

182161

CSN/AIN/16/IRA/1660/09



Hoja 1 de 5

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día siete de <sup>ABRIL</sup> ~~marzo~~ de dos mil nueve en la **UNIDAD DE ONCOLOGÍA Y RADIOCIRUGÍA**, del **SANATORIO SAN FRANCISCO DE ASÍS**, sito en c/ [REDACTED] de Madrid (28002).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), cuya última autorización 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 22-08-00.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup>. [REDACTED], Supervisora de la instalación y D<sup>a</sup>. [REDACTED] con Diploma de Jefa de SPR, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

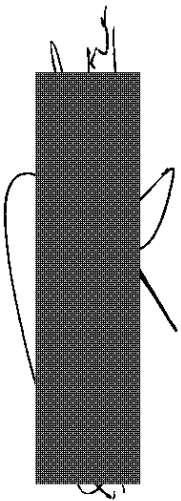
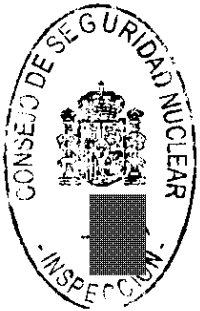
Que las representantes del titular de la instalación fueron advertidas previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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 [REDACTED] con energías nominales máximas de fotones de 15 MV y de electrones de 18 MeV, en un recinto blindado en el que también estaba instalado un equipo de braquiterapia de alta tasa  $\mu$ Selectron y almacenado el armario de fuentes de I-125 utilizadas para braquiterapia de implante. Los dos equipos, el almacén de fuentes y el recinto blindado estaban señalizados reglamentariamente y se correspondían con la autorización. \_\_\_\_\_

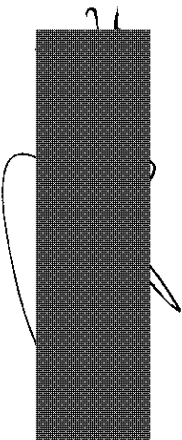


- Tenían instalados y operativos sistemas de señalización y de seguridad que advertían claramente del riesgo de radiación, aseguraban el control de acceso al recinto, reducían el nivel de radiación a valores de fondo en caso de entrada y no impedían la salida de personas. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiológico natural) junto a la puerta del recinto blindado con el acelerador o el equipo de braquiterapia en operación correspondían a niveles de zonas clasificadas como de libre acceso ( $\leq 0.5 \mu\text{Sv/h}$ ). \_\_\_\_\_
- Tenían tres Diarios de Operación registrados en el CSN para uso del acelerador, del equipo de braquiterapia de alta tasa y de las actividades de braquiterapia de implante con semillas de I-125, y se cumplían las obligaciones del titular de la instalación referentes a dichos diarios contenidas en los artículos 69-71 del RD 35/2008. \_\_\_\_\_
- El Plan de Emergencia incorporaba los criterios de la IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos. El Reglamento de Funcionamiento incorporaba el procedimiento del art. 8 bis del RD 35/2008 para garantizar que cualquier trabajador comunique las deficiencias que afecten a la seguridad o protección radiológica. \_\_\_\_\_
- Desde la última Inspección, en los Diarios de Operación no constaba que hubiera ocurrido ningún incidente radiológico en la instalación, ni ninguna comunicación de deficiencias por parte de un trabajador. Según se manifestó, no habían ocurrido. \_\_\_\_\_
- Tenían una copia actualizada del procedimiento para verificar la operatividad de los sistemas de seguridad del acelerador, en lugar prefijado. Según los registros comprobados, habían aplicado el procedimiento en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento. Desde la última Inspección no estaba anotada la inoperatividad de ningún sistema de seguridad. Según se manifestó, no había ocurrido. \_\_\_\_\_
- Tenían una copia actualizada del procedimiento para verificar la constancia de la energía del acelerador, en lugar prefijado. Según los registros comprobados, habían aplicado el procedimiento en los intervalos y con las tolerancias del RD 1566/1998 que establece los criterios de calidad en radioterapia. Desde la última Inspección no estaban anotados valores de la energía fuera de las tolerancias establecidas. Según se manifestó, no había ocurrido. \_\_\_\_\_
- Tenían informes de mantenimiento realizado por una Entidad autorizada con intervalos menores de 6 meses. En los informes constaba la causa de la reparación, el personal que ha participado, la actuación realizada y



las posibles alteraciones de funcionamiento por dicha reparación. Desde la última Inspección, constaban intervenciones con efecto en la energía o en un sistema de seguridad. Un radiofísico verificó, antes del uso clínico del acelerador, que se cumplían las tolerancias del RD 1566/1998 que establece los criterios de calidad en radioterapia. \_\_\_\_\_

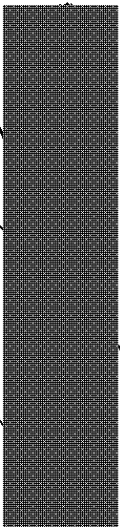
- Tenían una copia actualizada del procedimiento para verificar la operatividad de los sistemas de seguridad del equipo de braquiterapia de alta tasa (BAT), en lugar prefijado. Según los registros comprobados, habían aplicado el procedimiento en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento. Desde la última Inspección no estaba anotada la inoperatividad de ningún sistema de seguridad. Según se manifestó, no había ocurrido. \_\_\_\_\_
- Tenían informes de mantenimiento preventivo del equipo de BAT, emitidos por una Entidad autorizada con intervalos menores de 6 meses. En los informes constaba la causa de la reparación, el personal que ha participado, la actuación realizada y las posibles alteraciones de funcionamiento por dicha reparación. \_\_\_\_\_
- Referente a los cambios de fuentes realizados desde la última Inspección, disponían de los certificados de retirada de la fuente sustituida y de actividad y hermeticidad de la fuente cargada. La actividad a la fecha de carga era inferior a la máxima autorizada. \_\_\_\_\_
- Habían remitido al CSN las hojas de inventario de la fuente sustituida y de la cargada en los 10 días siguientes al cambio de fuente. No habían incluido una copia en el último informe anual. \_\_\_\_\_
- No disponían de registro documental de las verificaciones mensuales de la presencia y el buen estado aparente de las fuentes y del equipo que las contiene. Tenían un contrato del suministrador para retirada sin coste de la fuente cargada. \_\_\_\_\_
- Tenían una copia actualizada de los procedimientos para recepción, almacenamiento, uso y gestión de semillas de I-125 fuera de uso, en lugar prefijado, del modelo de instrucciones escritas para entregar a los pacientes tras el alta y un contrato firmado con Enresa para recogida de las fuentes fuera de uso. \_\_\_\_\_
- Disponían de registros con las medidas de tasa de dosis realizados tras cada implante, a 1 m del paciente para garantizar la protección radiológica del público y en el quirófano para verificar que no ha quedado ninguna semilla, utilizando un monitor con eficiencia significativa para los fotones emitidos por el I-125 con energía próxima a 30 keV. \_\_\_\_\_



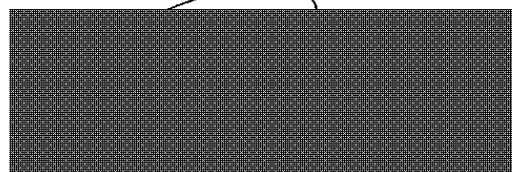
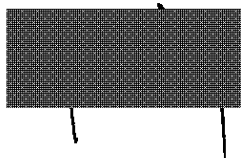
- Disponían de registros de actualización del inventario de semillas que permanecen en poder del radiofísico al finalizar el procedimiento de implante. \_\_\_\_\_
- Según el listado actualizado de monitores de radiación entregado a la Inspección disponían de un monitor portátil de tasa de dosis y un monitor de área con nivel de alarma programable, ambos operativos. \_\_\_\_\_
- Tenían una copia actualizada del procedimiento de calibración que establecía para el monitor portátil la calibración por el fabricante o una entidad ENAC con intervalo máximo de 3 años. No incluía la verificación de la constancia del monitor de área. \_\_\_\_\_
- Según la relación actualizada de trabajadores expuestos entregado a la Inspección disponían de 12 trabajadores efectivos, con 3 licencias de supervisor y 7 de operador, vigentes, y 2 de operador solicitadas en el CSN. Habían comunicado al CSN las altas de las licencias para actualizar el Registro. \_\_\_\_\_
- Disponían de una copia actualizada del procedimiento de formación continua sobre el Reglamento de funcionamiento y Plan de emergencia, y registros de formación en los últimos 2 años. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en categoría B con dosímetro personal de solapa. Los 6 trabajadores que participaban en actividades de braquiterapia de implante de semillas de I-125 disponían de TLD de tipo anillo. \_\_\_\_\_
- Las lecturas de los dosímetros eran mensuales. La dosis equivalente personal profunda acumulada en los dosímetros de solapa en el último año oficial era < 1 mSv. La dosis equivalente personal superficial acumulada en los dosímetros de extremidad en el último año oficial era < 2 mSv. \_\_\_\_\_

### **DESVIACIONES**

- No habían incluido una copia de las hojas de inventario de las fuentes de BAT en el último informe anual (Art. 7 del RD 229/2006). \_\_\_\_\_
- No disponían de registro documental de las verificaciones mensuales de la presencia y el buen estado aparente de las fuentes y del equipo de BAT (Art. 8 del RD 229/2006). \_\_\_\_\_
- El procedimiento de calibración de monitores no incluía la verificación de la constancia del monitor de área (Art. 57 del RD 783/2001). \_\_\_\_\_



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 catorce de abril de dos mil nueve.



---

**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.