

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el cuatro de diciembre de dos mil quince en el **Área de Oncología Radioterápica Robotizada - CyberKnife**, de **IMONcology Madrid - Arturo Soria**, sito en [REDACTED], en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de un acelerador lineal montado en un brazo robótico para teleterapia, con autorización vigente concedida a **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resolución del 2-11-11 de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid.

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

- Habían cambiado la denominación social del titular a **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, SA**, manteniendo el mismo NIF y habían solicitado la modificación preceptiva (23-11-15). Habían cambiado la marca corporativa a "IMONcology". _____
- Tenían un acelerador lineal de electrones montado en un brazo robótico marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº C-242, que emite fotones de 6 MV con tasa máx. de 1000 MU/min (1000 cGy/min, según calibración), con un equipo asociado dotado de 2 emisores de rayos X marca [REDACTED] de 150 kVp y 400 mA,



máx. instalados en el techo de la sala, para radioterapia estereotáctica guiada por imagen. _____

- Además, tenían una fuente sellada de Sr/Y-90, nº 211, de 33.3 MBq el 30-07-90, fijada dentro de un dispositivo marca [REDACTED] ref. 23261, nº 816, para verificar la constancia de las cámaras de ionización. _____
- No disponían del equipo de tomografía computarizada, TC, para simulación de radioterapia que tienen autorizado. _____
- Constaban 3 licencias de Supervisor y 4 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 (diciembre 2015). _____
- 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 con dosímetro individual de solapa. _____
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2014 era < 1 mSv/año. _____
- Tenían un monitor de vigilancia de la radiación, marca [REDACTED] mod. [REDACTED], nº 43112, calibrado por el fabricante el 5-11-13. _____
- Se manifestó que el monitor [REDACTED] lo iban a verificar en otro centro de radioterapia del mismo titular para soslayar las dificultades que se pueden presentar al irradiar el monitor que es de tipo Geiger, con tiempo muerto significativo, con un acelerador con tasa de emisión real muy alta de pulsos de muy corta duración y alta frecuencia. _____
- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor en todos los registros. Contenía los datos relevantes. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. _____
- Desde la última inspección habían recibido del fabricante del acelerador un aviso de seguridad. Constaba que lo habían revisado para analizar su aplicabilidad a la instalación y tomar las acciones correctoras que correspondan para evitar que se produzcan situaciones similares en su instalación. No tenían un procedimiento escrito para el tratamiento sistemático de dichos avisos de seguridad. Se manifestó que en la práctica lo



hacían siempre y que en la próxima revisión del Manual de Garantía de Calidad lo incorporarían, como mejora continua de la instalación radiactiva. _____

- Los certificados de intervención de asistencia técnica (mantenimiento correctivo y preventivo) emitidos por _____, IRA-2927, incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _____
- Cada intervención la había autorizado previamente un radiofísico hospitalario. En los casos de posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación se había verificado el equipo posteriormente y se había notificado expresamente al responsable de la Unidad de Radioterapia que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. _____
- Habían verificado los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación, cumpliendo los intervalos y tolerancias del RD 1566/1998, según el "Manual de Control de Calidad de la Unidad CyberKnife", de fecha 16-05-13. Se manifestó que dicho Manual incluía las pruebas, intervalos y tolerancias necesarios para evaluar la seguridad del equipo y del paciente y la exactitud global del tratamiento, que cumplían el RD 1566/1998, los protocolos de la SEFM, el protocolo TRS-398 del OIEA, y el Report TG-135 de la AAPM. _____
- El acelerador había funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados. _____
- La fuente de Sr/Y-90 la compartían con otras instalaciones del mismo titular. Tenían un procedimiento escrito para embalaje y expedición como bulto exceptuado y registros de cada desplazamiento. _____
- La hermeticidad de la fuente sellada la había comprobado una entidad autorizada (_____). Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____

OBSERVACIONES

- Todos los avisos de seguridad recibidos del fabricante del acelerador los revisaban para analizar su aplicabilidad y tomar acciones para evitar que se produzcan situaciones similares en su instalación. Se manifestó que en la próxima revisión del Manual de Garantía de Calidad incorporarían un procedimiento para hacerlo, como mejora continua de la instalación radiactiva (Art. 8.3 del RD 1836/1999). _____



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 diez de diciembre de dos mil quince.



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, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

MADRID, 24 DICIEMBRE 2015

Durante el mes de Enero 2016
se procederá a redactar un
procedimiento, anexo al
Programa de Gestión de Calidad,
sobre la certificación a los cursos de
Seguridad recibidos por la com-
pañía comercial Accurey.

