

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el veintisiete de junio de dos mil catorce en la **UNIDAD DE ONCOLOGÍA Y RADIOCIRUGÍA**, de la **CLÍNICA SAN FRANCISCO DE ASÍS**, sita [REDACTED], en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de equipos radiactivos y fuentes radiactivas encapsuladas para radioterapia superficial y braquiterapia de alta tasa y de implantes permanentes de fuentes de I-125, cuya autorización vigente fue concedida a **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resolución de 17-09-12 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, con Modificación Aceptada por el CSN de 9-12-13.

Que la Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] Responsable de Radiofísica y Supervisora de la instalación, y D^a. [REDACTED] [REDACTED] Coordinadora de Protección y Seguridad Radiológica del Grupo IMO, 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 2 aceleradores lineales de electrones, uno marca [REDACTED] (desde 1997), mod. [REDACTED] ° 5115, que emite fotones de 15 MV máx. y electrones de 18 MeV máx., y otro marca [REDACTED] mod. [REDACTED], nº 825, que emite fotones de 6 MV, para teleterapia. _____





- Además, tenían un equipo marca [REDACTED] (absorbida por [REDACTED] en 2013), mod. [REDACTED] que carga una fuente de Ir-192, con un límite autorizado de 370 GBq (10 Ci), para braquiterapia de alta tasa (BAT). _____
- También tenían varios lotes de fuentes encapsuladas (semillas) de I-125, con un límite autorizado de 3700 MBq (100 mCi), para braquiterapia de implantes permanentes en tumores malignos. _____
- Por último, tenían autorización para posesión y uso de una fuente sellada de Sr/Y-90 de hasta 33 MBq (0.9 mCi) para verificación de cámaras de ionización, pero no tenían una fuente de forma permanente en la instalación. _____
- Para simulación de radioterapia utilizan un emisor de rayos X propiedad de la Clínica, según se manifestó. _____
- Las dependencias para usar los equipos y almacenar las fuentes eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____
- Disponían de 4 Diarios de Operación legalizados por el CSN para uso de cada acelerador, del equipo de BAT y de las semillas de I-125. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor de servicio en cada turno en todos los registros. Contenían los datos relevantes sobre la operación de la instalación. 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 de cada acelerador se habían verificado en los intervalos y con los criterios de aceptación del RD 1566/1998, según un procedimiento escrito. _____
- Las intervenciones de primer nivel en el acelerador [REDACTED] estaban autorizadas expresamente por [REDACTED], con acreditación para 3 trabajadores y registros de cada intervención, según el "Procedimiento para realización del mantenimiento de primer nivel, Básico", rev.: 4 (6-06-11). _____
- La asistencia técnica de los aceleradores se había realizado con la intervención preceptiva de un radiofísico hospitalario: autorización previa de la intervención y verificación posterior del equipo. No constaban registros de notificación expresa al responsable de la Unidad de Radioterapia de que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 6



- Los certificados de intervención emitidos por [REDACTED] incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. ____
- Los aceleradores habían funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados.
- Los fabricantes de los aceleradores no había comunicado hallazgos con efecto en la seguridad radiológica, según se manifestó. _____
- No tenían una fuente de Sr/Y-90 para verificación de las cámaras de ionización de forma permanente en la instalación sino que utilizaban ocasionalmente la de otros centros del mismo titular dentro de bultos exceptuados. Tenían un procedimiento escrito para embalaje y expedición de dichos bultos exceptuados. La actividad de expedición de bultos exceptuados está exenta de disponer de un consejero de seguridad. _____
- Los sistemas de seguridad del equipo de BAT se habían verificado en todas las jornadas de uso, según un procedimiento escrito. _____
- La asistencia técnica del equipo de BAT se había realizado en cada cambio de fuente por [REDACTED]. Los certificados incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. ____
- Los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes cargadas y de retirada de las fuentes descargadas estaban disponibles. La actividad de cada fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado ($\pm 10\%$). Habían remitido al CSN las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad por Sede Electrónica. _____
- El rastreo de cada paciente para verificar que la fuente ha vuelto a la posición blindada, se hacía con un monitor de radiación portátil después de finalizar cada tratamiento, según constaba en los registros. _____
- Hacían simulacros de emergencia en el equipo de BAT producida por no retracción de la fuente, anualmente, el último el 24-07-13, con participación de los médicos radioterapeutas usuarios del equipo. ____
- Las entradas, aplicación y retirada de semillas de I-125 se registraban en inventarios actualizados. No estaban disponibles los certificados del destinatario final (Bebig, en Alemania) de haber recibido las semillas fuera de uso y asumido su propiedad. _____
- El rastreo de cada paciente y del quirófano para verificar que no queda ninguna semilla extraviada después de finalizar cada tratamiento se



- hacia con un monitor de radiación portátil, según constaba en los registros. _____
- Las instrucciones escritas para entregar a los pacientes a la salida del centro hospitalario para protección de cuidadores y familiares, estaban disponibles. _____
 - Constaban 6 licencias de Supervisor y 11 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 (última sesión el 4-06-12). _____
 - 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 sin 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.
 - La excepción afectaba a una trabajadora, por lo que el SDP le había asignado dosis administrativas. El titular había remitido al SDP una propuesta justificada de dosis alternativa más realista y se había retirado la dosis administrativa. _____
 - Tenían dosímetro personal de anillo para los trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por manipular las semillas de I-125 para preparar y realizar los implantes. _____
 - La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2013 era < 2.5 mSv/año en el trabajador con mayor exposición (límite para extremidades y piel 150 mSv/año en categoría B). _____
 - Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación, tipo cámara de ionización presurizada, marca _____, nº 2162, y un monitor de alarma de área instalado en el recinto de BAT, marca _____, nº C 935. _____
 - La última calibración del monitor _____ se realizó en fábrica _____ el 6-05-13), cumpliendo los criterios de la ISO-17025 (programa _____), con resultado válido ya que el factor de calibración o respuesta ($H_{verdadera}/H_{medida}$) estaba dentro del rango aceptable (entre 0.8 y 1.2). _____
 - El monitor de alarma de área instalado en el recinto de BAT, marca _____ no se había calibrado en un laboratorio acreditado desde que se instaló; tampoco habían verificado su constancia con una fuente

radiactiva, aunque comprobaban su funcionamiento cada vez que usaban el equipo de BAT. _____

OBSERVACIONES

- Tras cada intervención de asistencia técnica de los aceleradores no constaban registros de notificación expresa al responsable de la Unidad de Radioterapia de que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones (Arts. 15 y 16 del RD 1566/1998). _____

DESVIACIONES

- No estaban disponibles los certificados del destinatario final (Bebig, en Alemania) de haber recibido las semillas de I-125 fuera de uso y asumido su propiedad. _____

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 ocho de julio 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,

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 6 de 6

manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



18 - Junio - 2014

