

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el once de marzo de dos mil dieciocho ^{mes/e} en el **ÁREA DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA Y RADIOCIRUGÍA**, del **HOSPITAL SAN FRANCISCO DE ASÍS**, sito en [REDACTED] en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia y braquiterapia de alta tasa y de implantes permanentes de fuentes de I-125, cuya autorización vigente (MO-8) fue concedida al **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, SA** por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de 26-07-17.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Responsable de Radiofísica y Supervisora de la instalación, y D^a. [REDACTED] Responsable de Protección Radiológica del **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA**, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN

- Tenían el siguiente material radiactivo en uso: _____
- (1) Un acelerador marca [REDACTED] mod. [REDACTED] nº 154373, que emite fotones de 6 y 15 MV y electrones de 6, 9, 12 y 15 MeV. En la energía de 6 MV dispone



de la modalidad estándar y de alta tasa de dosis (sin filtro aplanador), capaces de emitir tasas de dosis de hasta 500 UM/min y 1400 UM/min, respectivamente; _____

- (2) Un equipo de rayos X integrado en el acelerador [REDACTED] mod. [REDACTED] con tubo emisor de rayos X marca [REDACTED] (una marca de [REDACTED] que proporciona imágenes 2D, 3D y 4D en kilovoltaje (kV IGRT) que permiten el posicionamiento exacto del paciente para terapia de radiación guiada por imagen avanzada; y _
- (3) Varios lotes de fuentes encapsuladas (semillas) de I-125, para las que disponen de un límite autorizado de [REDACTED] para braquiterapia de implantes permanentes en tumores malignos. _____
- Además de lo anterior, disponían de autorización para: _____
- (1) Un equipo marca Nucletrón (actividad que fue absorbida por [REDACTED] en 2013), mod. [REDACTED] que carga una fuente de Ir-192, con un límite autorizado de 14 Ci, para braquiterapia de alta tasa (BAT). El equipo dejó de utilizarse el 24-05-18, se descargó la fuente y se trasladó a la instalación radiactiva ubicada en el [REDACTED] que es del mismo titular. Se manifestó que remitirían un escrito informativo al CSN; y _____
- (2) Posesión y uso de una fuente sellada de Sr/Y-90 de [REDACTED] máx., para verificación de cámaras de ionización. Se manifestó que no tenían una fuente almacenada permanentemente en la instalación, y que la trasladaban en caso necesario desde otra instalación del mismo titular, para lo cual disponían de un procedimiento escrito y registros de cada traslado. _____
- Las dependencias que alojaban los equipos eran las salas referidas en la Especificación 3ª de la resolución citada al principio del acta. _____
- La sala blindada (búnquer nº 1) que aloja al acelerador [REDACTED] tenía los accesos señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. _____
- Los sistemas de seguridad y señalización de la instalación citada en el párrafo anterior, estaban operativos, impedían la exposición con puerta abierta, la cortaban inmediatamente al abrir la puerta o accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto y durante la exposición activaban una luz roja situada cerca de la puerta de entrada. _____
- La sala blindada (búnquer nº 2) que alojaba al acelerador marca [REDACTED] mod. [REDACTED] nº 825, que emitía fotones de 6 MV, no tenía ningún equipo radiactivo y estaba en obras. _____





- Se manifestó que el acelerador [REDACTED] cesó su funcionamiento de forma definitiva el 18-01-18, comunicaron la retirada por medio de un escrito del titular recibido en el CSN el 20-09-18, y realizaron el desmontaje el 24-09-18.
- El escrito citado en el párrafo anterior, recibido en el CSN 4 días antes del desmontaje del acelerador, indica que: _____
- (1) En las próximas semanas se realizaría el desmontaje del acelerador; _____
- (2) La operación la iba a realizar [REDACTED]; _____
- (3) No se considera que exista activación de ninguno de sus componentes al tratarse de un acelerador de 6 MV; y _____
- (4) Posteriormente al desmontaje se enviará al CSN el informe pertinente con las verificaciones realizadas y certificado del destino final del equipo. _____
- La Inspección indicó que no constaba en el CSN la entrega del informe de las verificaciones realizadas, ante lo cual entregaron un escrito firmado por D^a. [REDACTED] Responsable de Radiofísica y Supervisora de la instalación, que se adjunta al acta, donde se indica que el día 24-09-18 se ha procedido a desmantelar el acelerador [REDACTED] nº H180825, por [REDACTED] y que el "valor de fondo: 0.03 μ Sv/h" y el "valor en contacto con los componentes del cabezal: fondo" se han medido con un monitor [REDACTED] _____
- La normativa aplicable al desmontaje de un acelerador lineal es la Especificación II.C.3 de la Instrucción IS-28 del CSN, que establece: "Cuando se vaya a proceder al desmontaje de equipos cuyos materiales puedan estar activados, se deberá disponer de un plan de gestión de dichos materiales residuales, que incluya un estudio de caracterización radiológica y las vías de gestión posterior previstas. La gestión de dichos materiales residuales podrá efectuarse por vías convencionales (desclasificación) tras la comprobación de que se cumplan los requisitos técnicos que determine el Consejo de Seguridad Nuclear y previa autorización." _____
- La operación de desmontaje incumplió la Especificación II.C.3 ya que la empresa [REDACTED] no dispone de autorización para realizar dicha operación. Dicha autorización supone un reconocimiento oficial de la competencia técnica para: _____
- (a) Caracterizar radiológicamente las piezas potencialmente activadas de un acelerador lineal utilizando un monitor de radiación con umbral bajo y un espectrómetro adecuado; _____



- (b) Aplicar criterios de desclasificación conservadores desde el punto de vista de la protección radiológica; _____
- (c) Garantizar la trazabilidad de todos los residuos contenidos en el acelerador, aplicando las vías de gestión adecuadas, que podrán ser: (i) la retirada de los residuos radiactivos con destino final a Enresa; y (ii) la retirada de los residuos no radiactivos con destino final a un Gestor autorizado; y _____
- (d) Manipular las piezas potencialmente activadas aplicando los principios de protección radiológica. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación, tipo cámara de ionización presurizada, marca _____ mod. _____ nº 2162, con última calibración realizada en el _____ el 29-06-15. _____
- El procedimiento escrito de calibración "Proceso de calibración y verificación de monitores de radiación", ver. 3 (julio, 2016) establece verificar la constancia (o estabilidad) cada 12 meses usando el acelerador, y calibrar en un laboratorio legalmente acreditado o en origen cuando la verificación de la constancia no cumple el criterio de aceptación (exactitud $< \pm 20\%$ o factor de calibración entre 0.8 y 1.2) o cada 6 años como máximo. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- El control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes al recinto blindado se había realizado con 8 dosímetros TLD fijos, en cumplimiento de la Especificación 15^a, obteniendo lecturas mensuales similares al fondo radiológico natural. _____
- Los niveles de radiación medidos por la Inspección en las dependencias eran indistinguibles del fondo radiológico natural. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el registro de licencias del CSN constaban 6 licencias de Supervisor y 12 de Operador, vigentes. _____
- La formación periódica 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 2018 era indistinguible del fondo radiológico natural, en todos los trabajadores. _____
- Tenían dosímetro personal de anillo para los trabajadores con riesgo de exposición no homogénea del organismo por manipular las semillas de I-125 para preparar y realizar los implantes. _____
- La dosis equivalente superficial Hp(0.07) en 2018 era indistinguible del fondo radiológico natural, en todos los trabajadores. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentos de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados en Octubre de 2016, con los procedimientos escritos asociados.
- Se había recibido en el CSN el informe anual de 2018, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____
- Habían remitido trimestralmente los resultados de las lecturas de los dosímetros fijos instalados en las áreas adyacentes a la Sala de Tratamiento de radioterapia, en cumplimiento de la Especificación 15ª. _____
- Disponían de 2 Diarios de Operación registrados por el CSN para uso del acelerador y de las semillas de I-125. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor de servicio en cada turno en todos los registros. Contenían 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. _____
- Las funciones de protección radiológica que recaen en el titular de la instalación radiactiva se realizaban en colaboración con Dª. _____
_____. Coordinadora de Protección Radiológica del Instituto Multidisciplinar de Oncología. _____

Acelerador. Operación y Mantenimiento

- 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. _____
- La asistencia técnica la realizaba una empresa autorizada _____. En los informes de intervención constaba si la intervención ha tenido repercusiones en algún parámetro de calidad del tratamiento y, en caso afirmativo, indican los

parámetros afectados por la intervención, para los cuales el radiofísico hospitalario debe verificar el cumplimiento de los niveles de referencia. _____

- Tras cada intervención con posible repercusión en un parámetro de calidad del tratamiento: (a) un radiofísico había realizado las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas; y (b) había notificado por escrito al responsable de la Unidad de Radioterapia que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. _____
- Habían recibido avisos de seguridad de los fabricantes desde la última inspección. Habían realizado un tratamiento sistemático de los mismos, anotando en una hoja de cálculo todo el proceso, incluyendo: (a) apertura de cada aviso; (b) análisis de aplicabilidad a la instalación; (c) decisión sobre las acciones correctoras a tomar; (d) seguimiento de las mismas hasta su implantación; y (e) cierre de cada aviso. _____



Braquiterapia de implante permanente de semillas de I-125. Operación y Mantenimiento

- Disponían de un registro de inventario de semillas que actualizaban cada vez que se producía una entrada (por el suministrador y expulsadas por pacientes) o una salida (desechadas por calibración, aplicadas a cada paciente y las retiradas de la instalación). _____
- Disponían de los certificados de actividad de las fuentes, suministradas por _____
- Habían retirado semillas-residuo (última el 3-05-18). Disponían de un certificado de preparación de cada bulto con las semillas-residuo, con el aprobado del destinatario _____ previo al transporte, y aceptación de la propiedad de los residuos. _____
- Tenían registros con los resultados del rastreo realizado al finalizar cada tratamiento, incluyendo el paciente, el quirófano y la habitación, con un monitor portátil para asegurarse que no se ha extraviado una fuente. _____
- Entregaban instrucciones escritas para protección de los cuidadores y familiares del paciente de tratado con semillas de I-125. _____

SEIS. DESVIACIONES

- Habían realizado el desmontaje y retirada del acelerador _____ el 24-09-18 por medio de la empresa _____ que no dispone de autorización

para realizar dicha operación, incumpliendo la Especificación II.C.3 de la Instrucción IS-28 del CSN. _____

- El titular se comprometió a que en la contestación al acta adjuntarían un Procedimiento o Instrucción aprobado por un representante legal del titular, para realizar los futuros desmontajes de aceleradores aplicando la Especificación II.C.3 de la Instrucción IS-28 del CSN, e interviniendo exclusivamente empresas legalmente autorizadas. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 CSN a dieciocho de marzo de dos mil dieciocho.

m. eye



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

GenesisCare San Francisco de Asís

██████████
28002 Madrid

El día 24 de septiembre de 2018 se procede a realizar el desmantelamiento del acelerador ██████████ con n/s H180825 situado en el Hospital San Francisco de Asís en la ██████████ de Madrid.

La operación la realiza la empresa ██████████ siguiendo su protocolo. Por petición de la misma, se miden los niveles de radiación de los componentes del cabezal para verificar la ausencia de activación. La energía máxima del acelerador es de 6 MV y dejó de irradiar el 18 de enero de 2018.

Equipo de medida: ██████████ modelo ██████████ nº de serie 4443

Valor de fondo: ██████████

Valor en contacto con los componentes del cabezal: fondo ██████████



Contestación al acta de inspección CSN/AIN/26/IRA-1660/2019

Unidad de Radioterapia Hospital San Francisco de Asís

De acuerdo con la desviación observada, si bien se actuó siempre confiando en la empresa contratada y que ésta se encontraba debidamente autorizada para llevar a cabo este tipo de actuación y siendo notificado al CSN como se detalla en el acta.

Las actuaciones de mejora que se han implantado a partir de esta desviación para que no se vuelva a producir, son:

- Se ha elaborado un procedimiento para el desmantelamiento de aceleradores, aprobado por el representante legal del Titular a aplicar en todas las unidades en las que es responsable. "GCOR-PPR-12 procedimiento desmantelamiento equipos emisores de radiación". Se adjunta copia.
- Ha sido añadido en la intranet del Grupo donde se encuentra la documentación de Protección Radiológica y a la que puede acceder cualquier trabajador.
- Adicionalmente este procedimiento se ha distribuido a los distintos departamentos que pueden verse implicados en el desmantelamiento de las unidades.

Madrid, 2 de abril de 2019



GenesisCare
Multidisciplinar de Oncología, S.A.
C/ Emilio Vargas, 16
28043 MADRID

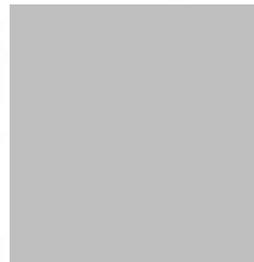
DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/26/IRA-1660/2019, de fecha 11-03-19, correspondiente a la inspección realizada al **ÁREA DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA Y RADIOCIRUGÍA** del **HOSPITAL SAN FRANCISCO DE ASÍS**, el inspector que la suscribe declara con relación a la información aportada en el trámite de la misma:

DESVIACIONES

- El "Procedimiento de desmantelamiento de equipos emisores de radiación", ref.: GCOR-PPR-12, Primera edición (marzo, 2019) subsana la desviación. ____

En Madrid, a 10 de abril de 2019



INSPECTOR