

**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria e Innovación del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fechas 10 de junio de 2009 en las dependencias que el INSTITUTO ONCOLOGICO DE SAN SEBASTIAN posee en el [REDACTED] Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- \* **Utilización de la instalación:** Médica (Radioterapia y Medicina Nuclear).
- \* **Categoría:** 2ª.
- \* **Fechas de autorización de última modificación (MO-19):** 14 de octubre de 2008.
- \* **Finalidad de esta inspección:** Puesta en marcha de Modificación.

La inspección fue recibida por Dª [REDACTED] Jefa del Servicio de Protección Radiológica, D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radioterapia, y D. [REDACTED] de la empresa NUCLETRON, quienes informados de la finalidad de la misma manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos de 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 cual se notifica a efecto 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, así como de la información requerida y suministrada por el personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes:



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR**OBSERVACIONES**

- Fue objeto de esta inspección la primera carga en esta nueva ubicación del Instituto de una fuente en el equipo automático de braquiterapia [REDACTED]
- La dependencia dedicada para esta práctica y en la cual se realizó la carga y quedó preparado el equipo es un recinto blindado con un único acceso a través de laberinto y puerta también blindada situado en el extremo suroeste del servicio de radioterapia, en la planta -1; colindante sucesivamente con una sala para médicos, tierra, tierra, búnker del acelerador de tomoterapia y pasillo de acceso.
- Dicho recinto será utilizado también como radioquirófano, según se manifiesta, y para ello existe en su interior un cubículo con una ventana con vidrio plomado en el cual se halla la consola para el control del aparato de rayos X.
- En dicho cubículo de control existe un conmutador para seleccionar rayos X / braquiterapia, el cual corta el suministro eléctrico a un equipo o a otro de forma que no sea posible la utilización simultánea de ambos.
- Los equipos y material radiactivo presentes dentro de este recinto son:
  - Aparato de rayos X marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de 150 kVp y 630 mA, n/s 70.735, alimentando a dos tubos de rayos X: a la derecha del paciente uno marca [REDACTED] con homologación 4590076 del 30/9/1976, matrícula [REDACTED] y resto de datos no visibles por su montaje y a la derecha otro marca [REDACTED] n/s 47-7135 de 150 kVp máximo.
  - Unidad de Braquiterapia de alta tasa de dosis marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n° de serie 9523, sin fuente al comienzo de la inspección.
  - Una fuente encapsulada de Ir-192, con n° de serie D36B9321 358,46 GBq (9,69 Ci) de actividad en fecha 10 de junio de 2009.
- Dentro del recinto existe además una gammateca para alojar fuentes sólidas de braquiterapia, sin fuentes en el momento de la inspección.



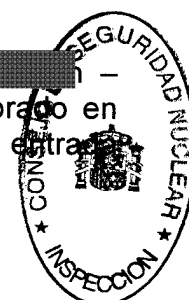


- La puerta de entrada al recinto blindado presenta señal de Zona Controlada con riesgo de irradiación, y en sus proximidades existen un extintor y una manguera contra incendios.
- La fuente n/s D36B9321 había sido recibida en el Instituto Oncológico el mismo día, operación inspeccionada y reflejada en el acta AIN/CON-8/ORG-0168/09.
- La recepción al transportista y carga de la fuente en el aparato de braquiterapia fueron realizadas por D. [REDACTED], trabajador de la empresa NUCLETRON en posesión de licencia de operador para el campo de Comercialización y Asistencia Técnica en braquiterapia válida hasta diciembre de 2011.
- D. [REDACTED] portaba dosímetro nº 423.206 leído por [REDACTED] S.A. de Valencia; disponía de su historial dosimétrico y utilizó un detector [REDACTED] calibrado el 13/8/2008 por [REDACTED]. No utilizaba dosímetro de lectura directa ni dosimetría de extremidades.
- La tasa de dosis máxima medida en contacto con el lateral del contenedor fue de 300  $\mu\text{Sv/h}$ .
- D. [REDACTED] comprobó la coincidencia de números de serie del contenedor (530 P6) y fuente (D36B9321) con los que figuraban en la documentación, y abrió el contenedor y el equipo de braquiterapia mediante llave de seguridad.
- Posteriormente desatornilló dos tuercas que fijaban la tapa del contenedor y retiró ésta, quedando a la vista el cable al cual venía fijada la fuente y dos pestillos que cerraban dos alojamientos, uno el de la fuente y otro para la fuente a retirar (no necesario).
- En este momento se midieron 200  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la parte superior del contenedor de transporte con la fuente en su interior
- D. [REDACTED] simuló, mediante cable al efecto, la retirada de una fuente del equipo de braquiterapia, para asimilar la carga de la fuente, sin fuente anterior a retirar, a una operación normal de cambio de fuente.
- Posteriormente conectó el cable que venía con la fuente a cargar al equipo de braquiterapia y abrió en el contenedor el pestillo que permite la salida de la fuente.





- A continuación introdujo los datos de la fuente en la consola de manejo del irradiador situada en la sala de control que para ello existe fuera del recinto blindado. Existe un sistema de televisión que permite visualizar el interior del recinto desde esta sala de control.
- El sistema de control del equipo [REDACTED] verifica la correcta correspondencia de los datos introducidos, y no permite el siguiente paso si está abierta la puerta del laberinto
- Una vez comprobado que los datos y la situación son correctos, y utilizando un usuario del sistema de control especial para asistencia técnica, D. [REDACTED] dio la orden de carga de la fuente en el equipo de braquiterapia, operación que el equipo realizó automáticamente en pocos segundos.
- Durante el viaje de la fuente del contenedor de transporte a su alojamiento dentro del equipo de braquiterapia se midieron en la sala para control del aparato de rayos X situada dentro del recinto blindado 6,86 mSv/h como máximo valor de tasa de dosis y 7  $\mu$ Sv como dosis acumulada.
- Terminada la carga de la fuente el técnico de Nucletron certificó para la instalación radiactiva el buen fin de la misma, comprobó la ausencia de contaminación en el contenedor de transporte y lo cerró. También colocó en el exterior del equipo [REDACTED] el cual estaba señalizado con el trébol radiactivo, una pegatina con los datos identificativos de la fuente contenida.
- El Instituto Oncológico manifestó a la inspección tener acordados con NUCLETRÓN la devolución de las fuentes fuera de uso y la realización de mantenimiento para la unidad de braquiterapia de alta tasa, realizándose una revisión general del equipo cada vez que se cambia la fuente, cada tres meses aproximadamente. En estas revisiones se realiza un mantenimiento preventivo estándar, siguiendo un protocolo de actuación establecido.
- Se dispone de los siguientes equipos detectores de radiación:
  - [REDACTED], modelo [REDACTED], n.º de serie 677, dotado de sonda con n.º de serie 496, calibrado en la [REDACTED] de Cataluña en fecha 11 de diciembre de 2008, utilizado como baliza en la gammateca de braquiterapia.
  - Dentro del recinto blindado existe un detector de área marca [REDACTED] - [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 105.393, calibrado en origen el 6 de octubre de 2001, el cual activa luces indicadoras en la entrada al recinto y en control.





- Efectuadas medidas de tasa de dosis con la fuente de braquiterapia expuesta al aire en el interior del búnker, sin paciente ni atenuación, los resultados fueron los siguientes:
  - En sala de médicos junto al búnker:
    - 0,54  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en pared entre ambos (ubicación del dosímetro de área).
    - 0,43  $\mu\text{Sv/h}$  a 30 cm de la pared.
    - 0,28  $\mu\text{Sv/h}$  sobre respaldo de silla en puesto de trabajo.
  - En la puerta de acceso al laberinto:
    - 0,30  $\mu\text{Sv/h}$  en la parte inferior de la puerta.
  - En el búnker de tomoterapia:
    - Fondo en la pared común.
  - Sobre el techo del búnker, piso de la calle, zona transitable fuera del edificio:
    - 0,10  $\mu\text{Sv/h}$  máximo en contacto con el suelo.






CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

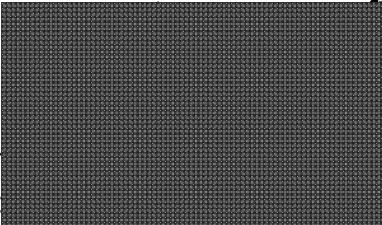

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción incluida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado.

En Donostia-San Sebastián, a 10 de junio de 2009.

  
Fdo.:   
Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Donostia, a 24 de Junio de 2009

  
Fdo.   
Cargo Director General Onkológico