

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

176014

Hoja 1 de 10

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día treinta de septiembre de dos mil ocho en el Complejo Hospitalario de Jaén [REDACTED] en Jaén.

Que "Complejo Hospitalario de Jaén (dependiente del SAS) es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos (*tratamientos de Radioterapia, Teleterapia y Braquiterapia*)" y referencias **IRA/0753 e IR/J-005/78** ubicada en el S^o de Oncología Radioterápica del Hospital Médico-Quirúrgico del citado Complejo.

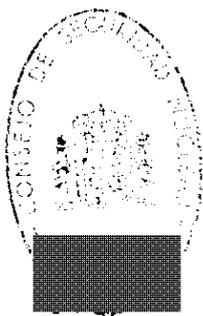
Que dispone de **Autorización de modificación (MO-4) de 2 de septiembre de 2008** para "la construcción, adquisición de fuentes y equipos radiactivos y montaje de la modificación" según resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha y carga de la primera fuente** en el equipo de braquiterapia de alta tasa, solicitada por el titular mediante fax de 15.09.08, todo ello para dar cumplimiento a la especificación técnica de funcionamiento nº 11 de la citada Autorización.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe y responsable del S^o de Radiofísica y Protección Radiológica y por D. [REDACTED] Supervisores y Radioterapeutas del Servicio de Oncología Radioterápica, quienes **en representación del titular** e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/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

Nota = Anexo 2, grapado en la última página.





aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que asimismo estuvo presente, D. [REDACTED], técnico de **Nucletrón, S.A.**, que procedió a "repcionar y cargar la fuente en el equipo de braquiterapia" tal como se detalla en el apartado nº 3 del Acta.

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

1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN

- El titular había solicitado y obtenido la modificación de la instalación (**MO-4**) en **septiembre de 2008** para: a) incluir las actividades de braquiterapia mediante un nuevo equipo de alta tasa de dosis y carga diferida, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de fuente radiactiva encapsulada de Iridio-192 de 407 GBq (11 Ci) y b) cambiar la clasificación de zona de la "galería de servicio" que discurre por debajo del búnker del acelerador lineal a zona de libre acceso. _____
- El titular manifiesta que se revisarían sus documentos de funcionamiento, Reglamentos de funcionamiento y Planes de Emergencia, para adaptar su contenido, si fuera necesario a los requisitos del RD 35/2008 e IS-18 del CSN (BOE nº 92 16.04.08). _____
- El titular manifiesta que desde la última inspección 26.10.08 la instalación había funcionado con normalidad y no se habían producido anomalías o sucesos notificables que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. _____

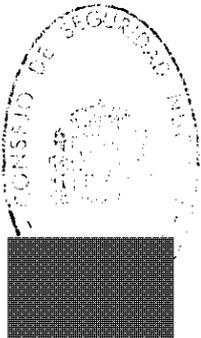
2.- DEPENDENCIAS Y EQUIPOS de BRAQUITERAPIA

- La autorización recoge en sus etfs nº 3 (dependencias) y nº 8 (equipos y fuentes):
 - "Una sala de tratamiento (búnker) para albergar, "una unidad de cobaltoterapia, firma [REDACTED] modelo [REDACTED] Cobalto-60 de hasta 222 TBq (6000 Ci) y un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, firma [REDACTED] modelo [REDACTED] provisto de fuente encapsulada de Iridio-192 de hasta 407 GBq (11Ci) de actividad máxima" y una "sala de control" (contigua al bunker)". _____
- El **equipo**, [REDACTED] n/s **10280** y sus accesorios habían sido suministrados por la casa [REDACTED] e instalados en el búnker y puesto de control donde se habían realizado también los trabajos relacionados



con la señalización y sistema conmutador cobalto/braquiterapia. Esta actuación estaba descrita en el **informe de intervención** nº ES151899 de 26.09.08 por los técnicos [REDACTED] indicando que quedaba pendiente la carga de la primera fuente de Iridio 192. ____

- El búnker donde se alojan ambos equipos disponía de **control de acceso** y se encontraba **señalizado** en su puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada de acceso prohibido". ____
- Sobre esta puerta se había instalado un **semáforo de señalización** con dos pilotos, verde/rojo, independiente de la señalización luminosa correspondiente al funcionamiento de la unidad de cobalto. El piloto verde indica "equipo conectado/fuente dentro" y el rojo "fuente fuera". _
- Dentro de la sala y en una de sus paredes se había instalado una **sonda fija de alerta de radiación** en sala [REDACTED] n/s 25091" cercana a la ubicación de la unidad de tratamiento, con lector en puesto de control [REDACTED] n/s 32057", con lectura digital, alarma óptica (piloto rojo) y alarma acústica (etf nº 18). Este sistema de alarma no está conectado a la apertura de la puerta. No disponible el certificado de calibración, que se manifiesta que se encontraba entre la documentación entregada por Nucletrón al titular. _____
- Esta sonda y monitor son independientes a los existentes como dispositivo de seguridad asociado al funcionamiento de la unidad de cobalto. _____
- La sala dispone de **circuito cerrado de TV** con un monitor en puesto de control y una cámara móvil que permite ver la cabeza de la unidad y de **sistema de interfonía** bidireccional (ambos operativos) _____
- En el puesto de control se había instalado un **sistema de bloqueo** o conmutador de tratamiento para impedir el funcionamiento simultáneo de la unidad de cobalto y de la unidad de braquiterapia con dos posiciones, modo 2 y modo 1 respectivamente (etf nº 33) _____
- Dentro de la sala y cercana a la puerta de acceso se había instalado una **seta de emergencia** con piloto amarillo de estado e información y "reseteo" en consola. _____
- Asimismo dentro de la sala se encontraban las herramientas para efectuar las operaciones de carga y descarga de fuente y hacer frente a una emergencia, descritas en la documentación (tubo de transferencia, tijeras, contenedor de emergencia-servicio n/s 40421, cortador de cable y cronómetro) _____





- La unidad de braquiterapia de alta tasa consta de una unidad de tratamiento donde va alojada la fuente y una unidad de control:
- **La unidad de tratamiento**, se encontraba dentro del búnker, con fuente ficticia, presentaba en su exterior el nombre de la firma comercializadora [REDACTED] y el modelo de equipo [REDACTED] estaba señalizado con el distintivo de norma UNE-73-302 y disponía de chapa identificativa donde figuraba, el nombre del fabricante [REDACTED], marcado CE 0344 ref (106080D21-02 n/s 10280), fecha de fabricación (2007-09-16) y contenido máximo autorizado (Ir-192, 518 GBq). _____
- El cabezal de la unidad disponía de un dispositivo de bloqueo del motor del cable de la fuente, que se desbloquea mediante una llave en poder del titular y que es la misma llave que abre el contenedor de servicio/transporte de la fuente, pilotos de señalización de estado de fuente (naranja y verde), pulsador de emergencia e indicador de radiación (trébol negro fondo amarillo). _____
- Esta unidad permanece siempre conectada a la red y dispone de un piloto verde que indica que el **sistema de alimentación** de emergencia por baterías internas está siempre en proceso de carga. Se manifiesta que si las baterías no están suficientemente cargadas el equipo no puede iniciar los tratamientos. _____
- **La unidad de control** consta de una consola de tratamiento con varias llaves (3) que permiten el funcionamiento del equipo, "reseteo" de pulsador de parada/emergencia y la entrada de datos. Una de ellas, la llave de "operation/ standby" debe ser quitada de la consola cuando el equipo no esté funcionando como medida de seguridad. Asimismo dispone de botones de inicio y parada y parada de emergencia, _____
- Se manifestó que existen varios modos de operación con distintos privilegios para los usuarios a través de claves de acceso y distintos sonidos para indicar diferentes estados del equipo (tratamiento, finalización, alarma, etc.) _____



3.- TRANSPORTE, RECEPCIÓN Y CARGA DE LA FUENTE DE IRIDIO-192

- El titular había establecido las medidas necesarias para que la llegada de la primera fuente a la instalación se realizara en condiciones de seguridad, zona de aparcamiento reservada en el exterior del edificio para el vehículo de transporte y ruta más corta para el traslado de la fuente por las dependencias del hospital hasta el búnker de braquiterapia. Se manifestó que quedarían reflejadas en un documento para próximas recepciones y cambio de fuente _____

- El **transporte** de la fuente hasta el hospital fue realizado por la empresa [REDACTED] contratada por [REDACTED] en un vehículo de matrícula [REDACTED] señalizado con 3 rótulos y 2 paneles naranjas y conducido por [REDACTED] que portaba dosímetro [REDACTED]. El bulto se encontraba sujeto en el interior del vehículo con elementos elásticos (pulpo) _____
- En contacto con el vehículo se midieron 25 $\mu\text{Sv/h}$ y en asiento de conductor 1,2 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- El **bulto precintado** y cerrado fue trasladado por el transportista en una carretilla y depositado en el interior del bunker. Se encontraba señalizado con dos etiquetas de transporte de categoría Amarilla II, donde se especificaba RADIACTIVE, contenido (Ir-192), actividad (398,96 GBq), IT (0,5) y clase (7) y marcado con el nº de naciones unidas, UN3332, tipo de bulto (Type A, DIMS: 41X32 CM, US DOT 7A TYPE 7A), descripción de la materia "RADIACTIVE MATERIAL TYPE A Package special form", datos del expedidor ([REDACTED] y destinatario (Complejo Hospitalario de Jaén). _____
- En superficie del bulto se midieron 23 $\mu\text{Sv/h}$ en zona superior, 260 $\mu\text{Sv/h}$ en zona lateral y 2,3 $\mu\text{Sv/h}$ a un metro. _____
- Todas las actuaciones asociadas a la recepción, carga de fuente, verificaciones posteriores y mantenimiento preventivo fueron realizadas por el técnico de "Nucletrón, S.A." [REDACTED] operador con licencia en vigor, que portaba dosímetro TL de cuerpo entero procesado por [REDACTED] y monitor de radiación y contaminación [REDACTED] n/s 05786 calibrado en junio 08. _____
- El conductor entregó la **carta de porte** y el **albarán** de la fuente al Sr. [REDACTED] que firmó ambos documentos indicando fecha y hora de llegada (30.09.08 12,45h). _____
- Dentro del embalaje de transporte una vez roto el precinto, se encontraba el **contenedor de servicio/transporte** identificado como 081040-06 n/s 1677, Type ADIC6 y la **documentación** de la fuente:
 - **A)** Certificado de actividad y hermeticidad, **B)** Certificado de material radiactivo en forma especial D/0070/S-96/rev3, **C)** fotos del contenedor y de la fuente y **D)** Etiquetas (una para colocar sobre la unidad de tratamiento y otra de repuesto). _____

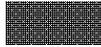




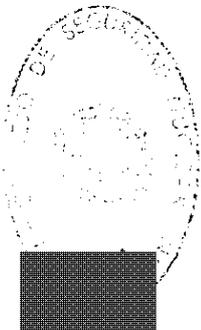
- También se encontraba dentro de este embalaje la documentación y las señalizaciones para preparar el retorno del contenedor con fuente o contenedor vacío como en este caso de primera carga. _____
- Se manifiesta que cuando se realiza un cambio de fuente el transporte de la fuente decaída se realiza por el mismo transportista que ha llevado la fuente nueva, de manera que las dos fuentes permanecen a la vez en la instalación el menor tiempo posible. _____
- El contenedor disponía en su exterior de etiqueta informativa con la fuente que contenía (datos coincidentes que los que figuran en su certificado) y de cierre de seguridad. _____ y _____

- Se midieron tasas de dosis en la parte superior del contenedor de 95 $\mu\text{Sv/h}$, de 875 $\mu\text{Sv/h}$ en su zona lateral y de 2,8 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del mismo.
- El operador Sr. _____ manifestó que las primeras comprobaciones que se realizan dentro del protocolo de carga de fuente y mantenimiento preventivo se habían realizado con fuente ficticia el 26.09.08. La fuente dammy permanecía dentro del equipo. _____
- El operador procedió a desbloquear la fuente real del interior del contenedor, conectarla y cargarla en la unidad de tratamiento desde la consola de control en modo cambio de fuente. Posteriormente se introdujeron los datos de su certificado y se comprobó el correcto posicionamiento de la fuente en el cofre de seguridad con medidas de 1,5 $\mu\text{Sv/h}$ en su superficie, 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en su zona delantera y 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ sobre el trébol lateral y el funcionamiento de los dispositivos de seguridad asociados a la instalación y al equipo ya descritos en modo tratamiento ficticio:
 - o Autoprueba inicial o comprobación automática de la unidad antes de permitir el funcionamiento del equipo. Todos los parámetros deben ser correctos _____
 - o Dispositivo de selección de equipo, en modo CO da mensaje en pantalla e impide el funcionamiento _____
 - o Puerta de acceso a sala, puerta abierta no permite salida de fuente, y abrir la puerta implica el retorno de la fuente al equipo, mensaje en pantalla _____





- Circuito cerrado de TV e Intercomunicador bidireccional (operativos) ____
- Señalización luminosa de fuente fuera en puerta de acceso verde/roja (operativa). _____
- Señalización luminosa de irradiación en consola, pantalla y sobre equipo (trébol negro y amarillo y luz verde) (operativa) _____
- Detector de radiación en sala con alarma óptica roja y acústica e indicador en puesto de control (operativo alarma óptica, no acústica). La comprobación la realizó posteriormente el técnico de Nucletrón y lo especifica en su parte de intervención. _____
- Ausencia de tubo de transferencia o adaptador y mal posicionamiento del anillo indexador, impiden funcionamiento con mensaje en pantalla.
- Piloto verde en equipo de carga de baterías, su no funcionamiento indica un fallo de alimentación con mensaje en pantalla _____
- Pulsadores de interrupción y de parada de emergencia en puesto de control (operativos), con retorno de fuente y mensaje en pantalla _____
- **El informe de tratamiento** que se genera recoge de manera detallada y cronológica todos los eventos que han tenido lugar desde su inicio hasta su finalización. _____
- Durante estas verificaciones con fuente fuera en modo tratamiento se midieron, tasas de dosis máximas de 875 $\mu\text{Sv/h}$ junto a seta de emergencia del interior de la sala e inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta y puesto de control. _____
- Se ha impartido **formación** por parte del suministrador Nucletrón (instructor ) a personal de la instalación radiactiva (radioterapeutas, técnicos y radiofísicos) de acuerdo con los procedimientos del equipo en funcionamiento normal de introducción al sistema y en emergencia. Disponibles registros de 29.09.08 y 30.09.08.
- En relación con el simulacro de emergencia y el protocolo de actuación se manifestó que el punto 3 advierte de la obligación de elaborar procedimientos propios y completar las carencias observadas, tales como lista de chequeo previo del material necesario para hacer frente a una emergencia y desarrollo del paso 7 y revisión del apéndice B.
- Una vez realizada la instalación de la primera fuente, el Sr.  procedió a elaborar el **parte de intervención 244953** donde se



describen los trabajos realizados: comprobación de medidas de seguridad, formación, firma de los protocolos de aceptación del equipo y comprobación de alarma acústica del detector de radiación de zona. ___

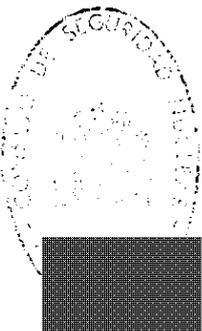
- En el informe firmado por ambas partes se observa como fecha de salida 26.sep.08 cuando los trabajos de carga de fuente y simulacro realizados durante la inspección se llevaron a cabo el día 30 de septiembre de 2008 y se completa con un escrito de Nucletrón sobre la documentación entregada como fuente de alta actividad según se indica en el apartado nº 4 del acta. _____
- Se dispone de documento, protocolo de aceptación del equipo, firmado por ambas partes finalmente el 30.09.08. _____
- La instalación no dispone de un **diario de operación** para las actividades de braquiterapia donde se anoten los datos indicados en las etfs nº 20 y 21 de la autorización. Se manifestó que se solicitaría su tramitación inmediata ante el CSN y que se registrarían todos los datos relativos a la recepción, instalación, pruebas y funcionamiento del equipo y fuente incorporada. _____

4.- MATERIAL RADIATIVO ENCAPSULADO DE ALTA ACTIVIDAD

- La autorización incluye como material radiactivo para poseer y usar por el titular (etf nº 8):
- “ *Una fuente de Iridio-192 de 407 GBq (11 Ci)*” _____
- Esta fuente considerada de alta actividad debe cumplir los requerimientos del Real Decreto 229/2006 de 24 de febrero. _____
- El titular ha elaborado la hoja de inventario normalizada que ha enviado al CSN y dispone de escrito de Nucletrón S.A. de 30 de septiembre de 08 donde esta empresa indica la entrega del documento con las imágenes gráficas y características de fuente, contenedor y blindaje, firmado por ambas partes. _____

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA

- Además del equipo de alerta a radiación descrito en el búnker de los equipos, unidad de cobalto y unidad de braquiterapia, el titular dispone en relación con esta sala de otro **monitor fijo**, _____ n/s 806 con sonda en el interior de la misma y lector en puesto de control con indicador luminoso y óptico y de un **monitor portátil** _____ n/s 2566 verificado en oct.07. _____



- El titular ha establecido un **programa de calibraciones** y verificaciones recogido en procedimiento escrito P-10 rev.2 08.06.07 donde se contemplan periodos de calibración cada cuatro años y de verificación como mínimo anual. Este programa se está llevando a cabo por el SPR, con planificación y registro de sus actuaciones. _____
- El titular efectúa la **vigilancia radiológica** de este recinto mediante dosimetría de área con el recambio mensual de un dosímetro TL colocado en la puerta de la sala y mediante medidas quincenales de niveles de radiación en varios puntos (4) con registros en hoja de trabajo por actuación y en diario de operación y monitor utilizado. Disponibles los últimos de septiembre 08 con valores inferiores a 5 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta y a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control. En las proximidades del cabezal inferiores a 40 $\mu\text{Sv/h}$. _____

6.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación existe un **supervisor** provisto de la licencia reglamentaria en el campo de "radioterapia" _____ (31.03.10), Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica. _____
- La instalación dispone de personal provisto de licencia de supervisor u operador, en el campo de aplicación de "radioterapia":
 - **Supervisores:** _____, médico adjunto RT (31.03.10) _____, _____, médico adjunto RT (31.03.10), _____, médico Adjunto RT (30.05.13), _____, radiofísico del SPR (07.09.11), _____, médico adjunto RT (31.03.10) y _____, _____, o, radiofísico del SPR (23.01.11). _____
 - **Operadores:** _____ (14.06.12), _____ (06.04.11), _____ (07.09.11), _____ (15.06.11), _____ (04.10.11), _____ del SPR (11.11.09) y _____ (31.03.10). _____
- Operadores en trámite de concesión/registro: _____ (lic. vigente hasta 20.04.11) y _____
- El titular ha establecido por escrito en su documentación, apartado F.2 el **nivel de responsabilidad** radiológica del personal de la instalación.
- El titular ha realizado en su documentación, apartado F.4, y manifiesta que se mantiene la **clasificación radiológica** de los trabajadores expuestos de la instalación, en "categoría A" el personal con licencia de



supervisor u operador, en "categoría B" el resto (ATS/DUE, auxiliares y celadores) y no se clasifica como trabajador expuesto al personal administrativo. _____

- El titular realiza el **control dosimétrico** de los trabajadores expuestos mediante dosimetría individual con dosímetros TL. _____
- La gestión externa y la lectura de los dosímetros personales está concertada con el Servicio de Dosimetría Personal "_____".

- La gestión interna (asignación, normas de utilización, recepción de valores de dosis, revisión de los mismos e información a responsables y los trabajadores y archivo de historiales) la realiza el SPR, según protocolo establecido. _____

7.- VARIOS

- El titular ha remitido al CSN el **informe anual** correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2007, dentro del plazo reglamentario, entrada nº 6540 fecha 24.03.08. _____

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 quince de octubre 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 para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

27-11-2008

ANEXO.

Reparo al Acta CSN/AIN/27/IRA/0753/08.

Respecto al apartado 2: DEPENDENCIAS Y EQUIPOS DE RADIOTERAPIA, decir que tras unos días comprobando que el monitor de radiación, que se detalla en el acta (Lombardi + [REDACTED]), se saturaba con los niveles de radiación existentes dentro de la sala, se realizó el cambio por otro compatible con los niveles de radiación existentes.

Con lo que el equipo de detección existente es:

Monitor: La [REDACTED] NS: 32072

Sonda: [REDACTED] NS: 26106

[REDACTED]
+ 27/1/2008.
[REDACTED]