



ACTA DE INSPECCION

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



**CERTIFICA:** Que se personó el trece de marzo de dos mil quince en el **INSTITUTO ONCOLÓGICO DE CASTILLA-LA MANCHA, UNIDAD DE GUADALAJARA**, sito en c/ [REDACTED], esquina [REDACTED], en el [REDACTED], en Guadalajara.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de equipos radiactivos para radioterapia y braquiterapia de alta tasa, cuya autorización vigente fue concedida a **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resolución de 20-10-11 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], Radiofísico y Supervisor de la instalación, y D<sup>a</sup>. [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 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 1513, que emite fotones de 6 MV máx. y electrones de 6, 9 y 12 MeV, para teleterapia. \_\_\_\_\_
- Además, tenían un equipo marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 10521, que puede cargar una fuente de Ir-192 de 370 GBq (10 Ci), máx., para braquiterapia de alta tasa (BAT), con una fuente cargada con 1 mCi en la fecha



de la inspección. Se manifestó que el equipo estaba temporalmente sin uso y que la fuente estaba pendiente de ser retirada por [REDACTED] sin que conocieran cuando se iba a realizar. \_\_\_\_\_

- Por último, tenían un emisor de rayos X para tomografía computarizada, TC, marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 812148803/9052, de 120 kV y 200 mA, máx., para simulación de radioterapia. \_\_\_\_\_
- El equipo [REDACTED] estaba autorizado para utilizarse integrado en el sistema [REDACTED], que incorpora un mamógrafo marca [REDACTED], mod. [REDACTED] nº 308832BV5/302433BV5, pero no se había utilizado en ningún paciente desde su instalación y estaba pendiente de ser retirado por [REDACTED] sin que conocieran cuando se iba a realizar. \_\_\_\_\_
- No disponían de ninguna de las 2 fuentes de Sr/Y-90 autorizadas para verificación de las cámaras de ionización aunque utilizaban ocasionalmente las fuentes de otros centros del mismo titular. \_\_\_\_\_
- Las dependencias para usar los equipos eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. \_\_\_\_\_
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- El marcado y etiquetado de los equipos eran los reglamentarios. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en la sala de control del simulador de radioterapia eran de 20 µSv/h en la abertura de la puerta de acceso a la sala, ocupando un área muy pequeña y alejada del puesto del Operador. \_\_\_\_\_
- Los sistemas de seguridad disponibles en el recinto blindado del acelerador estaban operativos e 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. \_\_\_\_\_
- Los sistemas de seguridad disponibles en el recinto blindado del equipo de BAT no se comprobaron por estar el equipo inactivo. \_\_\_\_\_
- Los sistemas de seguridad disponibles en el recinto blindado del equipo TC para simulación ([REDACTED]) estaban operativos e impedían la





entrada inadvertida del público cuando el equipo está irradiando, activaban manualmente una luz roja situada junto a la puerta de entrada, y cortaban la exposición inmediatamente al accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto. \_\_\_\_\_



- Disponían de 2 Diarios de Operación legalizados por el CSN para uso del acelerador y del equipo de BAT. Constaba el nombre y firma del Supervisor. Tenían la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. \_\_\_\_\_
- Los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador se habían verificado aplicando procedimientos escritos actualizados, en los intervalos y con los criterios de aceptación del RD 1566/1998. \_\_\_\_\_
- La asistencia técnica del acelerador se había realizado con 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 sin restricciones. \_\_\_\_\_
- Los certificados de intervención emitidos por \_\_\_\_\_ incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. \_\_\_\_\_
- El acelerador había funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados. \_\_\_\_\_
- El fabricante no había comunicado hallazgos con efecto en la seguridad radiológica de acelerador, según se manifestó. \_\_\_\_\_
- Para la verificación de las cámaras de ionización utilizaban las fuentes de Sr/Y-90 de otros centros del mismo titular, transportadas dentro de bultos exceptuados, aplicando un procedimiento escrito para su embalaje y expedición. Dicha actividad está exenta de disponer de un consejero de seguridad. \_\_\_\_\_
- Desde la última Inspección no habían utilizado ninguna fuente. \_\_\_\_\_
- La seguridad radiológica del equipo TC para simulación de radioterapia la había verificado personal de la IRA, con resultados conformes. Se había cumplido el plazo de validez (6 meses antes del último uso). Incluían señalización y enclavamientos. \_\_\_\_\_



- La asistencia técnica del simulador de radioterapia la había realizado una empresa autorizada [REDACTED]. Los certificados de intervenciones correctivas incluían si puede afectar a la dosis al paciente y los resultados de las pruebas realizadas para verificar que el equipo se restituye a las condiciones de funcionamiento previas a la avería. \_\_\_\_\_
- El equipo de BAT no se había utilizado desde el 9-07-12, aunque mantenía una fuente cargada. \_\_\_\_\_
- Constan 3 licencias de Supervisor y 5 de Operador, vigentes. \_\_\_\_\_
- La formación continua de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia no se había realizado en los últimos 2 años (última sesión el 27-11-12). \_\_\_\_\_
- La clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría B con dosímetro individual de solapa, por no utilizar el equipo de BAT. \_\_\_\_\_
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2014 era < 1 mSv/año. \_\_\_\_\_
- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación marca [REDACTED], mod. [REDACTED] nº 1500, y un monitor de alarma de área instalado en el recinto del equipo BAT. \_\_\_\_\_
- El procedimiento escrito de calibración: "Proceso de calibración y verificación de monitores de radiación", versión 1, de noviembre, 2013, establecía calibrar en un laboratorio legalmente acreditado o en fábrica cuando la verificación de la constancia no cumple el criterio de aceptación (exactitud <math>\pm 20\%</math> o factor de calibración entre 0.8 y 1.2) o cada 6 años como máximo, y verificar la constancia cada 12 meses por el titular, utilizando el acelerador. \_\_\_\_\_
- La última calibración (en el [REDACTED] el 20-07-10) y las últimas verificaciones por el titular (el 1-04-14, el 8-04-14 y el 29-10-14) habían tenido resultados conformes. \_\_\_\_\_

#### DESVIACIONES

- Tenían almacenado un mamógrafo marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 308832BV5/302433BV5, fuera de uso definitivo, y una fuente de Ir-192 dentro del equipo de BAT con 1 mCi en la fecha de la Inspección, sin uso desde el 9-07-12. Mantener el mamógrafo y la fuente de Ir-192 sin uso definitivo es una



práctica sin justificación radiológica (Principio de Justificación, Art. 4 del RD 783/2001). \_\_\_\_\_

- La formación continua de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia no se había realizado en los últimos 2 años (última sesión el 27-11-12). \_\_\_\_\_

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 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 veinte de marzo de dos mil quince.



---

**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.

Con respecto a las desviaciones detectadas en la inspección:

1. Se precede de nuevo a comunicar a la casa comercial la solicitud de retirada del mamógrafo sin uso desde su instalación. Este traslado parece que tiene alguna dificultad desde el punto de vista de la integridad del propio equipo por lo que la empresa lo retrasa hasta encontrar una solución.
2. Se solicita a la empresa del equipo de alta tasa HDR un presupuesto de retirada de la fuente.
3. El curso de de formación continua a los operadores se procederá a impartir en este mes de abril.



Coord. Protección y Seguridad Radiológica