

ACTA DE INSPECCION

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



CERTIFICA: Que se personó el seis de febrero de dos mil catorce 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 inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de equipos radiactivos para radioterapia superficial y braquiterapia de alta tasa, cuya autorización vigente fue concedida a la **SOCIEDAD RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resolución de 3-09-10 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, con Modificación Aceptada por el CSN de 11-04-11.

Que la inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Responsable de Radiofísica, y Supervisora de la instalación, y D^a. [REDACTED] [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 marca [REDACTED] mod. [REDACTED] nº 542C, que emite fotones de 6 MV, para teleterapia. _____
- Además, tenían un equipo marca [REDACTED], mod. [REDACTED] nº 31385, que carga una fuente de Ir-192 de 370 GBq (10 Ci), máx., para braquiterapia de alta tasa (BAT). _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 5



- También tenían un equipo de rayos X de tomografía computarizada (TC) marca [REDACTED] re, mod. [REDACTED]; n° 298929YM1, de 150 kV máx., para simulación de radioterapia. _____
- Por último, tenían 2 fuentes selladas de Sr/Y-90, PTW n° 27, de 33.3 MBq el 30-07-03, y n° 125, de 33.3 MBq el 9-09-93, fijadas dentro de sendos dispositivos, 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. Las 2 fuentes se almacenaban en el despacho de la Responsable de Radiofísica. _____
- 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 o la sustracción del material radiactivo. _____
- El marcado y etiquetado de los equipos eran los reglamentarios. _____
- El equipo de BAT estaba sin la fuente cargada. _____
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en la sala de control y en la puerta del recinto blindado del acelerador, así como en las zonas de libre acceso colindantes al recinto del simulador eran indistinguibles del fondo radiológico natural. _____
- Los sistemas de seguridad disponibles en el recinto blindado del acelerador estaban operativos, activaban una luz roja situada junto a la puerta de entrada durante la emisión, un enclavamiento impedía la emisión si la puerta está abierta y la cortaba al abrir la puerta, y pulsadores en el puesto de control y dentro del recinto, de rearme manual, cortaban la alimentación eléctrica. _____
- En el recinto del equipo de simulación, la luz roja era activada manualmente, y como el centro de control no estaba frente a la puerta, tenían una cerradura para impedir la entrada inadvertida del público cuando el equipo está irradiando. _____
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN para el acelerador y otro para el equipo de BAT. _____
- En el Diario de Operación del acelerador, desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. Constaba el nombre y firma de un Supervisor. Tenía la información relevante. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 5



- Los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador se habían verificado aplicando procedimientos escritos, en los intervalos y con los criterios de aceptación del RD 1566/1998. _____
- Las intervenciones de primer nivel y avanzado en el acelerador [REDACTED] estaban autorizadas expresamente por [REDACTED], aplicando el "Procedimiento para realización del mantenimiento de primer nivel, Básico", rev.: 5 (28-10-12). Tenían acreditación para un trabajador. _____
- 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] 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. _____
- Las comunicaciones del fabricante del acelerador sobre hallazgos con efecto en la seguridad radiológica se habían analizado y habían tomado acciones correctoras en los casos que aplicaba, según se manifestó. _
- La hermeticidad de las fuentes selladas la había verificado una entidad autorizada [REDACTED] cumpliendo los límites de fugas de la GS 5.3. Las fuentes se habían utilizado dentro del plazo de validez de cada certificado (12 meses). _____
- Los sistemas de seguridad radiológica del simulador de radioterapia (señalización, parada de emergencia y blindajes, con TLD fijos de lectura mensual) los había verificado un Supervisor, en el intervalo de 6 meses anterior al último uso, con resultados conformes. _____
- La asistencia técnica del simulador de radioterapia la había realizado una empresa autorizada (APR). Los certificados de intervenciones correctivas (el 17-06-13 y 18-11-13) incluían si puede afectar a la dosis al paciente y los resultados de las pruebas realizadas para verificar que el equipo se restituye a las condiciones de funcionamiento previas a la avería. _____
- El equipo de BAT se mantenía sin fuente cargada desde el 6-06-12 (comunicado al CSN el 18-06-12) _____



- Constaban 5 licencias de Supervisor y 7 de Operador, vigentes. _____
- La formación continua de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en los últimos 2 años (última sesión el 20-12-12). _____
- Tenían clasificados radiológicamente a los trabajadores en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa (8 usuarios del equipo de BAT), con certificados médicos de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición radiológica asociado al puesto de trabajo, emitidos en los últimos 12 meses y en categoría B con dosímetro individual de solapa (resto de trabajadores). _____
- Se manifestó que al no utilizar el equipo de BAT iban a clasificar a todos los trabajadores en categoría B con dosímetro individual de solapa, para lo cual revisarían las hojas correspondientes del Reglamento de Funcionamiento y las enviarían al CSN a efectos informativos. _____
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2013 se habían realizado todos los meses, y la dosis equivalente profunda $H_p(10)$ a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año. _____
- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación marca _____ mod. _____ (cámara de ionización presurizada) y un monitor de área (instalado en el nuevo recinto de BAT), _____ mod. _____ operativos. _____
- El procedimiento escrito de calibración de monitores "Proceso de Calibración y Verificación de monitores", ver. 1 (nov, 2013) establecía calibrar en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación de la constancia no cumple el criterio de aceptación o cada 6 años como máximo, y verificar la constancia cada 12 meses como máximo por personal de la instalación usando un equipo radiactivo. _____
- La última calibración del monitor _____ se realizó en un laboratorio legalmente acreditado _____ (11-03-08), 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). _____

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

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5

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 once de febrero 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 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.

Teledo 14 Febrero 2014.