



ACTA DE INSPECCION

D^a  Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintitrés de junio de dos mil diez en el **CENTRO CASTELLANO DE BRAQUITERAPIA PROSTÁTICA S.L.**, sito en el Hospital Sagrado Corazón, en la  en Valladolid.

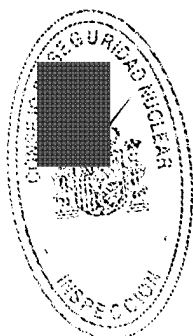
Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la utilización de fuentes encapsuladas, en forma de semilla, para Braquiterapia, cuya Autorización de Funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Junta de Castilla y León en fecha 6 de mayo de 2003, y con sede ubicada en el lugar citado.

Que la Inspección fue recibida por D.  Administrador del Centro, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

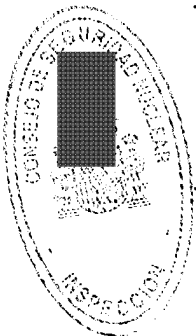
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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.

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

- Las dependencias consisten en una gammateca y un quirófano de tratamiento. _____
- La gammateca dispone de una caja fuerte en la que se almacenan tanto el material recepcionado como los residuos generados. _____



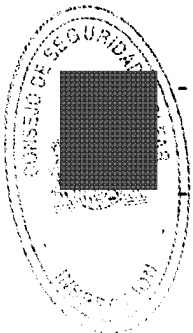
- La instalación se encontraba señalizada y con medios para establecer un acceso controlado. _____
- _____ es el suministrador actual de las semillas de I-125. Se mostraron albaranes de recepción; últimas entradas del día 04-06-10 correspondiente a una actividad total de 198 mCi (230 semillas para 5 pacientes). _____
- Del análisis de estos datos se deduce que todas las entradas corresponden a I-125 en cantidades inferiores a las autorizadas en la especificación 6ª. Según se manifiesta – desde la puesta en funcionamiento de la instalación – no han adquirido semillas de Pd-103. _____
- Actualmente, las semillas de I-125 se reciben en unos cartuchos donde no es necesaria la manipulación directa de las semillas reduciéndose la dosis en extremidades. _____
- El visor de vidrio plomado, los delantales plomados y los guantes plomados se encontraban en la mesa de manipulación en una zona arrinconada ya que según se manifiesta con los cartuchos no se necesita este material. _____
- El día de la inspección se encontraban dentro de la caja fuerte destinada a almacenar material radiactivo semillas de I-125 consideradas residuos (restos de los implantes); semillas suministradas hasta 2008 por _____ almacenadas dentro de cilindros de acero etiquetados (actividades y fechas); el resto de las semillas se encuentran dentro de los cartuchos suministrados por _____ todo este material se encuentra en espera de ser gestionado como residuos radiactivos. _____
- Las tasas de dosis medidas en contacto con el armario que contiene las semillas de I-125 y en contacto con los cilindros de acero inoxidable que contenían los lotes de semillas no superaron el fondo radiológico ambiental. _____
- Disponen de un monitor de radiación de la firma _____, modelo _____ n/s 2127, calibrado en origen en el año 2003. El monitor ha sido reparado y verificado en las instalaciones de _____ en junio de 2007. _____
- Disponen de un Programa de Calibración y Verificación del equipo de detección y medida de la radiación que es el mismo programa que el de _____



la instalación de [REDACTED] (IRA/2462) en el que se indica que la calibración es cada cuatro años y la verificación cada cuatro meses. No estaba disponible ningún registro de verificación del equipo. _____

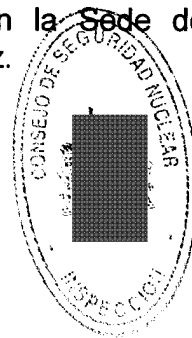
- Disponen de una licencia de supervisor caducada desde abril de 2010.
- Tienen controlados dosimétricamente a dos usuarios con dos dosímetros de solapa y un dosímetro de muñeca. Estaban disponibles estas lecturas dosimétricas, procesadas por el [REDACTED] con último registro abril 2010, y con valores de 0,00 mSv/año. _____
- Según se manifiesta el supervisor es el que realiza los implantes con la ayuda de personal de la clínica; D. [REDACTED] (administrador del centro) dispone de dosímetro a su nombre pero no realiza ninguna labor dentro de quirófano. _____
- Disponen de un Diario de Operación, ref. 182.05.03, actualizado y firmado donde anotan paciente, la actividad y número de semillas implantadas, y el rastreo del paciente (tasa de dosis en perineo/contacto/pubis). No hay anotadas incidencias. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual del año 2009 fuera de plazo (fecha de registro de entrada: 18-05-10). _____
- Según se manifiesta han incorporado la Instrucción IS-18- sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas - al plan de emergencia de la instalación. _____

DESVIACIONES



- El monitor de radiación no ha sido calibrado ni verificado según programa establecido. _____
- La licencia del supervisor esta caducada desde abril de 2010. _____

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



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado "**CENTRO CASTELLANO DE BRAQUITERAPIA PROSTÁTICA S.L.**", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

No existe en la presente acta ninguna información que pueda considerarse reservada a confidencialidad y que por lo tanto no pudiera ser publicada.

En el escrito de remisión de la presente acta se continuo este oportuno de trámite adelantando la renovación de licencia del supervisor y la colocación de los equipos de medida.

Fdo.

[Redacted signature area]

Administrador

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]



192780

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 14226

Fecha: 04-08-2010 08:46

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

D. [REDACTED]
Inspectora
C/ Justo Dorado, 11
28040 MADRID

, alladolid 13 de julio de 2010

De acuerdo con sus indicaciones adjunto remito copia del acta de inspección debidamente firmada y como contestación y en el **apartado TRAMITE deseo aclarar las desviaciones referidas en el citado acta:**

- En lo que se refiere a la calibración y siguiendo el procedimiento indicada en el Diario de Operaciones la verificación del equipo de detección y medida de radiación se realiza cada día que hay implantes. El procedimiento consiste en medir a una distancia de aproximadamente de 35 cm la dosis de 5 semillas que suelen tener una actividad de 0.536 mCi por semilla (es la actividad que solemos usar) y comprobar que es una medida similar. Este procedimiento se realiza desde hace más de un año sugerido en la anterior inspección del Consejo de Seguridad Nuclear. En cuanto a la calibración dábamos por calibrado el medidor tras la reparación realizada en 2007, pues nos aportaron un documento donde referían que había superado las pruebas de medidas. En el año 2011, siguiendo nuestro programa de calibración y verificación del equipo se volverá a calibrar.
- En cuanto a la renovación de la licencia de supervisor del Dr. [REDACTED] adjunto escrito de solicitud de renovación tramitada el 29 de marzo de 2010.

Atentamente.

Fdo [REDACTED]

Administrador

[REDACTED]