

850 897

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

CSN/AIN/03/IRA/3062/12

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 veintiséis de septiembre de dos mil doce en el **CENTRO DE RADIOTERAPIA Y RADIOCIRUGÍA ROBOTIZADA CYBERKNIFE**, sito [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a tratamiento médico de pacientes con técnicas de radioterapia (teleterapia) 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 2-11-11.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Responsable de Radiofísica y Supervisor de la instalación, D<sup>a</sup>. [REDACTED] Coordinadora de Protección y Seguridad Radiológica, y D. [REDACTED] Coordinador del Área de Radiofísica Asistencial, 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 C-242, que emite fotones de 6 MV con tasa máx. de 1000 MU/min, montado en un brazo robótico, y un equipo de rayos X asociado dotado de dos tubos emisores instalados en el techo de la sala marca [REDACTED] de 125 kV y 320 mA, máx., para radioterapia estereotáctica fraccionada. \_\_\_\_\_



SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 4



- Además, tenían una fuente sellada de Sr/Y-90, nº 211, de 33.3 MBq el 30-07-90, fijada dentro de un dispositivo de verificación de cámaras de ionización, marca [REDACTED] ref. 23261, nº 816, para verificar la constancia de las cámaras de ionización. \_\_\_\_\_
- No disponían del equipo de rayos X de tomografía computarizada, TC, que tienen autorizado para simulación de radioterapia, ni estaba construido el recinto para su instalación. \_\_\_\_\_
- El acelerador estaba instalado en un recinto blindado de uso exclusivo. La dependencia estaba delimitada, clasificada, señalizada de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de protección física para controlar el acceso y evitar la manipulación del material radiactivo por personal no autorizado. \_\_\_\_\_
- El equipo tenía el marcado y etiquetado reglamentarios. \_\_\_\_\_
- No se comprobaron los niveles de radiación ni los sistemas de seguridad por estar apagado el acelerador. \_\_\_\_\_
- En la sala de control tenían una copia de las normas de actuación en emergencias, que incluía el proceso para restringir el acceso al recinto blindado para minimizar una exposición inadvertida y las instrucciones para responder a fallos del equipo. \_\_\_\_\_
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN para uso general de la instalación radiactiva. Constaba el nombre y firma de un Supervisor de servicio. Tenía la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. \_\_\_\_\_
- Mostraron registros de verificación de la operatividad de los sistemas de seguridad y de la constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador, según el procedimiento escrito "Manual de calidad de la Unidad Cyberknife", versión 2012-2, que incluía los intervalos y criterios de aceptación del RD 1566/1998. \_\_\_\_\_
- En las intervenciones de asistencia técnica del acelerador, revisadas aleatoriamente, constaba la intervención preceptiva de un radiofísico hospitalario: autorización previa de la intervención, verificación posterior del equipo y notificación expresa al responsable de la Unidad de Radioterapia de que el equipo queda apto para uso clínico. \_\_\_\_\_
- En los partes de intervención emitidos por [REDACTED] (IRA-2927) constaban los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. \_\_\_\_\_

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 4



- No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado, ni funcionamiento del acelerador con restricciones. \_\_\_\_\_
- Habían recibido información del suministrador sobre hallazgos con efecto potencial en la seguridad radiológica, de título: "Corrección Urgente". La habían analizado y en los casos que aplicaba habían tomado acciones correctoras. \_\_\_\_\_
- Presentaron certificados de hermeticidad de la fuente sellada de Sr/Y-90, emitidos por una entidad autorizada (\_\_\_\_\_) en el intervalo de 12 meses anterior al último uso, cumpliendo los límites de fuga de la GS 5.3 (último, el 16-04-12). \_\_\_\_\_
- Constaban 3 licencias de Supervisor y 4 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, con dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada <1 mSv/año. \_\_\_\_\_
- Tenían operativo un monitor de vigilancia de la radiación, marca \_\_\_\_\_, nº 2162. \_\_\_\_\_
- El certificado de la última calibración del monitor realizada en fábrica \_\_\_\_\_, el 26-08-09, según la ISO-17025), indicaba que el factor de calibración ( $H_{verdadera}/H_{medida}$ ) frente a tasas de dosis equivalente de radiación gamma emitida por una fuente patrón de Cs-137 era aceptable (entre 0.8 y 1.2). \_\_\_\_\_

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 veintisiete de septiembre de dos mil doce.

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR


Hoja 4 de 4



---

**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.



En relación al equipo de rayos X asociado, se encuentra dotado de dos tubos emisores instalados en el techo de la sala marca , cuyos valores máximos de kilovoltaje y amperaje son 150 kVp y 400 mA respectivamente.