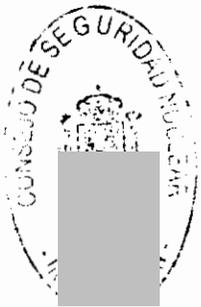


ACTA DE INSPECCION

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



CERTIFICA: Que se personó el diecinueve de octubre de dos mil quince en el **INSTITUTO ONCOLÓGICO DE CASTILLA LA MANCHA-ALCÁZAR**, sito en el **HOSPITAL CAPIO**, en [REDACTED] en Alcázar de San Juan (Ciudad Real).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de equipos radiactivos para técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), con autorización vigente concedida a **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resolución del 16-06-10 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, y Modificación aceptada por el CSN del 9-09-13.

Que la Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Coordinadora de Protección Radiológica del Grupo IMO, y D. [REDACTED] Radiofísico, con licencia de Supervisor, 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:

- Tenían un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 151543, que emite fotones de 6 MV y electrones de 6, 9 y 12 MeV, para teleterapia, y un equipo de tomografía computarizada, TC, marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 9031, con un emisor de rayos X de 120 kV y 200 mA, máx., para simulación de radioterapia. _____
- No disponían del equipo marca [REDACTED], mod. [REDACTED] con fuente de Ir-192 de 370 GBq (10 Ci), máx., para braquiterapia de alta tasa (BAT), que tienen autorizado. _____



- No tenían autorización para usar o almacenar fuentes selladas de Sr/Y-90, para verificar la constancia de las cámaras de ionización. Se manifestó que dicha operación la hacían trasladando las cámaras a otro centro del mismo titular que dispone de dichas fuentes. _____
- Las dependencias para usar los equipos eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. _____
- 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. _____
- El marcado y etiquetado de los equipos eran los reglamentarios. _____
- El acelerador estaba parado por avería por lo que no se pudieron comprobar los sistemas de seguridad ni medir tasas de dosis en colindamientos. _____
- Constaban 3 licencias de Supervisor y 3 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. _____
- 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, _____, mod. _____, nº 1503, calibrado en un laboratorio legalmente acreditado _____, el 13-07-10), cumpliendo el criterio de aceptación (exactitud < ±20% o factor de calibración entre 0.8 y 1.2). _____
- El procedimiento escrito de calibración "Proceso de calibración y verificación de monitores de radiación, ver. 1 (Nov-13)" establece verificar la constancia (o estabilidad) cada 12 meses usando el acelerador, y calibrar en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación de la constancia no cumple el criterio de aceptación (exactitud < ±20% o factor de calibración entre 0.8 y 1.2), o cada 6 años como máximo. _____
- En la verificación realizada el 14-10-15 obtuvieron resultados con error relativo de -49.61 %, es decir incumpliendo sobradamente el criterio de aceptación. Se manifestó que dicho resultado lo podría haber causado una actualización del acelerador realizada el 29-01-15 que entre otros cambios, había modificado,

aumentándola, la tasa de emisión (UM/min) que se estaba utilizando hasta esa fecha en la verificación del monitor de radiación. Adquirieron el compromiso de revisar el procedimiento de verificación para utilizar la mínima tasa de emisión posible, fijar dicha tasa como un requisito, anotándola en los registros, obtener un nuevo valor de referencia, y enviar al CSN el procedimiento revisado y los resultados del nuevo valor de referencia. _____

- Disponían de un Diario de Operación registrado por el CSN para uso del acelerador. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor. 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. _____
- El fabricante del acelerador no había enviado avisos de seguridad desde la última Inspección, según se manifestó. _____
- En el acelerador, los certificados de intervención de asistencia técnica emitidos por _____, IRA-0735 B, incluían los datos preceptivos, excepto las posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación. _____
- 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. _____
- En el acelerador 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 un procedimiento escrito. _____
- En el simulador de radioterapia, la asistencia técnica la había realizado una empresa autorizada (_____). Los certificados de intervenciones correctivas que se revisaron: (1) Indicaban si la reparación puede afectar a la calidad de la imagen o a la dosis al paciente; y (2) En caso afirmativo se había verificado que se restituyen las condiciones de funcionamiento previas a la avería. _____
- Los equipos habían funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados. _____



OBSERVACIONES

- En el acelerador, los certificados de intervención de asistencia técnica emitidos por  (IRA-0735 B) incluían los datos preceptivos, excepto las posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación (Arts. 15 y 16 del RD 1566/1998)._____

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 seis de noviembre 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.

