

164175

ACTA DE INSPECCION

 Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día once de abril de dos mil siete en la **UNIDAD DE ONCOLOGÍA Y RADIOCIRUGÍA**, del **SANATORIO SAN FRANCISCO DE ASÍS**, sito en  Madrid (28002).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 4ª de la autorización vigente, concedida a **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 22-08-00 (referencia del Registro de instalaciones radiactivas IR/M-422/89).

Que la Inspección fue recibida por  Supervisor de la instalación, y por  Secretaria de Dirección, 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:

- Disponían de un programa de mantenimiento preventivo y correctivo del acelerador concertado con  En los informes de asistencia técnica constaban, entre otros datos, las posibles alteraciones de funcionamiento por causa de la reparación. _____
- En la última intervención con efecto en la energía del haz del acelerador un radiofísico verificó, antes del uso clínico del equipo, que se cumplían los niveles de referencia considerando las tolerancias del RD 1566/1998. _____



- Disponían de un programa de control de calidad que se ajustaba al Código de Práctica TRS-398 del OIEA. Habían verificado diariamente la operatividad de los mecanismos de seguridad y que la desviación de las energías del haz del acelerador estaba dentro de las tolerancias del RD 1566/1998. _____
- Disponían de un programa de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de braquiterapia de alta tasa concertado con [REDACTED] y de registros de revisión del equipo con resultado favorable, realizados simultáneamente a los cambios de fuentes. _____
- En el último cambio de fuente se habían cumplido las especificaciones de la autorización y el Real Decreto sobre control de fuentes de alta actividad, excepto que no habían establecido una garantía financiera. _
- Disponían de un programa de control de calidad del equipo que se ajustaba al Código de Práctica TRS-398 del OIEA. Habían verificado antes de cada tratamiento la operatividad de los mecanismos de seguridad de la instalación y al finalizar cada tratamiento el retorno de la fuente a su posición de seguridad, utilizando la señal del detector interno del equipo y la del detector fijo instalado en el recinto. _____
- El Plan de emergencia no recogía un listado de sucesos notificables. _
- Disponían de 2 Licencias de Supervisor y 4 de Operador vigentes, y de 3 de Operador en trámite. _____
- El Reglamento de Funcionamiento recogía la clasificación radiológica de los trabajadores en categoría B con dosímetro personal de solapa. Tenían lecturas dosimétricas todos los meses y no se apreciaron dosis significativas en el último año oficial. _____
- Siete trabajadores habían estado expuestos a campos de radiación no homogénea, muy localizados en manos, por participar en braquiterapia de implantes permanentes de semillas de I-125, y disponían de dosímetros personales de anillo. _____
- Las lecturas dosimétricas acumuladas en 2006 de los TLD de anillo eran < 45 mSv, muy inferiores al límite reglamentario, pero muy superiores a los valores históricos. Según se manifestó, el motivo era que habían ocurrido dos incidentes de irradiación de la caja donde se almacenan dichos dosímetros cuando no se realizan implantes. El primero ocurrió en abril, la caja se dejó dentro del quirófano y se irradiaron con escopia; el segundo ocurrió entre los días 31 de julio y uno de agosto, la caja se dejó dentro del búnker del acelerador lineal y se irradiaron. _____



- Según se manifestó, no habían modificado el sistema de gestión de los dosímetros para evitar la repetición de sucesos similares. _____
- El Reglamento de Funcionamiento no recogía un procedimiento escrito de formación continua de los trabajadores expuestos para garantizar el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, a impartir antes de iniciar su actividad y al menos cada 2 años. _____
- Disponían de 2 detectores operativos de tasa de dosis, uno portátil y uno fijo instalado en el búnker. No disponían de un procedimiento escrito para su calibración sistemática. _____

DESVIACIONES

- 
(Art. 5 del RD 229/2006). _____
- El Plan de emergencia no recogía un listado de sucesos notificables (Especificación 19ª e ITC de ref. CSN/SRO/CIRC-12/01). _____
- En 2006 habían ocurrido dos incidentes de irradiación de la caja donde se almacenan los dosímetros de anillo cuando no se realizan implantes temporales de semillas de I-125. Los sucesos no se habían notificado al CSN porque no están clasificados como sucesos notificables en su Plan de Emergencia, ni habían modificado el procedimiento de gestión de los dosímetros para evitar la repetición de sucesos similares (Art. 8 del RD 1836/1999). _____
- El Reglamento de Funcionamiento no recogía un procedimiento escrito de formación continua de los trabajadores expuestos para garantizar el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, a impartir antes de iniciar su actividad y al menos cada 2 años (Art. 21.2 del RD 783/2001). _____
- No disponían de un procedimiento escrito para la calibración sistemática de los detectores de radiación (Art. 57 del RD 783/2001). _____



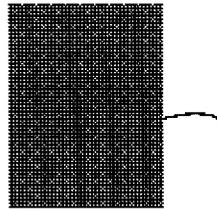
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el RD

CSN/AIN/14/IRA/1660/07



Hoja 4 de 4

783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra 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 tres de mayo de dos mil siete.



TRÁMITE

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 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, 17-Mayo-2007