

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 4

## ACTA DE INSPECCION

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



**CERTIFICA:** Que se personó el diez de octubre de dos mil trece en el **CENTRO DE RADIOTERAPIA Y RADIOCIRUGÍA ROBOTIZADA CYBERKNIFE**, sito en [REDACTED] [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 un acelerador montado en un brazo robótico para tratamiento médico de pacientes con técnicas de 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. [REDACTED], Radiofísico de la Unidad CyberKnife y Supervisor de la instalación, [REDACTED], Coordinadora de Protección y Seguridad Radiológica, y D. [REDACTED], Coordinador del Área de Radiofísica Asistencial, 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 montado en un brazo robótico marca [REDACTED], [REDACTED] que emite fotones de 6 MV con tasa máx. de 1000 MU/min, con un equipo asociado instalado en el techo de la sala marca [REDACTED], con 2 emisores de rayos X de 150 kV<sub>p</sub> y 400 mA, máx., para radioterapia estereotáctica guiada por imagen. \_\_\_\_\_

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 4



- 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. \_\_\_\_\_
- Las dependencias para usar los equipos eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo, excepto la sala de simulación para instalación de un escáner CT, que no estaba construida, al no disponer del equipo de tomografía computarizada, TC, para simulación de radioterapia, que tienen autorizado. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- El marcado y etiquetado del equipo eran los reglamentarios. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en la sala de control, junto a la puerta de la sala de máquinas, y en la puerta del recinto blindado, considerando el factor de uso del equipo radiactivo y los factores de ocupación de cada zona, garantizaban el cumplimiento de los límites de dosis anual para trabajadores y público. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para el acelerador. Contenía información referente a la operación de la instalación. No constaba ningún suceso radiológico notificable según la IS-18. Se manifestó que no se habían producido desde la última Inspección. Figuraba el nombre y firma del Supervisor y Operadores de servicio. \_\_\_\_\_
- Los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador se habían verificado aplicando el "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 cumplían el RD 1566/1998 pero además, incluía otras comprobaciones que eran específicas de un acelerador CyberKnife y que estaban contenidas en el informe de la [REDACTED] de referencia TG-135: "Quality assurance for robotic radiosurgery", y en el Manual del Usuario. \_\_\_\_\_

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 4



- 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. \_\_\_\_\_
- Los hallazgos comunicados por el suministrador del acelerador se habían analizado y habían tomado acciones correctoras en los casos que aplicaba, según se manifestó. Se presentó a la Inspección la Corrección Urgente de Dispositivo, del 19-03-13. \_\_\_\_\_
- La hermeticidad de la fuente sellada de Sr/Y-90 la había comprobado una entidad autorizada [redacted], en el intervalo de 12 meses anterior al último uso (el 13-05-13), y se cumplían los límites de fuga de la GS 5.3. \_\_\_\_\_
- Constaban 4 licencias de Supervisor y 4 de Operador, vigentes. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B con dosímetro individual de solapa. \_\_\_\_\_
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2012 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año. \_\_\_\_\_
- Tenían operativo un monitor de vigilancia de la radiación, marca [redacted], [redacted] nº 4443. \_\_\_\_\_
- El certificado de la última calibración del monitor realizada en fábrica [redacted], el 6-05-13), cumplía los criterios de la ISO-17025 (programa [redacted]) 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 dentro del rango aceptable (entre 0.8 y 1.2). \_\_\_\_\_
- Manifestaron que iban a revisar el procedimiento de calibración para incorporar la verificación de la constancia por personal interno utilizando para ello un acelerador lineal del [redacted] y lo remitirían al CSN. \_\_\_\_\_

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 dieciséis de octubre 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.

Madrid, 22/X/2013.