

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el treinta y uno de octubre de dos mil catorce en el **CENTRO DE RADIOTERAPIA Y RADIOCIRUGÍA ROBOTIZADA CYBERKNIFE**, sito en [REDACTED] en Madrid.

Que 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, cuya autorización vigente fue concedida a **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resolución del 2-11-11 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid.

Que la inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Radiofísica de la Unidad CyberKnife y Supervisora de la instalación, y D^a. [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 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 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. _____
- Las dependencias para usar los equipos eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo, excepto la sala para el escáner CT, que no estaba construida. _____
- 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. _____
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en la sala de control, a 30 cm de la puerta del recinto blindado, durante una sesión de tratamiento era $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$. _____
- 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. _____
- Los sistemas de seguridad y señalización del recinto del acelerador no se pudieron comprobar porque estaban tratando a un paciente. _____
- 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. _____
- Los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador se habían verificado aplicando el Manual de Control de Calidad de la Unidad [REDACTED], de 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 cumplían 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. _____
- 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 [REDACTED] (IRA-2927) 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 del acelerador había comunicado hallazgos con efecto en la seguridad radiológica. Constaba que se habían analizado y habían tomado acciones correctoras en los casos que aplicaba. _____
- 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 desplazamiento. _____
- La hermeticidad de la fuente sellada la había verificado una entidad autorizada ([REDACTED]), cumpliendo el plazo de 12 meses antes del último uso, con fugas inferiores a los límites de la GS-5.3 (18.5 Bq si es un frotis directo sobre la fuente y 185 Bq en superficie equivalente). _____
- Constaban 4 licencias de Supervisor y 4 de Operador, vigentes. _____
- 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. _____
- 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. _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2013 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. _____
- Se manifestó que el procedimiento "Proceso de calibración y verificación de monitores de radiación", ver. 1 (nov-13) lo adaptarían al acelerador [REDACTED] y al nuevo [REDACTED] en diciembre de 2014.

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 doce de noviembre de dos mil catorce.



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.

Madrid, 19 Noviembre 2014

