

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el diecinueve de noviembre de dos mil diez en el **INSTITUTO ONCOLÓGICO DE CASTILLA LA MANCHA - TOLEDO**, sito en el Centro Médico Ntra. Sra. del Rosario, [REDACTED] en Toledo.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a tratamiento médico con técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), cuya autorización vigente fue concedida a la **SOCIEDAD RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 3-09-10.

Que la inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Responsable de Radiofísica, D^a. [REDACTED] ambas Supervisoras 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:

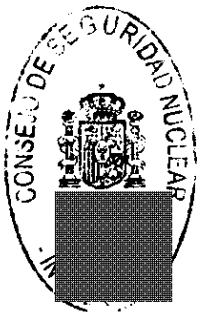
- El Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y Verificación de la Instalación estaban disponibles y actualizados. _____



- Constaban 6 licencias de Supervisor y 5 de Operador, vigentes o con renovación solicitada. _____
- Mostraron registros de formación continua de los Operadores impartida en los últimos 2 años, sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia (21-09-10). _____
- 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 en 2009 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv. _____
- Disponían de un acelerador lineal de electrones [redacted] mod. [redacted] para teleterapia, un equipo de rayos X de tomografía axial computarizada [redacted] para simulación de radioterapia, una fuente sellada de Sr/Y-90 (33.3 MBq) para verificación de las cámaras de ionización y un equipo [redacted] mod. [redacted] nº 9627, con capacidad para 370 GBq (10 Ci) de Ir-192, para braquiterapia de alta tasa (BAT). _____
- Además, disponían de otro equipo de BAT marca [redacted] mod. [redacted] con capacidad para 407 GBq (11 Ci) de Ir-192, sin fuente cargada, almacenado en el recinto usado originalmente para Cobaltoterapia y en espera de cargar la primera fuente para sustituir al equipo citado en el párrafo anterior. _____
- Los equipos y fuente radiactiva se ajustaban a la autorización. Tenían los certificados reglamentarios y los manuales de usuario. _____
- Disponían de una fuente encapsulada de Sr/Y-90, de 33.3 MBq (0.9 mCi) el 9-9-93, nº 125, que descubrieron en enero de 2010 extraviada en la zona que ocupaba un equipo de Resonancia Magnética perteneciente al [redacted] que se desmanteló para ampliar las dependencias del Instituto Oncológico. La actividad en esa fecha era de 22.5 MBq (608.4 μ Ci), superior al valor de exención y no estaba incluida en la autorización de instalación radiactiva, por lo que se trata de una fuente huérfana, según el RD 229/2006. _____
- No habían notificado el hallazgo al CSN en el plazo establecido. _____
- Manifestaron que harían un ensayo de hermeticidad y en función del resultado decidirían si gestionarla como residuo radiactivo o solicitar su legalización. _____



- Los Diarios de Operación para el acelerador y equipo de BAT, legalizados por el CSN, estaban actualizados y los registros estaban firmados por un Supervisor de servicio que le responsabilizaba de los mismos. Reflejaban la información relevante. No constaba que hubiera ocurrido ningún suceso radiológico desde la última Inspección. _____
- Disponían de un monitor de vigilancia de la radiación mod.  (cámara de ionización) y 2 monitores de área mod.  instalados en el recinto de BAT actualmente en uso y en el que se utilizará en el futuro. _____
- Según el último certificado de calibración del monitor de vigilancia de la radiación  (11-03-08), la eficiencia de detección o respuesta ($V_{\text{medido}}/V_{\text{verdadero}}$) para la radiación γ de 662 keV del Cs-137, expresada en tasa de dosis equivalente, estaba dentro del rango admisible de 0.8 y 1.2. _____
- No tenían registros de verificación "in-situ" de la constancia de los monitores de área. _____
- Los equipos radiactivos tenían el marcado y etiquetado reglamentarios.
- Los recintos blindados y salas de control para uso de los equipos radiactivos estaban delimitados, clasificados, señalizados de acuerdo con el riesgo radiológico existente y tenían medios de protección física para control de entrada y evitar la manipulación indebida o retirada no autorizada del material radiactivo. _____
- Las dependencias se ajustaban a lo descrito en la documentación presentada por el titular hasta la fecha de emisión de la autorización vigente.
- Los nuevos aseos para pacientes y público, situados colindantes al actual recinto de BAT estaban sin uso y cerrados con llave custodiada por la Radiofísico responsable. Se manifestó que se utilizarían cuando la BAT se trasladara al nuevo recinto autorizado y se dejara de usar el actual recinto de BAT. _____
- Las tasas de dosis equivalente (en promedio y sin descontar el fondo radiológico natural) obtenidas en las zonas no clasificadas radiológicamente aseguraban que el público no recibirá una dosis > 1 mSv/año, excepto en los nuevos aseos colindantes con el recinto de BAT, que estaban cerrados al público. En las dependencias clasificadas eran inferiores a las que correspondían a su clasificación. _____
- El recinto blindado del acelerador disponía de sistemas de seguridad operativos que impedían la exposición si la puerta está abierta, la

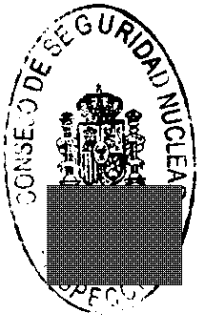


terminaban inmediatamente al abrir la puerta y activaban una luz roja situada junto a la puerta de entrada, y pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto para cortar la exposición inmediatamente. _____

- El recinto blindado del equipo de BAT disponía de sistemas de seguridad operativos que impedían la salida de la fuente si la puerta está abierta y la retraían inmediatamente al abrir la puerta, un monitor de área con nivel de alarma que activaba una luz roja situada junto a la puerta de entrada y en el puesto de control y una alarma acústica en el puesto de control, y pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto para retraer inmediatamente la fuente. _____
- El recinto blindado del TAC para simulación disponía de una cerradura para impedir la entrada inadvertida del público cuando el equipo está irradiando, una luz roja situada junto a la puerta de entrada activada manualmente, y pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto para cortar la exposición inmediatamente. _____
- Mostraron registros de verificación diaria de los sistemas de seguridad y de constancia de la energía del acelerador, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento. _____
- Presentaron registros de verificación diaria de los sistemas de seguridad del equipo de BAT, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento y de que la fuente ha vuelto a su posición de seguridad inmediatamente después de finalizar cada tratamiento accediendo al recinto con un monitor de radiación portátil. _____
- Se manifestó que un ingeniero de la instalación radiactiva realizaba intervenciones de primer nivel (básico) en el acelerador [REDACTED]. Disponían de la expresa conformidad de [REDACTED] [REDACTED] acreditación para el trabajador y registros de cada intervención. _____
- En los últimos informes de intervención de mantenimiento correctivo del acelerador [REDACTED] revisados aleatoriamente, constaba la autorización previa de un radiofísico hospitalario, un certificado de la entidad autorizada (indicando causa de la reparación, personal que participa, actuación realizada y posibles alteraciones de funcionamiento por dicha reparación) y la verificación posterior de los parámetros del haz de radiación posiblemente afectados. _____
- No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado, ni funcionamiento del equipo con restricciones. _____



- No constaba un contrato de mantenimiento del TAC para simulación con una entidad autorizada. _____
- En la intervención de mantenimiento correctivo del TAC para simulación (2-10-09, [REDACTED] no constaba un certificado con los resultados de las pruebas realizadas para verificar que el equipo se restituye al estado de referencia anterior a la avería. _____
- Mostraron certificados de mantenimiento del equipo de BAT, realizado por una entidad autorizada [REDACTED] en cada cambio de fuente, con resultados conformes. Incluían los certificados de actividad y hermeticidad de la fuente cargada y de retirada de la fuente sustituida. La actividad de la fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado. _____
- No habían enviado al CSN el informe anual con los certificados de verificación tras las intervenciones o reparaciones del TAC para simulación efectuadas en 2009. _____
- Habían remitido al CSN las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad. _____

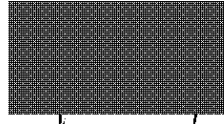


DESVIACIONES

- No habían notificado al CSN en el plazo establecido el hallazgo de una fuente huérfana de Sr/Y-90 ocurrido en enero de 2010, con actividad de 22.5 MBq (608.4 μ Ci) en dicha fecha (Art. 8 del RD 35/2008 y Arts. Cuarto y Quinto de la IS-18). _____
- No tenían registros de verificación "in-situ" de la constancia de los monitores de área (Art. 22 del RD 783/2001). _____
- No constaba un contrato de mantenimiento del TAC para simulación con una entidad autorizada (Especificación 31ª). _____
- En la intervención de mantenimiento correctivo del TAC para simulación (2-10-09, [REDACTED] no constaba un certificado con los resultados de las pruebas para verificar que el equipo se restituye al estado de referencia anterior a la avería (Art. 11.G del RD 1085/2009). _____
- No habían enviado al CSN el informe anual con los certificados de verificación tras las intervenciones o reparaciones del TAC para simulación efectuadas en 2009 (Art. 18.g del RD 1085/2009). _____

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 veintinueve de noviembre de dos mil diez.



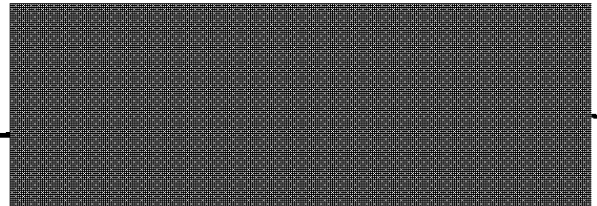
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la **SOCIEDAD RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Con respecto a las desviaciones descritas en el acta, hacemos constar:

- Se notificará al CSN el hallazgo de la fuente huérfana, una vez se tenga el informe de hermeticidad que se ha mandado realizar con la empresa Gamma Control Consultores.
- Se escribirá el procedimiento para verificar “ in situ “ la constancia de funcionamiento de los monitores de área.
- Consultado con la Gerencia, el estado del contrato de mantenimiento del TAC de simulación, me remiten la carta que adjunto envío, en donde se establece el compromiso contractual del mantenimiento.

-Se exigirá la empresa de mantenimiento del TAC, un documento de intervención que sea registrado por el Radiofísico responsable, donde consten los resultados de las pruebas realizadas que demuestren la constancia del estado de referencia.

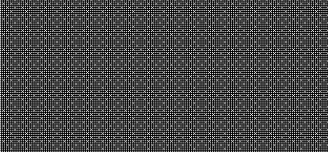
Toledo, 16 de diciembre de 2010



INSTITUTO ONCOLOGICO
DE CASTILLA-LA MANCHA
TOLEDO

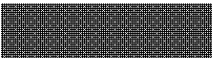
radiología
con Francisco de Asís, S.A.




Pi. República Argentina, 7

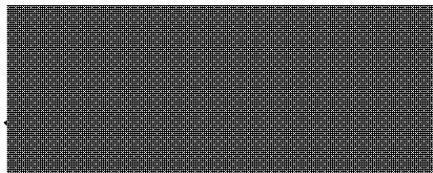


**Consejo de Seguridad Nuclear
Subdirección Gral. de Protección Radiológica Operacional**

Att. D.



Por la presente notificamos que el escáner de la marca  modelo  inscrito en el Instituto Oncológico de Castilla-La Mancha, Unidad Regional de Toledo (IRA1996) dispone de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con la empresa  con un periodo de vigencia anual (fecha de entrada en vigor a la firma del contrato), como se exige en el punto 31 de la Autorización de dicha instalación radiactiva.



Gerente - Adjunto

C.I.F. A-78964335