

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 6

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el catorce de junio de dos mil trece en la **UNIDAD DE ONCOLOGÍA Y RADIOCIRUGÍA**, de la **CLÍNICA SAN FRANCISCO DE ASÍS**, sita [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 utilización de equipos y fuentes radiactivos para radioterapia externa y braquiterapia de alta tasa y de implantes permanentes de fuentes de I-125, cuya autorización vigente fue concedida a **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resolución de 17-09-12 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup>. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] Responsable de Radiofísica y Supervisora de la instalación, y D<sup>a</sup>. [REDACTED] [REDACTED], Coordinadora de Protección y Seguridad Radiológica del Grupo IMO, 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:

- Tenían 2 aceleradores lineales de electrones, uno [REDACTED] (marca [REDACTED], desde 1997), mod. [REDACTED] nº 5115, que emite fotones de 15 MV máx. y electrones de 18 MeV máx., y otro marca [REDACTED], [REDACTED] nº 825, que emite fotones de 6 MV, para teleterapia. \_\_\_\_\_





- Además, tenían un equipo marca [REDACTED], mod. [REDACTED] que carga una fuente de Ir-192, con un límite autorizado de 370 GBq (10 Ci), para braquiterapia de alta tasa (BAT). \_\_\_\_\_
- Por último, tenían varios lotes de fuentes encapsuladas (semillas) de I-125, con un límite autorizado de 3700 MBq (100 mCi), para braquiterapia de implantes permanentes en tumores malignos. \_\_\_\_\_
- Las actividades autorizadas, según la especificación 6ª de la autorización vigente, no incluyen la braquiterapia de implantes permanentes de fuentes de I-125. \_\_\_\_\_
- Para simulación de radioterapia utilizan un emisor de rayos X propiedad de la Clínica, según se manifestó. \_\_\_\_\_
- El emisor de rayos X marca [REDACTED] mod. [REDACTED] que consta en la especificación 8ª, fue retirado de la instalación en 2001 y notificado al CSN por escrito de 13-04-04. Sin embargo, en el escrito se indica que fue "desmontado provisionalmente" y guardado en los almacenes de la empresa [REDACTED] hasta que Radiocirugía San Francisco de Asís, SA "...les indique nueva ubicación". No constaba que hubieran solicitado al CSN una modificación de la instalación para dar de baja el equipo, según establece el artículo 40.2 del RD 1836/1999. \_\_\_\_\_
- No tenían autorizadas fuentes selladas de Sr/Y-90 para verificación de cámaras de ionización. \_\_\_\_\_
- Las dependencias para usar los equipos y almacenar las fuentes eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. \_\_\_\_\_
- No se hicieron comprobaciones en las dependencias clasificadas. \_\_\_\_\_
- Disponían de 4 Diarios de Operación legalizados por el CSN para uso de cada acelerador, del equipo de BAT y de las semillas de I-125. Constaba el nombre y firma de un Supervisor de servicio en cada turno. Tenían la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. \_\_\_\_\_
- La verificación diaria de la operatividad de los sistemas de seguridad y de la constancia de los parámetros del haz de radiación de los aceleradores se había realizado aplicando procedimientos escritos, en los intervalos y con los criterios de aceptación del RD 1566/1998. \_\_\_\_\_
- Las intervenciones de primer nivel en el acelerador [REDACTED] estaban autorizadas expresamente por [REDACTED], aplicando el "Procedimiento para realización del mantenimiento de

primer nivel, Básico”, rev.: 4 (6-06-11). Mostraron acreditación para 3 trabajadores y registros de cada intervención. \_\_\_\_\_

- Las intervenciones de asistencia técnica de los aceleradores realizadas por [REDACTED], [REDACTED] incluían los datos preceptivos en los partes de intervención: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. \_\_\_\_
- En los partes de intervención, según comprobaciones aleatorias realizadas, constaba la intervención preceptiva de un radiofísico hospitalario: autorización previa de la intervención y verificación posterior del equipo. No constaba la notificación expresa al responsable de la Unidad de Radioterapia de que el equipo queda apto para uso clínico. \_\_\_\_\_
- Los aceleradores habían funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados.
- Hallazgos con efecto potencial en la seguridad radiológica de los aceleradores no habían recibido de los suministradores, según se manifestó. \_\_\_\_\_
- La verificación diaria de la operatividad de los sistemas de seguridad del equipo de BAT se había realizado aplicando procedimientos escritos, antes del primer tratamiento diario. \_\_\_\_\_
- Las intervenciones de asistencia técnica del equipo de BAT realizadas en cada cambio de fuente [REDACTED], incluían los datos preceptivos en los partes de intervención: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. \_\_\_\_\_
- Los certificados de actividad y hermeticidad de la fuente cargada y de retirada de la fuente descargada estaban disponibles. La actividad de la fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado ( $\pm 10\%$ ). Habían remitido al CSN las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad por Sede Electrónica. \_\_\_\_\_
- El rastreo de cada paciente para verificar que la fuente ha vuelto a la posición blindada, se hacía con un monitor de radiación portátil después de finalizar cada tratamiento, según constaba en los registros. \_\_\_\_\_
- Hacían simulacros de emergencia producida por no retracción de la fuente del equipo de BAT, para entrenamiento práctico de los médicos radioterapeutas usuarios del equipo. El próximo estaba previsto para el 24-07-13. \_\_\_\_\_





- Los inventarios actualizados, con entradas, aplicación y retirada de semillas de I-125, así como los albaranes de retirada de las semillas fuera de uso por el suministrador ( ), estaban disponibles. \_\_\_\_\_
- El rastreo de cada paciente y del quirófano para verificar que no queda ninguna semilla extraviada, después de finalizar cada tratamiento, se hacía con un monitor de radiación portátil, según constaba en los registros. \_\_\_\_\_
- Las instrucciones escritas para entregar a los pacientes a la salida del centro hospitalario para protección de cuidadores y familiares, estaban disponibles. \_\_\_\_\_
- Constaban 9 licencias de Supervisor y 12 de Operador, vigentes. \_\_\_\_\_
- La formación continua de todos los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, se había realizado en los 2 años previos (última sesión el 4-06-12). \_\_\_\_\_
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B sin dosímetro individual de solapa. \_\_\_\_\_
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2012 se habían realizado todos los meses, y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era  $< 1$  mSv/año. \_\_\_\_\_
- Tenían dosímetro personal de anillo para los 9 trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por manipular las semillas de I-125 para preparar y realizar los implantes. \_\_\_\_\_
- La dosis equivalente superficial acumulada era  $< 2.2$  mSv/año en el trabajador de mayor exposición (límite anual 150 mSv/año en categoría B). \_\_\_\_\_
- Tenían operativos un monitor portátil de vigilancia de la radiación, tipo cámara de ionización presurizada, marca ( ), nº 2923, y un monitor de alarma de área instalado en el recinto de BAT, marca ( ), nº C 935. \_\_\_\_\_
- La última calibración del monitor ( ) realizó en un laboratorio legalmente acreditado ( ) el 3-11-11), e 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 estaba fuera del rango aceptable (entre 0.8 y 1.2). \_\_\_\_\_

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 6

- El monitor de alarma de área instalado en el recinto de BAT, marca [REDACTED] no se había calibrado en un laboratorio acreditado desde que se instaló; tampoco habían verificado su constancia con una fuente radiactiva, aunque comprobaban su funcionamiento cada vez que usaban el equipo de BAT. \_\_\_\_\_



### OBSERVACIONES

- Las actividades autorizadas, según la especificación 6ª de la autorización vigente, no incluyen la braquiterapia de implantes permanentes de fuentes de I-125. \_\_\_\_\_
- En los partes de intervención de los aceleradores no constaba la notificación expresa al responsable de la Unidad de Radioterapia de que el equipo queda apto para uso clínico (Arts. 15 y 16 del RD 1566/1998). \_\_\_\_\_

### DESVIACIONES

- La especificación 8ª de la autorización incluye el emisor de rayos X marca [REDACTED]. Consta una notificación al CSN por escrito de 13-04-04 de que dicho equipo fue guardado en los almacenes de la empresa [REDACTED] hasta que Radiocirugía San Francisco de Asís, SA "...les indique nueva ubicación". No constaba que hubieran solicitado al CSN una modificación de la instalación para darlo de baja, según establece el artículo 40.2 del RD 1836/1999. \_\_\_\_\_
- La última calibración del monitor [REDACTED] 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 estaba fuera del rango aceptable (entre 0.8 y 1.2) (Art. 26 del RD 783/2001, Apdo. 6.1.1 de UNE-EN 60846). \_\_\_\_\_

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 junio de dos mil trece.



**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.

Estamos conformes con que en la especificación 6ª de la autorización vigente, no se incluye la braquiterapia de implantes permanentes de fuentes de I-125. Sin embargo, ésta si aparece en el especificación 8ª de la autorización vigente.

Ref: 14017928-912

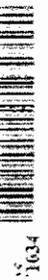
Comunidad de Madrid



RESOLUCIÓN DE CORRECCIÓN DE ERROR DE LA RESOLUCIÓN POR LA QUE SE AUTORIZA LA MODIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN RADIATIVA IR/M-422/89, A NOMBRE DE RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, S.A.

- 8ª Los equipos y materiales cuya posesión y uso se autoriza son los siguientes:
- Un acelerador de electrones de la firma [redacted] No. 5.115) capaz de emitir RX de 15 MV y electrones de energía máxima de 18 MeV.
  - Un acelerador lineal de electrones de la marca [redacted] (825) con energía para los fotones de 6 MV
  - Un equipo de Braquiterapia de alta tasa de dosis por carga difusa, de la [redacted], modelo MicroSelectron HDR Digital (capacidad de 14 Ci), que incluye una fuente encapsulada de actividad máxima autorizada de 10 Ci de Iodio-192.
  - Equipo de RX de la marca [redacted] ATE, modelo TF600, suministrado [redacted] El equipo está alimentado por un generador de RX con tensión máxima de 150 kVp. e intensidad máxima de 600 mA
  - Fuentes encapsuladas de Yodo-125, con una actividad total máxima de 3 700 MBq (100 mCi), para implantes permanentes en tumores malignos

Madrid a 1-7-2013



1634