

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA QUE:** Se personó el día veinte de noviembre de dos mil diecisiete en la empresa ELEKTA MEDICAL SAU, sita [REDACTED] Madrid

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, destinada a uso industrial, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización en vigor (MO-12), fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad Autónoma de Madrid, en fecha 19 de noviembre de 2013 por la Dirección general de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid así como la modificación (MA-2) efectuando aceptación expresa el CSN en fecha 20 de enero de 2017.

La Inspección fue recibida por. D. [REDACTED], Supervisor de la instalación, en representación del titular, quién aceptó la finalidad de la Inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que

### **INSTALACION:**

- Según figura en diario oficial de operación de la IRA /1199; El día diecinueve de mayo de 2017 tras un mantenimiento preventivo por técnicos de ELEKTA en el microselectron nº de serie V2/11071-NU001/31815 perteneciente al servicio de radioterapia del [REDACTED] (IRA/1199) se detecta un problema con el motor que impide recoger la fuente correctamente. Los técnicos de ELEKTA no consiguen su reparación aplazándose la intervención -----
- El día uno de junio de 2017, según figura en diario de operación de la instalación de RT del [REDACTED] técnicos de ELEKTA logran reparar el equipo y se logra retornar la fuente al mismo. La empresa ELEKTA informa a la Instalación que el equipo es funcional pero que se encuentra en "fin de vida".

- El responsable del SPR del [REDACTED] comunica la situación a los Jefes de Servicio de Oncología radioterápica del citado Hospital y a la Directora Gerente y decidiéndose la suspensión definitiva del uso del microseletrón y la derivación de pacientes en tratamiento a otros Hospitales-----
- No consta, a fecha de Inspección, que la empresa ELEKTA, a cuyo cargo figuraba el mantenimiento del equipo en esos momentos, haya comunicado su versión de este suceso al CSN-----

**GENERAL, DOCUMENTACIÓN:**

- Entregan a la Inspección la siguiente documentación:
- Partes de reparación, diario de operación Disponen diario de operación de actividades técnicas diligenciado y firmado por el supervisor y diario de actividades comerciales. Que en el diario de actividades técnicas se anotan los parámetros fundamentales del funcionamiento de la instalación de acuerdo a la correspondiente autorización. Que sobre la última anotación del diario sella la Inspección-----
- Consta diario de operación y de ventas actualizados y visados por el supervisor de la instalación sobre los que la Inspección sella-----
- listado de intervenciones y suministro de equipos fuentes de Ir-192 y semillas de I-125 donde figura la fecha, fuente, hospital, ciudad actividad, referencia de la fuente y referencia del informe de intervención.-----
- [REDACTED] temario de curso de refresco impartido al personal de la empresa con su correspondiente "recibí"-----
- [REDACTED] Partes de intervención, documentación de la fuente, recepción del hospital y documentación de transporte.-----
- Notificaciones al CSN la instalación de nuevos equipos y la carga de la primera fuente de Ir-192 en los equipos de alta tasa.-----
- Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia y recibí por parte de los trabajadores de la empresa-----
- Relación de Asistentes a Cursos de Formación desde el punto de vista técnico en Holanda, así como cursos on-line de refresco. Asistentes a cursos anuales de formación, referidos a temas de protección radiológica,-----
- Copia del informe anual y los informes trimestrales en plazo debido-----



**SIETE. DESVIACIONES:**

- No consta, a fecha de Inspección, que la empresa ELEKTA haya comunicado al CSN su versión del incidente de no carga de la fuente el día 19 de mayo de 2017 cuando tenían bajo custodia para reparación un microselectron (V2/11071-NU001/31815) perteneciente al servicio de radioterapia del [REDACTED] que podría suponer incumplimiento de la condición 13 de la autorización de la instalación de ELEKTA en Vigor "Especificación 13ª de la autorización de ELEKTA MEDICAL S.A.U.. Cuando el titular tenga conocimiento de que un equipo, modelo o accesorio tenga un defecto o no conformidad, que pueda degradar la fiabilidad de su función tendrá que notificarlo formalmente a sus clientes y al Consejo de Seguridad Nuclear lo antes posible, y en todo caso, dentro de los treinta días naturales siguientes a la detección de defecto o no conformidad. Este escrito de notificación incluirá las instrucciones para solventar el problema, así como las medidas de protección excepcionales que deben adoptarse en tanto no se resuelva la situación"-----

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 cinco de diciembre de dos mil diecisiete.

Fdo. : [REDACTED]



**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de ELEKTA MEDICAL SAU, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Se adjunta escrito de aclaración al punto SIETE*

[REDACTED]

SUPERVISOR IRA 735B

Madrid, a 12 de enero de 2018

En contestación al punto SIETE (Desviaciones) del acta de la inspección realizada el día 20 de noviembre de 2017, se procede a comunicar la versión de la operación de servicio realizada el día 19 de mayo de 2017 en el microseleccionador [REDACTED].

El día 19 de mayo de 2017 se llevó cabo la operación de cambio de fuente de braquiterapia en el equipo microseleccionador [REDACTED] con número de serie 31815 instalado en el [REDACTED]. En esta operación se retiró la fuente con n/s D36P4621 y actividad de 148 GBq y se instaló la nueva fuente con n/s D39P5511 (366,3 GBq). La fuente decaída se retornó a nuestro proveedor en Holanda.

Programado junto con el cambio de fuente, se llevó a cabo un mantenimiento preventivo en el microseleccionador. Para ello, se procedió a descargar la fuente en el contenedor de servicio situado en el bunker sin ninguna incidencia y se llevaron a cabo la lista de tareas correspondientes. En una de ellas se comprobó que la fuente ficticia que se utiliza en estas comprobaciones no salía del equipo por lo que éste quedó como no operativo a la espera de la recepción del repuesto que permita la puesta en marcha del equipo (parte de trabajo WO-01688083).

Este modelo microseleccionador V2 está categorizado en estado End of Guarantee Support (EOGS) y la prestación del servicio está sujeta a las siguientes condiciones:

- la obligación de Elekta de mantener estas máquinas está sujeta a la disponibilidad de recambios pudiendo ser limitada la disponibilidad de técnicos, por lo que no se garantiza el tiempo de respuesta ante averías y ante determinadas averías la única solución puede llegar a ser la actualización.
- Elekta continuará cumpliendo con sus obligaciones en materia regulatoria desarrollando soluciones a los problemas de seguridad que se puedan presentar.
- Si el producto forma parte de otro más complejo, Elekta seguirá manteniendo este segundo equipo pero sin responsabilizarse de los tiempos de parada que se puedan originar por este componente en EOGS.
- Los clientes pueden seguir utilizando los equipos pero teniendo en cuenta que se pueden incrementar los tiempos de parada e incluso la parada definitiva del mismo.

Una vez recibido el repuesto, el día 1 de junio se repara al equipo quedando la fuente real cargada en el microseleccionador y se realizan las comprobaciones de seguridad de forma satisfactoria. Se comunica al departamento de radiofísica que el equipo queda como operativo y se recuerda que está en estado de EOGS (parte de trabajo WO-01688083).

Una vez descrita la situación Elekta considera que:

Durante la operación no se ha producido ningún defecto o no conformidad que pueda degradar la fiabilidad de su función ya que la avería que presentaba el equipo era debida al no funcionamiento de la placa base del microseleccionador que impedía su puesta en marcha pero si durante un tratamiento se presentase este problema y hubiese que proceder a la retracción de la fuente, el equipo, de acuerdo a como está diseñado, tendría disponibles los siguientes sistemas de seguridad:

fixed to the motor shaft, rotates within the indexer channel encoder. Signals from the encoder provide the microprocessor with information as to which channel is selected. The transfer tube/adaptor optopair (11), comprising an infrared light source and a detector sensitive to light, gives information about whether a transfer tube/adaptor is connected to the selected channel. The locking ring optopair (13) detects if the transfer tubes/adaptors are locked in the indexer channels.

The microprocessor subsequently locates the check cable tip and the source in the required positions within the applicators by counting steps made by the stepper motor, starting from a reference point, during the out-drives. The reference optopair (12), located at that point, is used to determine when the check cable tip or the tip of the source capsule is passing it. For the out-drives of the cables this moment is reached as soon as the light path between the optopair is obstructed. For both cables the number of steps required to restore the light path (pass the optopair) during the in-drive is compared with the number of steps made during the out-drive. Within certain limits, these numbers must correspond.

The degree of friction between the cables and the applicator is dynamically measured during the out and in-drives by determining the number of steps that the shaft lags behind the number of stepper motor pulses given by the microprocessor.

The source or check cable is retracted if an unacceptable difference is detected during the out-drive. If this happens during the in- or out-drive of the source, the system activates the emergency stop circuit if the normal retraction using the stepper motor fails.

**The emergency stop motor (4) is coupled to the shaft of the source stepper motor via an electrically powered clutch. When the source is not in the safe and the emergency stop circuit is activated it removes electrical power from the source and check cable stepper motors, while turning on the emergency stop motor. The latter then retracts the source until the wire-in switch (3) is actuated (indicating that the source is in the safe) or a maximum time period has elapsed.**

The emergency stop motor is powered by a DC power supply with battery backup allowing it to operate independently from the mains supply. The maximum pull it exerts exceeds the pull of the stepper motor by a factor of five. This force is still well below the level that would damage the cable or the weld between the cable and the source capsule.

## 6.2.2 Description of the Indexer

The indexer stepper motor positions the channel selection tube of the indexer (see Fig. 6-24) at the programmed channel. Attached to the tube is the indexer disc, which has a different combination of holes for each channel.

For the 18-channel indexer, the disc has two test positions (19 and 20). For the 30-channel indexer, the disc also has two test positions (between 1 and 2, and between 2 and 3). The holes are sensed with five opto-pairs. During the self test and before a fraction/pulse, the system checks for correct operation of the indexer.

The signals from the opto-pairs are routed to the opto-pair interface board, where they are conditioned for transfer to the power supply and control board.

Channel	M4/	M3/	M2/	M1/	M0/
1	1	1	1	1	0
2	1	1	1	0	1
3	1	1	1	0	0
4	1	1	0	1	1
5	1	1	0	1	0
6	1	1	0	0	1
7	1	1	0	0	0
8	1	0	1	1	1
9	1	0	1	1	0
10	1	0	1	0	1
11	1	0	1	0	0



## DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/21/IRA-0735 B/2017 de fecha 20/11/2017, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

- 1.- Se aceptan los comentarios.
- 2.- Los comentarios no modifican el contenido del Acta

Madrid, 05 de febrero de 2018



Fdo.:

INSPECTOR