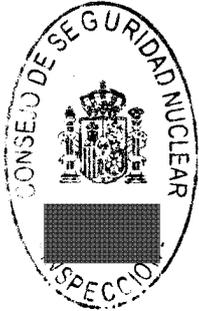


ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el diez de agosto de dos mil once en el **INSTITUTO ONCOLÓGICO DE CASTILLA LA MANCHA-ALCÁZAR**, sito en el **HOSPITAL CAPIO**, en c/ D. [REDACTED] en Alcázar de San Juan (Ciudad Real).



Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a aplicar técnicas de radioterapia (teleterapia, braquiterapia y terapia intraoperatoria) con fines de tratamiento médico, cuya autorización vigente fue concedida a **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 16-06-10.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Coordinador de Radiofísica 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 [REDACTED] mod. [REDACTED] para teleterapia, un equipo de rayos X marca [REDACTED] mod. [REDACTED] [REDACTED], para radioterapia intraoperatoria, con tubo de rayos X, mod. [REDACTED] (50 kV y 40 μ A), de potencial constante, y un equipo de rayos X de

tomografía computarizada (TC) marca [REDACTED], mod. [REDACTED] (120 kV y 200 mA), para simulación de radioterapia. _____

- Disponían de 2 Diarios de Operación legalizados por el CSN para uso del acelerador [REDACTED] y del equipo [REDACTED] con información relevante y con los registros firmados por un Supervisor responsable. No estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____
- El acelerador y el TC estaban instalados en sendos recintos blindados. El equipo [REDACTED] estaba almacenado en la zona de quirófanos del [REDACTED] excepto su tubo de rayos X que estaba almacenado en la instalación radiactiva. _____
- Los equipos tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- El recinto blindado del acelerador disponía de sistemas de seguridad operativos que en caso de exposición activaban una luz roja situada junto a la puerta de entrada, impedían la exposición si la puerta está abierta y la terminaban inmediatamente al abrir la puerta, y pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto para cortar la exposición inmediatamente. _____
- El recinto blindado del TC para simulación disponía de cerradura con cartel recordatorio para impedir la entrada inadvertida del público cuando el equipo está irradiando, una luz roja situada junto a la puerta de entrada activada manualmente, y pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto para cortar la exposición inmediatamente. _____
- Las tasas de dosis equivalente, en valor promedio, en las salas de control y junto a las puertas de los recintos blindados eran inferiores a los valores que corresponden a su clasificación. _____
- Mostraron registros de verificación diaria de los sistemas de seguridad y de constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador, en cada jornada de uso clínico, antes del primer tratamiento. _____
- En los informes de intervención de mantenimiento correctivo del acelerador constaba la autorización previa de un radiofísico hospitalario, certificado de la intervención emitido por la entidad autorizada ([REDACTED] [REDACTED]), indicando la causa de la reparación, personal que participa, actuación realizada y posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación. _____
- No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado, ni funcionamiento del equipo con restricciones. _____



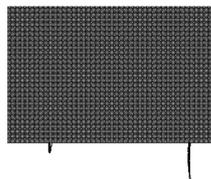
- Constaba una intervención de mantenimiento correctivo en el equipo [REDACTED] el 19-11-00) desde la última Inspección.
- El parte de intervención indicaba al final del apartado de trabajos efectuados "Pruebas de funcionamiento" pero no incluía los resultados de las pruebas realizadas para verificar que el equipo se restituye al estado de referencia anterior a la avería. _____
- Presentaron registros de utilización del equipo [REDACTED] en el quirófano nº 5 de [REDACTED] aplicando el procedimiento escrito "Procedimiento Normalizado de Trabajo: Radioterapia Intra Operatoria con [REDACTED] vs. 1.0, de 10-11-10", que estaba firmado por el titular y los responsables correspondientes del [REDACTED]
- Tenían registros de verificación de los parámetros esenciales del haz de radiación del equipo [REDACTED], antes de cada tratamiento, siguiendo el "Procedimiento de aseguramiento de calidad, [REDACTED] para el [REDACTED] vs. 1.0, de noviembre 2010". _____
- Constaban 3 licencias de Supervisor y 3 de Operador, vigentes. _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa y con certificados de aptitud para realizar las actividades que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo, emitidos en los últimos 12 meses. _____
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2010 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año.
- Disponían de un monitor de vigilancia de la radiación, [REDACTED] mod. [REDACTED], operativo. _____
- El certificado de la última calibración [REDACTED] el 13-07-10) indicaba que el factor de calibración ($H_{verdadera}/H_{medida}$) para la radiación γ de 662 keV del Cs-137 estaba dentro del rango admisible 0.8 - 1.2. _____
- Tenían lecturas de 3 dosímetros de área colocados en puntos significativos para las dosis potenciales a los trabajadores del quirófano nº 5 del [REDACTED] durante la operación del equipo [REDACTED] iniciadas en mayo de 2011, con objeto de cumplir la especificación 32^a. _____



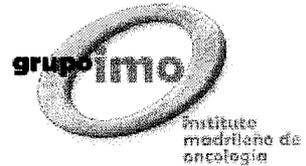
DESVIACIONES

- El parte de intervención de mantenimiento correctivo en el equipo  emitido por  el 19-11-00, indicaba al final del apartado de trabajos efectuados "Pruebas de funcionamiento" pero no incluía los resultados de las pruebas realizadas para verificar que el equipo se restituye al estado de referencia anterior a la avería (Art. 11.G del RD 1085/2009 y Art. 15 del RD 1976/1999). _____

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 once de agosto de dos mil once.



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.



Instituto Madrileño de Oncología
Protección y Seguridad Radiológica

[REDACTED]
28043 Madrid

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 15270

Fecha: 02-09-2011 11:36

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
A [REDACTED]

Madrid 1 de septiembre 2011

ASUNTO: Remisión de Acta de Inspección Referencia CSN/AIN/05/IRA/2895/11

Adjunto remitimos el Acta de Inspección con Referencia CSN/AIN/05/IRA/2895/11,
firmada para completar el trámite legal.

Atentamente,

[REDACTED]

Dpto. Protección y Seguridad Radiológica

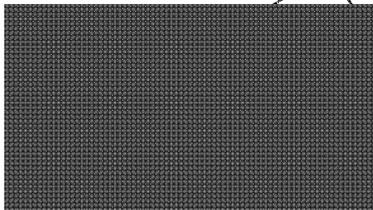
Se transmitirá a la empresa  la desviación con el fin de mejorar y completar la información de las pruebas realizadas en los mantenimientos preventivos y correctivos.

Hacemos constar que el personal de la unidad está clasificado como categoría B, no A como consta en el acta de inspección.

Esta clasificación queda reflejada en la documentación aportada en la memoria descriptiva aportada en la última modificación de la instalación en el punto 1.8 Dosimetría individual:

“Se considera muy improbable que los trabajadores profesionales expuestos que trabajan en esta técnica puedan sobrepasar los 3/10 de alguno de los límites anuales de dosis fijados en el apéndice II del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

En consecuencia, los trabajadores se clasifican como personal profesionalmente expuesto de categoría B.”



Radiofísico, Supervisor