

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 6

ACTA DE INSPECCION

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

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

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de equipos y fuentes radiactivas con fines de tratamientos médicos por técnicas de radioterapia externa y de braquiterapia de alta tasa y de implantes permanentes de fuentes de I-125, cuya autorización vigente 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 1-07-11.

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 del Grupo IMO, 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 2 aceleradores lineales de electrones, uno marca [REDACTED] mod. [REDACTED], nº 5115 (emite fotones de 15 MV máx. y electrones de 18 MeV máx.) y otro marca [REDACTED] mod. [REDACTED] nº 825 (emite fotones de 6 MV), para teleterapia, un equipo marca [REDACTED] mod. [REDACTED] con fuente de Ir-192 de 370 GBq (10 Ci), máx., para braquiterapia de alta tasa (BAT), y un emisor de rayos X



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 6

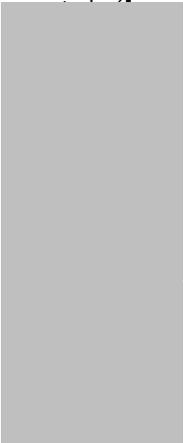
marca [REDACTED], mod. [REDACTED] de 150 kV y 600 mA, máx., para simulación de radioterapia. _____

- Además, tenían varios lotes de fuentes encapsuladas (semillas) de I-125 con actividad total máx. de 3700 MBq (100 mCi), para braquiterapia de implantes permanentes en tumores malignos. _____
- La división de radioterapia de [REDACTED] fue adquirida por [REDACTED] en 1997. _____
- Los equipos, fuentes de I-125 y residuos radiactivos se almacenaban y utilizaban en las dependencias referidas en la especificación 3ª. _____
- Las dependencias estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar el acceso y evitar la manipulación o sustracción del material radiactivo por personal no autorizado. _____
- Los equipos tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. _____
- Los recintos blindados de los aceleradores disponían de sistemas de seguridad operativos que impedían la exposición si la puerta está abierta y la terminaban inmediatamente al abrir la puerta, cortaban la exposición inmediatamente al accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto, y durante la exposición activaban una luz roja situada junto a la puerta de entrada. _____
- El recinto del acelerador [REDACTED] estaba compartido con el equipo de BAT. Estaba operativo un enclavamiento que impedía su uso simultáneo. _____
- Además, tenían un monitor de área con nivel de alarma programado, que activaba una luz roja situada junto a la puerta de entrada y en el puesto de control, y una alarma acústica (desconectada) en el puesto de control, y equipamiento para recuperación de una fuente en caso de emergencia. _____
- Las tasas de dosis equivalente por radiación gamma en las salas de control y junto a las puertas de los recintos blindados de los 2 aceleradores garantizaban el cumplimiento de los límites de dosis anual a trabajadores y público, teniendo en cuenta los factores de uso y ocupación. _____
- Disponían de 4 Diarios de Operación legalizados por el CSN para uso de cada acelerador, del equipo de BAT y de las semillas de I-125. Constaba el nombre y firma de un Supervisor de servicio en cada turno. Tenían la información relevante. Desde la última Inspección no estaba



anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____

- Tenían un informe de medida de niveles de radiación neutrónica en la sala de control y colindamientos del recinto del acelerador marca [REDACTED] emisor de fotones de 15 MV máx. y por tanto capaz de producir foto-neutrones, realizado por una UTPR [REDACTED], el 18-11-11). Los resultados garantizaban el cumplimiento de los límites de dosis anual a trabajadores y público, teniendo en cuenta los factores de uso y ocupación. _____
- Mostraron registros de rastreo de cada paciente de BAT con un monitor de radiación portátil después de finalizar cada tratamiento para verificar que la fuente ha vuelto a la posición blindada. _____
- Presentaron registros que demostraban que todos los médicos radioterapeutas que usaban el equipo de BAT habían participado en un simulacro de emergencia en los últimos 2 años, practicando con los aplicadores utilizados, como entrenamiento práctico de emergencias por imposibilidad de retracción de la fuente. _____
- Presentaron registros de inventario actualizado de semillas de I-125, con las entradas, aplicación y retirada (por el suministrador [REDACTED]). _____
- Tenían registros realizados tras cada implante de semillas de I-125 con la 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 portátil, tipo cámara de ionización presurizada, marca [REDACTED], [REDACTED]. _____
- Mostraron un modelo de instrucciones escritas para entregar a los pacientes a la salida del centro hospitalario para protección de cuidadores y familiares. _____
- Presentaron registros de verificación de la operatividad de los sistemas de seguridad, realizados antes del primer tratamiento diario. _____
- Tenían registros de verificación de la constancia de los parámetros del haz de radiación de los aceleradores, cumpliendo los intervalos y criterios de aceptación del RD 1566/1998. _____
- Realizaban intervenciones de primer nivel en el acelerador [REDACTED].
Mostraron la expresa conformidad de [REDACTED], acreditación para cada trabajador que las hacía y registros de cada intervención. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 6



- En las intervenciones de asistencia técnica de los aceleradores, revisadas aleatoriamente, constaba la autorización previa de un radiofísico hospitalario, el certificado de la entidad autorizada (redacted), verificación posterior por un radiofísico y notificación expresa al responsable de la unidad de radioterapia de que el equipo queda apto para el uso clínico. _____
- En los partes de intervención constaban los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _____
- Mostraron registros de verificación de la operatividad de los sistemas de seguridad del equipo de BAT, realizados antes del primer tratamiento diario. _____
- Presentaron certificados de mantenimiento del equipo de BAT, realizado por una entidad autorizada (redacted) en cada cambio de fuente, cumpliendo los criterios de aceptación. Incluían los certificados de actividad y hermeticidad de la fuente cargada y de retirada de la fuente descargada. La actividad de la fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado. _____
- Habían remitido al CSN las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad por Sede Electrónica. _____
- Constaban 8 licencias de Supervisor y 9 de Operador, vigentes. _____
- Mostraron registros de formación continua bienal sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B sin dosímetro individual de solapa. _____
- Las lecturas de los dosímetros de solapa en 2011 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era <1 mSv/año.
- Disponían de dosímetros de anillo para los 11 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 acumulada era <5 mSv/año en el trabajador de mayor exposición (límite anual 150 mSv/año en categoría B). _____
- Dos trabajadoras expuestas habían declarado su embarazo. Usaron dosímetro de abdomen. La lectura de dosis equivalente profunda acumulada desde la declaración al parto fue <1 mSv. _____

- Tenían operativos un monitor portátil de vigilancia de la radiación, marca [REDACTED] nº 2923, y un monitor de alarma de área instalado en el recinto de BAT, marca [REDACTED], nº C 935. _____
- El certificado de la última calibración del monitor portátil [REDACTED] realizada en un laboratorio legalmente acreditado indicaba que el factor de calibración frente a tasas de dosis equivalente de radiación gamma emitida por una fuente patrón de Cs-137 estaba en el rango 0.8 - 1.2 (error aceptable $\leq \pm 20\%$). _____
- El monitor de alarma de área instalado en el recinto de BAT, marca [REDACTED] no se había calibrado ni verificado desde que se instaló. ____

OBSERVACIONES

- No tenían albaranes de retirada de semillas de I-125 por el suministrador [REDACTED]: _____
- El monitor de alarma de área instalado en el recinto de BAT, marca [REDACTED] no se había calibrado ni verificado desde que se instaló. ____

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 trece de junio de dos mil doce.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 6 de 6

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.

