

170517

CSN/AIN/09/IRA/2297/08

Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION

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

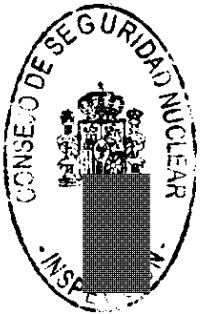
CERTIFICA: Que se personó, acompañado por D. [REDACTED] Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias, el día veinticuatro de enero de dos mil ocho en el **SERVICIO DE RADIOTERAPIA**, del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA Dr. NEGRÍN**, sito en el [REDACTED], de Las Palmas de Gran Canaria (35020-Las Palmas).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección previa para la puesta en marcha de la modificación, en lo que afecta a la carga de la primera fuente de la segunda unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis y de uso del equipo de braquiterapia para implantes permanentes de semillas de I-125, de la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento antes referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 6ª de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, del Gobierno de Canarias, de fecha 20-09-07 (referencia del Registro de instalaciones radiactivas IR/GC-01/97).

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica, y D. [REDACTED] Técnico Experto en Protección Radiológica, 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:



EQUIPO DE BRAQUITERAPIA PARA IMPLANTES PERMANENTES DE SEMILLAS DE I-125

- Disponían de un equipo de braquiterapia [REDACTED] que se correspondía con la autorización. _____
- El equipo estaba almacenado en una habitación de hospitalización que se utilizaría de forma exclusiva para realizar los implantes, y que se correspondía con el proyecto presentado junto a la solicitud de autorización.
- No habían recibido semillas de I-125. Según se manifestó, con la primera carga de semillas recibirían el contenedor de residuos de control de calidad, que se utilizaría para almacenar la semilla usada para control de calidad de cada implante, el contenedor de residuos, en el que almacenarían las semillas sobrantes o inutilizadas durante el proceso de implante, y el resto del equipamiento para manejo de las semillas. _____
- Disponían de un detector portátil apropiado para detectar los fotones emitidos por el I-125, próximos a 30 keV. _____
- Disponían de un diario de operación que iba a ser enviado al CSN para su autorización. _____
- No disponían de un procedimiento escrito con las normas de seguridad radiológica a aplicar en las operaciones de recepción, almacenamiento y uso de semillas de I-125, y en la gestión de los residuos, ni de instrucciones escritas para entregar a los pacientes tratados. Según se manifestó, adjuntarían una copia de dichos documentos en el Trámite del Acta de Inspección. _____
- Tenían contratado un programa de mantenimiento con la empresa de asistencia técnica autorizada [REDACTED] y un compromiso de recogida de las fuentes fuera de uso. _____
- Disponían de Licencias de Supervisor y Operador vigentes, en el campo de aplicación de radioterapia. _____




CARGA DE LA PRIMERA FUENTE DE LA SEGUNDA UNIDAD DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS

- Tenían instalado un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis [REDACTED] que se correspondía con la autorización. _____

- El equipo estaba en una habitación de hospitalización blindada de uso exclusivo, señalizada reglamentariamente y con medios para el control de acceso. _____
- La instalación construida se correspondía con el proyecto presentado junto a la solicitud de autorización. _____
- Había una copia de las normas de seguridad en un lugar prefijado. _____
- El técnico de [REDACTED] cargó en el equipo una fuente de Ir-192 que a la fecha de la Inspección tenía 379.02 GBq (10.24 Ci) y cuya actividad bajaría al límite autorizado de 370 GBq (10 Ci) el día 27-01-08. La actividad máxima aceptable por el equipo, indicada en su placa identificativa, era muy superior al límite establecido en la autorización de la instalación radiactiva. _____
- La fuente estaba caracterizada como de alta actividad a efectos del RD 229/2006. _____
- La instalación disponía de los sistemas de seguridad reglamentarios operativos. _____
- La Inspección realizó medidas de las tasas de dosis con la fuente fuera del equipo, sin considerar ningún tipo de blindaje. Junto a la puerta del búnker se midieron tasas de dosis inferiores a la tasa máxima que correspondería a zona controlada, que es como estaba señalizada la zona. En la habitación de hospitalización de uso convencional colindante se midieron tasas de dosis correspondientes al fondo radiológico natural. _____
- Disponían de un procedimiento escrito y modelo de registros de verificación de los sistemas de seguridad con las periodicidades establecidas en el Real Decreto de Criterios de calidad en radioterapia.
- Tenían contratado un programa de mantenimiento con la empresa de asistencia técnica autorizada [REDACTED]. En los modelos de informes constaban las posibles alteraciones de funcionamiento por causa de la intervención. _____
- Disponían de Licencias de Supervisor y Operador vigentes, en el campo de aplicación de radioterapia. _____
- En presencia de la Inspección realizaron un simulacro de emergencia usando una fuente ficticia y aplicando un procedimiento de actuación en emergencia aportado por [REDACTED]. Simularon la no retracción de la fuente por fallo de alimentación exterior y de las baterías internas del equipo. Participaron varios de los trabajadores autorizados para uso del



equipo, incluyendo a uno de los oncólogos y midieron los tiempos empleados en la retracción manual de la fuente. Según se manifestó, iban a revisar el procedimiento de emergencia para incorporar las mejoras sugeridas por el técnico de  _____

DESVIACIONES

- No disponían de un procedimiento escrito con las normas de seguridad radiológica a aplicar en las operaciones de recepción, almacenamiento y uso de semillas de I-125, y en la gestión de los residuos, ni de instrucciones escritas para entregar a los pacientes tratados. Según se manifestó, adjuntarían una copia de dichos documentos en el Trámite del Acta de Inspección. _____

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, en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a cuatro de febrero de dos mil ocho.



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

