban en el despacho de la Responsable de Radiofísica. _____
- Las dependencias estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar el acceso y evitar la manipulación o sustracción del material radiactivo por personal no autorizado. _____
- Los equipos y fuentes tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- El recinto blindado del acelerador disponía de sistemas de seguridad operativos, que impedían la exposición si la puerta está abierta y la terminaban inmediatamente al abrir la puerta, cortaban la exposición inmediatamente al accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto, y durante la exposición activaban una luz roja situada junto a la puerta de entrada. _____
- El recinto blindado del equipo de rayos X para simulación disponía de cerradura para impedir la entrada inadvertida del público cuando el equipo está irradiando, 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 se pudieron comprobar porque el equipo estaba parado por avería. _____
- El recinto blindado del equipo de BAT disponía de sistemas de seguridad operativos, incluyendo un enclavamiento de puerta que impedía la salida de la fuente si la puerta está abierta y la retraía inmediatamente al abrir la puerta, pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto que cortaban la exposición inmediatamente, un monitor de área con nivel de alarma programado, que activaba una luz roja situada junto a la puerta de entrada y en el puesto de control, y una alarma acústica en el puesto de control, y equipamiento para recuperación de una fuente en caso de emergencia.
- Las tasas de dosis equivalente que se midieron en las salas de control y junto a las puertas de los recintos blindados (excepto en el del simulador que estaba parado por avería) garantizaban el cumplimiento de los límites de dosis anual a trabajadores y público, teniendo en cuenta los factores de uso y ocupación. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 5

- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN para el acelerador y otro para el equipo de BAT. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. Constaba el nombre y firma de un Supervisor. Tenían la información relevante. _____
- Respecto a la verificación de los sistemas de seguridad del acelerador y del equipo de BAT, mostraron registros de verificación realizada en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento. _____
- Respecto a la verificación de que la fuente de BAT ha vuelto a la posición blindada después de finalizar cada tratamiento, presentaron registros de rastreo del paciente, constando que entraban al recinto con un monitor de radiación portátil. _____
- Respecto al entrenamiento práctico para actuar en una emergencia por imposibilidad de retracción de la fuente del equipo de BAT, tenían registros que demostraban que todos los médicos radioterapeutas que usaban el equipo habían participado en un simulacro de emergencia en los últimos 2 años, practicando con los aplicadores utilizados. _____
- Mostraron certificados de hermeticidad de las 2 fuentes encapsuladas emitidos por una entidad autorizada _____ en los 12 meses anteriores al último uso, cumpliendo los límites de fuga de la GS 5.3. _____
- Respecto a las intervenciones de primer nivel en el acelerador _____ disponían de la expresa conformidad de _____ para realizar dicho tipo de intervenciones, acreditación para cada trabajador que las hacía y registros de cada intervención. _____
- Respecto al mantenimiento del acelerador, en las intervenciones realizadas, revisadas aleatoriamente, constaba la autorización previa de un radiofísico hospitalario, un certificado de la entidad autorizada _____), la verificación posterior por un radiofísico hospitalario de los parámetros del haz de radiación posiblemente afectados, y la notificación al responsable de la unidad asistencial de radioterapia, antes del uso clínico del equipo. _____
- Respecto al mantenimiento del simulador CT para teleterapia, los partes de intervención de _____ (IRA-1551) tenían los resultados de las pruebas realizadas para verificar que el equipo se restituye al estado de referencia anterior a la avería. _____
- Respecto al mantenimiento del equipo de BAT, tenían certificados emitidos por una entidad autorizada _____) en cada cambio de fuente, cumpliendo los criterios de aceptación. Incluían los certificados



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 5

de actividad y hermeticidad de la fuente cargada y de retirada de la fuente descargada. La actividad de la fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado (último cambio el 12-03-12). _____

- No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado, ni funcionamiento de los equipos con restricciones. _____
- Habían remitido al CSN las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad. _____
- Constaban 6 licencias de Supervisor y 8 de Operador, vigentes. _____
- Presentaron registros de formación continua impartida al menos cada 2 años, sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación radiactiva (última sesión el 25-02-11). _____
- 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 en 2011 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año. _____
- Tres trabajadoras expuestas habían declarado su embarazo y habían mantenido las mismas funciones. Usaron dosímetro de abdomen. La lectura de dosis equivalente profunda acumulada desde la declaración al parto fue < 1 mSv. _____
- Disponían de un monitor de vigilancia de la radiación marca _____, mod. _____ (cámara de ionización presurizada) y un monitor de área (instalado en el nuevo recinto de BAT), _____ operativos. _____
- El monitor de vigilancia de la radiación había sido calibrado para determinar su factor de calibración ($H_{verdadera}/H_{medida}$) para la radiación γ de 662 keV del Cs-137. Los resultados estaban dentro del rango 0.8 - 1.2 (_____ 11-03-08). _____
- No tenían registros de verificación "in-situ" de la constancia del monitor de área. _____



OBSERVACIONES

- No tenían registros de verificación "in-situ" de la constancia del monitor de área existente en el recinto del equipo de BAT. Se manifestó que a partir de los próximos días el monitor dejaría de tener una función de

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

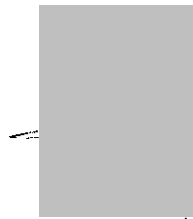
Hoja 5 de 5

seguridad ya que el titular había decidido el cese temporal de uso del equipo de BAT, por lo que [REDACTED] descargaría la fuente y la cargaría en el equipo similar existente en la instalación radiactiva del Sanatorio de San Francisco de Asís (IRA-1660). _____

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 nueve de abril de dos mil doce.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la **SOCIEDAD RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Rodrigo

12 Mayo 2012.