

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el siete de septiembre de dos mil dieciséis en el **ÁREA DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA ROBOTIZADA - CYBERKNIFE**, sita en [REDACTED], 16, en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de un acelerador lineal montado en un brazo robótico para teleterapia, con autorización vigente concedida al **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, SA** por Resoluciones del 2-11-11 y 22-03-16 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid.

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

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.

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

- Tenían un acelerador lineal de electrones montado en un brazo robótico marca [REDACTED] mod. [REDACTED] nº C-242, que emite fotones de 6 MV con tasa máx. de 1000 MU/min (1000 cGy/min, según calibración), con un equipo asociado dotado de 2 emisores de rayos X marca [REDACTED] de 150 kVp y 400 mA, máx. instalados en el techo de la sala, para radioterapia estereotáctica guiada por imagen. _____

- Además, tenían una fuente sellada de Sr/Y-90, nº 211, de 33.3 MBq el 30-07-90, fijada dentro de un dispositivo marca [REDACTED] ref. 23261, nº 816, para verificar la constancia de las cámaras de ionización. _____
- No disponían del equipo de tomografía computarizada, TC, para simulación de radioterapia que tienen autorizado. _____
- Constaban 4 licencias de Supervisor y 4 de Operador, vigentes, y una de Operador en trámite. _____
- La formación continua de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (última en diciembre de 2015). _____
- 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. La clasificación era coherente con las recomendaciones de la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario", SEPR (Ene, 2012). _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2015 era < 1 mSv/año. _____
- Tenían un monitor de vigilancia de la radiación, marca [REDACTED], mod. [REDACTED] nº 43112, calibrado por el fabricante el 5-11-13. _____
- El procedimiento escrito de calibración: "Proceso de calibración y verificación de monitores de radiación, ver. 3 (Jul-16)" establece verificar la constancia (o estabilidad) cada 6 meses usando un acelerador, y calibrar en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación no cumple el criterio de aceptación (respuesta o factor de calibración entre 0.8 y 1.2), o cada 6 años como máximo. _____
- Dado que el acelerador [REDACTED] emite pulsos de muy alta frecuencia y corta duración con una tasa muy alta (1000 UM/min), y el monitor es de tipo [REDACTED] con tiempo muerto significativo, lo verificaban en otro centro de radioterapia del mismo titular [REDACTED]). La última verificación se había hecho en marzo de 2016 para obtener el valor de referencia. _____
- El Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados. _____
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor en todos los registros. Contenía los datos relevantes.



Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____

- Habían implantado medidas complementarias a las existentes para evitar que ocurran los incidentes a los que se refiere la Circular CIRC-05-2016 del CSN, consistentes en: (a) insistir en las sesiones de formación periódica que el Operador tiene la responsabilidad de cumplir durante toda su jornada el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación, y evitar la autocomplacencia; y (b) colocar nueva cartelería que recuerde que antes de irradiar el Operador debe asegurarse que en el recinto solo queda el paciente.
- Desde la última inspección habían recibido un aviso de seguridad del fabricante del acelerador. Tenían un procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los avisos de seguridad que envían los fabricantes de los equipos (aunque siempre los analizan, según se manifestó), incluyendo: (a) análisis de aplicabilidad a la instalación de cada aviso; (b) distribución a los trabajadores a los que pueda afectar; (c) decisión sobre las acciones correctoras a tomar; (d) seguimiento de las mismas hasta su implantación; y (d) anotación de resultados y cierre del aviso. _____
- En el acelerador: (a) cada intervención la había autorizado previamente un radiofísico hospitalario; (b) el Informe de Intervención emitido por _____ IRA-2927, incluía los datos preceptivos indicados en el artículo 16.2 del RD 1566/1998; (c) en los casos de posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación un radiofísico había realizado las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas de aquellos parámetros que, de acuerdo con el Informe de Intervención, se hayan podido alterar; y (d) se había notificado expresamente al responsable de la Unidad de Radioterapia que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. _____
- Habían sustituido un componente sustancial del acelerador ("la cabeza del LINAC") en fecha 18-09-15. La empresa _____ no había entregado copia de la documentación preceptiva indicada en la Especificación III.G.22 de la Instrucción IS-28 del CSN (certificado de aprobación de diseño o documentación equivalente en el país de origen, certificado de control de calidad y Declaración de conformidad CE). _____
- En el acelerador habían verificado los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación, cumpliendo los intervalos y tolerancias del RD 1566/1998, según el procedimiento "Manual de calidad de la Unidad CyberKnife", de fecha 16-05-13. Se manifestó que dicho Manual incluía las



pruebas, intervalos y tolerancias necesarios para evaluar la seguridad del equipo y del paciente y la exactitud global del tratamiento, que cumplieran el RD 1566/1998 y además incluía otras comprobaciones contenidas en el Manual del Usuario, basadas en el TG-135: "Quality assurance for robotic radiosurgery" de la AAPM, entre otros. Se manifestó que estaban en proceso de revisión del Manual. _____

- El acelerador había funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados. _____
- La fuente de Sr/Y-90 la compartían con otras instalaciones del mismo titular. Tenían un procedimiento escrito para embalaje y expedición como bulto exceptuado y registros de cada traslado. La fuente estaba desplazada temporalmente en la IRA-1660 (Área de Oncología Radioterápica-Radiocirugía, en el Hospital _____).
- La hermeticidad de la fuente sellada la había comprobado una entidad autorizada _____). Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes (última en junio 2016). _____

OBSERVACIONES

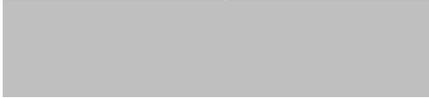
- Habían sustituido un componente sustancial del acelerador ("la cabeza del LINAC") en fecha 18-09-15. La empresa _____ no había entregado copia de la documentación preceptiva indicada en la Especificación III.G.22 de la Instrucción IS-28 del CSN (certificado de aprobación de diseño o documentación equivalente en el país de origen y certificado de control de calidad). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a catorce de septiembre de dos mil dieciséis.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

MADRID, 10 OCTUBRE 2016



RADIOFISICA UNIDAD CYBERKNIFE