

191536

CSN/AIN/17/IRA/1660/10

Hoja 1 de 5

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el treinta de abril de dos mil diez en la **UNIDAD DE ONCOLOGÍA Y RADIOCIRUGÍA**, del **SANATORIO SAN FRANCISCO DE ASÍS**, sito en c/ [REDACTED] en Madrid.

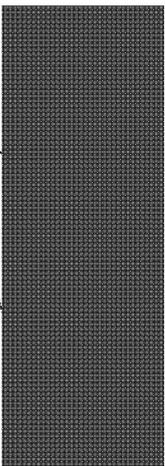
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), cuya autorización fue concedida a **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 22-08-00.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup>. [REDACTED] Supervisora de la instalación y D. [REDACTED] con Diploma de Jefa de SPR, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

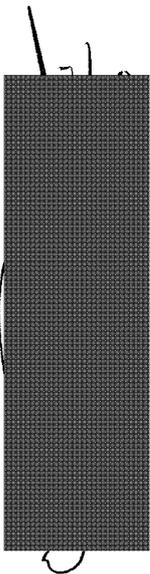
Que las representantes del titular de la instalación fueron advertidas previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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 de electrones para teleterapia [REDACTED] 18 (energía de fotones hasta 15 MV y electrones hasta 18 MeV), un equipo con fuente de Ir-192 para braquiterapia de alta tasa (BAT) [REDACTED] fuentes selladas de I-125 para braquiterapia con implantes permanentes de semillas. \_\_\_\_\_
- Los equipos y fuentes estaban señalizados reglamentariamente. \_\_\_\_\_

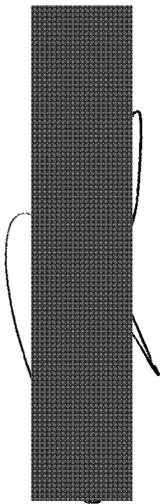


- Disponían de una dependencia clasificada, que estaba delimitada y señalizada para poner de manifiesto el riesgo de exposición existente. La compartían el acelerador y el equipo de BAT y se utilizaba también para almacenar las fuentes de I-125. \_\_\_\_\_
- El recinto estaba blindado y tenía sistemas de seguridad, redundantes, independientes y de fallo seguro que impedían la exposición salvo que la puerta esté cerrada y la terminaban inmediatamente al abrir la puerta, y pulsadores dentro del recinto que permitían a cualquier trabajador que quede dentro de forma inadvertida, cortar la exposición inmediatamente.
- Además disponía de un monitor de área, operativo, con nivel de alarma fijado en 8 mR/h que activaba una luz roja situada junto a la puerta de entrada y en el puesto de control. \_\_\_\_\_
- Disponían de un enclavamiento operativo que impedía el funcionamiento simultáneo del acelerador y equipo BAT. \_\_\_\_\_
- Tenían sistemas de control de acceso para impedir que un equipo pueda ser puesto en marcha o el material radiactivo pueda ser manipulado por personal ajeno a la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis equivalente medias (sin descontar el fondo radiológico natural) obtenidas en lugares no clasificados radiológicamente eran  $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Tenían un procedimiento escrito para verificar la operatividad de los sistemas de seguridad y la constancia de las energías del acelerador, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento y registros que demostraban su cumplimiento. No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado ni ninguna energía fuera de las tolerancias establecidas en el RD 1566/1998. \_\_\_\_\_
- La empresa de asistencia técnica había efectuado intervenciones que habían afectado al haz de radiación. Tras las mismas, y antes del uso clínico, un radiofísico hospitalario había verificado que los parámetros del haz de radiación posiblemente afectados por la intervención cumplían las tolerancias del RD 1566/1998. \_\_\_\_\_
- Disponían de constancia documental del resultado de la verificación (en el Diario de Operación) para conocimiento del responsable de la unidad asistencial de radioterapia y de los Operadores. \_\_\_\_\_
- Tenían un procedimiento escrito para verificar la operatividad de los sistemas de seguridad del equipo de BAT, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento y registros que demostraban su

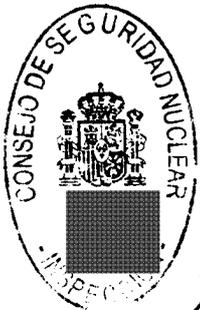


cumplimiento. No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado. \_\_\_\_\_

- Tenían registros de verificación de que la fuente está en su posición de seguridad inmediatamente después de finalizar cada tratamiento accediendo al recinto con un monitor de radiación portátil. \_\_\_\_\_
- La última operación de asistencia técnica del equipo de BAT con sustitución de la fuente (de Ir-192) la había realizado una entidad autorizada [REDACTED], con resultados conformes. Tenían copia de los certificados reglamentarios. \_\_\_\_\_
- Disponían de registros del último simulacro de emergencia, realizado en el último año. En los últimos 2 años habían participado todos los médicos radioterapeutas que usaban el equipo. \_\_\_\_\_
- Tenían un procedimiento escrito para recepción, almacenamiento, uso y gestión de semillas de I-125 fuera de uso y un modelo de instrucciones escritas para entregar a los pacientes a la salida del centro hospitalario.
- Disponían de registros realizados tras cada implante con: inventario actualizado de semillas, medida de la tasa de dosis a 1 m del paciente y de rastreo del quirófano para verificar que no queda ninguna semilla extraviada, utilizando un monitor con eficiencia significativa para la radiación emitida por el I-125 (fotones y rayos X de 30 keV). \_\_\_\_\_
- Tenían 3 Diarios de Operación legalizados por el CSN para uso del acelerador, del equipo de BAT y de la braquiterapia con implantes permanentes de semillas de I-125. Los registros de cada turno de operación del acelerador no estaban firmados por el Supervisor de servicio que le responsabilizara de los mismos. Reflejaban la información relevante. No constaba ningún incidente radiológico desde la última Inspección. \_\_\_\_\_
- Tenían un monitor portátil calibrado para tasa de dosis equivalente [REDACTED] y un monitor de área instalado en el recinto blindado con nivel de alarma (acústica y visual) de tasa de exposición programable, [REDACTED] mod. [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- El monitor de tasa de dosis se había calibrado en el [REDACTED] (enero-2008) y la respuesta para la radiación  $\gamma$  de 662 keV del Cs-137 ( $V_{\text{indicado}}/V_{\text{verdadero}}$ ) estaba dentro de los límites de 0.8 a 1.2. \_\_\_\_\_
- No disponían de registros de verificación "in-situ" del monitor de área que demostraran que la alarma se activa entre 0.8 y 1.2 del nivel programado. \_\_\_\_\_



- Disponían de 4 licencias de Supervisor y 8 de Operador, vigentes. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B con dosímetro individual de solapa. En el último año oficial las lecturas de los dosímetros eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era  $< 1$  mSv. \_\_\_\_\_
- Seis trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo (realizaban braquiterapia con semillas de I-125) usaban dosímetros de anillo. La dosis equivalente superficial acumulada en el último año oficial era  $< 2\%$  del límite anual (150 mSv/año en categoría B). \_\_\_\_\_
- Tenían registros de formación continua de los Operadores en los últimos 2 años, sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. \_\_\_\_\_



#### DESVIACIONES

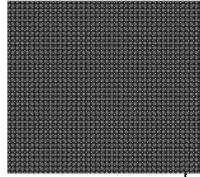
- Los registros de cada turno de operación del acelerador no estaban firmados por el Supervisor de servicio que le responsabilizara de los mismos (Art. 71 del RD 35/2008). \_\_\_\_\_
- No disponían de registros de verificación "in-situ" del monitor de área que demostraran que la alarma se activa entre 0.80 y 1.20 del nivel programado (Art. 22 del RD 783/2001 y Apdo. 6.1.3 de UNE-EN 60846).

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) 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 cuatro de mayo de dos mil diez.

CSN/AIN/17/IRA/1660/10



Hoja 5 de 5



---

**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.

1) El diario de operación del acelerador esté firmado por uno de los supervisores operativo durante la jornada, aunque no se ha diferenciado por turnos.

