

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el cuatro de abril de dos mil once 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.

Que la inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Responsable de Radiofísica, D^a. [REDACTED] ambas Supervisoras de la instalación, y D^a. [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 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.

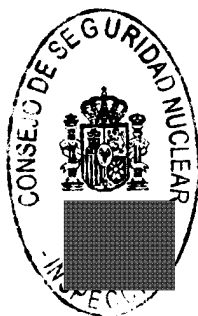
Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Disponían de un acelerador lineal de electrones para teleterapia marca [REDACTED] nº 542C (fotones de 6 MV), un equipo de rayos X de tomografía computarizada (TC) para simulación de radioterapia, marca [REDACTED] mod. [REDACTED] nº 298929YM1 (150 kV máx.),



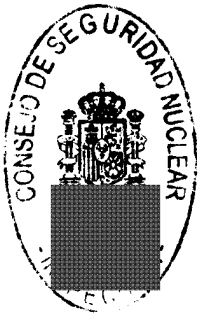
2 fuentes selladas para verificación de las cámaras de ionización, de Sr/Y-90 con actividad nominal de 33.3 MBq, y un equipo para braquiterapia de alta tasa [REDACTED] con fuente de Ir-192, marca [REDACTED] mod. [REDACTED], nº 31385. _____

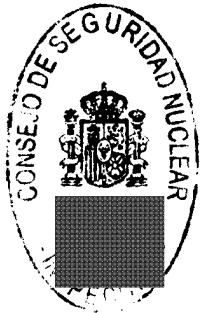
- El equipo mod. [REDACTED] tiene capacidad para 407 GBq (11 Ci) pero la instalación radiactiva está limitada a 370 GBq (10 Ci). _____
- Constaba el albarán de retirada por [REDACTED] del anterior equipo de BAT, mod. [REDACTED] nº 9627. _____
- Las dependencias (2 recintos blindados para acelerador y equipo de BAT y una sala blindada un equipo de TC) estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas 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, y de prevención de riesgo de incendios. _____
- Los equipos tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- El recinto blindado del acelerador disponía de sistemas de seguridad operativos que en caso de exposición activaban una luz roja situada junto a la puerta de entrada, impedían la exposición si la puerta está abierta y la terminaban inmediatamente al abrir la puerta y pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto para cortar la exposición inmediatamente. _____
- El recinto blindado de de BAT disponía de sistemas de seguridad operativos, incluyendo un monitor de área con nivel de alarma programado, que al alcanzarse 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, 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 en el puesto de control y dentro del recinto para retraer inmediatamente la fuente, y equipamiento para recuperación de una fuente en caso de emergencia. _____
- Las tasas de dosis equivalente (en promedio y sin descontar el fondo radiológico natural) obtenidas en las zonas no clasificadas eran inferiores a las que corresponden al límite de dosis para el público de 1 mSv/año ($< 0.5 \mu\text{Sv/h}$). _____
- Mostraron una copia del procedimiento de emergencia localizada físicamente en la consola de los equipos, que incluía el proceso para restringir el acceso a los recintos blindados para minimizar una



exposición inadvertida y las instrucciones para responder a fallos del equipo. _____

- Disponían de un Diario de Operación (para uso del acelerador) legalizado por el CSN, actualizado, con registros firmados y con información relevante. No estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la IS-18. _____
- Presentaron 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. _____
- Tenían registros de verificación diaria de los sistemas de seguridad y de constancia de la energía del acelerador, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento. _____
- Disponían de la expresa conformidad de _____ para realizar intervenciones de primer nivel, acreditación para el trabajador que las hacía y registros de cada intervención. _____
- En los informes de intervención de mantenimiento correctivo del acelerador, revisados 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. _____
- No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado, ni funcionamiento del equipo con restricciones. _____
- Disponían de un Diario de Operación (para uso del equipo de BAT) legalizado por el CSN, actualizado, con registros firmados y con información relevante. No estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la IS-18. _____
- Mostraron registros de verificación diaria de los sistemas de seguridad del equipo de BAT, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento. _____
- Presentaron registros de vigilancia radiológica del paciente para asegurar que la fuente ha vuelto a la posición blindada realizada inmediatamente después de finalizar cada tratamiento accediendo al recinto con un monitor de radiación portátil. _____



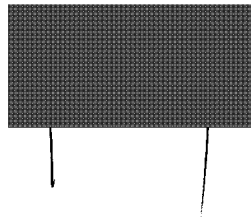


- Tenían certificados de mantenimiento del equipo de BAT, realizado por una entidad autorizada (██████████) en cada cambio de fuente, cumpliendo los criterios de aceptación. Incluían los certificados de actividad y hermeticidad de la fuente cargada y de retirada de la fuente sustituida. La actividad de la fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado. _____
- No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado, ni funcionamiento del equipo con restricciones. _____
- Habían remitido al CSN las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad. _____
- Mostraron registros que demostraban que todos los médicos radioterapeutas que usaban el equipo de BAT habían participado en un simulacro de emergencia en los últimos 2 años, practicando con los aplicadores utilizados. _____
- Constan 6 licencias de Supervisor y 5 de Operador, vigentes o con renovación solicitada. _____
- 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 2010 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año. ____
- 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), ██████████ mod. ██████████, 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. _____

DESVIACIONES

- No disponían de constancia documental de haber corregido las desviaciones 2ª y 4ª del Acta de Inspección de ref.: CSN/AIN/15/IRA/1996/10. _____

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 diecinueve de abril de dos mil once.



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.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 8326

Fecha: 04-05-2011 13:10

45004 TOLEDO

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Att: Sr. [REDACTED]

Toledo, 28 de Abril de 2011

[REDACTED]

Adjunto te remito firmado el acta de la Inspección realizada en el Instituto Oncológico de Castilla-La Mancha. Sin otro particular aprovecho la ocasión para saludarte atentamente.

RADIOCIRUGIA SFA, S.A. - C.I.F. A-78964335

[REDACTED]

Fdo: Dra. [REDACTED]

Radiofísico