

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado con fecha 27 de enero de 2011 en el HOSPITAL DE CRUCES (Servicio de Radioterapia) sito en la [REDACTED] del término municipal de Barakaldo (Bizkaia), procedió a la inspección de la instalación radiactiva de la que constan los siguientes datos:

- \* **Utilización de la instalación:** Radioterapia.
- \* **Categoría:** 2ª.
- \* **Fecha de autorización de construcción:** 17 de Octubre de 1975.
- \* **Fecha de autorización de modificación y puesta en marcha:** 19 de enero de 2011.
- \* **Finalidad de la inspección:** Primera carga de fuente radiactiva en equipo de braquiterapia de alta tasa.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del hospital, D. [REDACTED] Técnico de Nucletrón y D. [REDACTED] Conductor de Nacional Express, 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 las informaciones requeridas y suministradas por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes





## OBSERVACIONES

- En este acta se recogen los aspectos relacionados con: transporte del bulto radiactivo tipo A; primera carga de una fuente radiactiva de Ir-192 (n/s D36C-5425) en equipo de braquiterapia [REDACTED] (n/s 10533); acondicionamiento de la sala de tratamiento.
- La última inspección realizada a la instalación radiactiva IRA/0380, de la cual es titular el Hospital de Cruces (Departamento de Radioterapia), es de fecha 19 de octubre de 2010 con acta de inspección ref. CSN-PV/AIN/31/IRA/0380/10.
- Transporte
  - El vehículo encargado de realizar el transporte del bulto radiactivo tipo A llegó a las instalaciones del Hospital de Cruces a las 11h 20 minutos y aparcó en la zona del parking frente al Servicio de Oncología-Radioterápica.
  - D. [REDACTED] conductor de Nacional Express, manifestó que el bulto fue cargado en Ajalvir (Madrid) a primera hora del día y viajó hasta el hospital de Cruces haciendo la ruta Madrid - Bilbao, en modalidad de uso exclusivo.
  - En el momento de la inspección la expedición estaba formada por un bulto radiactivo tipo A, UN 3332, conteniendo una fuente encapsulada de Ir-192 para braquiterapia de alta tasa de dosis, con nº de serie D36C-5425, de 406 GBq (11 Ci) de actividad en fecha 20 de diciembre de 2010 con destino el Hospital de Cruces, según carta de porte. (Anexo 1).
  - El vehículo utilizado para el transporte era una furgoneta marca [REDACTED] marca [REDACTED] matrícula [REDACTED] la cual iba señalizada en su parte frontal y trasera con dos paneles naranja sin número de materia peligrosa, y con tres señales romboidales con trébol sobre fondo amarillo, leyenda "radiactiva" y código "7" en sus partes laterales y trasera.
  - La fuente radiactiva de Ir-192 viajaba en un bulto cuyo embalaje más externo era un contenedor cilíndrico con tapa circular roscada, ambos de plástico blanco. La tapa presentaba dos piezas de plástico rojo: una de ellas a modo de cierre cubierta por cinta adhesiva, para evitar una apertura involuntaria, y otra que actuaba como precinto; así mismo, la tapa presentaba una brida de plástico azul, también a modo de precinto.
  - En su exterior, el bulto mostraba con etiquetas adhesivas la siguiente información:
    - RQ. Radioactive Material, type A Package, special form, UN 3332. USA DOT 7A TYPE A.
    - [REDACTED] Cargo. [REDACTED]



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- ATTENTION. 105.002. 1,5 M mHDR/mPDR Source (Ø 0,9). Check Source tail before Source. Exchange source tail mHDR 1.5 m (orange).
  - Dos etiquetas idénticas mostrando: Categoría Radioactive II-amarilla, con trébol radiactivo, el código materia peligrosa 7, contenido Ir-192, 455,47 GBq de actividad, 0,6 de índice de transporte y junto a estas "UN 3332 Radioactive material, Type A Package, [REDACTED] y "10533".
  - Una etiqueta mostrando: Fabricante [REDACTED] Inc.; consignatario Nucletron Operations b.v.; nucletron [REDACTED] n/s fuente D36C-5425, 406 GBq a fecha 20 de diciembre de 2010, production code LOT HDR120810; n/s contenedor 2051C6.
  - Un etiqueta mostrando: Dirección de entrega del Hospital de Cruces; dirección, persona de contacto y teléfono de Nacional Express; dirección de Nucletron, S.A.
- Asimismo, sobre la tapa del embalaje externo había pegados dos sobres de plástico, uno de ellos transparente; en él se encontraba la documentación de Nacional Express y se leía la dirección de entrega del Hospital de Cruces, la ciudad de destino (Bilbao), el teléfono de Nacional Express y, la dirección, teléfono y fax de Nucletron, S.A.U, entre otros datos. En el otro sobre, se encontraba el albarán de entrega.
  - El bulto, con un peso declarado de 24 Kg, estaba atado al interior de la furgoneta por medio de una cinta elástica, y junto al mismo viajaba un carro para carga/descarga atado también a los mismos puntos por medio de otra cinta elástica.
  - En la cabina del conductor existían instrucciones sobre acciones a tomar en caso de accidente o en situación de emergencia, así como fichas de seguridad (UN 2910, UN 2908, UN 2911, UN 2915, UN 2916, UN 3332), listado con teléfonos de emergencia (CSN, Protección civil y Nacional Express) y el procedimiento operativo en el transporte (NE-01-PR).
  - En el vehículo se disponía de cinta para acordonar, dos calzos, guantes desechables, gafas de protección, suero lavaojos, dos extintores de 2 Kg (uno en carga y otro en cabina), una linterna y un chaleco reflectante.
  - D. [REDACTED] conductor encargado de realizar el transporte, disponía en el momento de la inspección del carné para el transporte de mercancías peligrosas clase 7, con nº [REDACTED] con validez hasta el 12 de mayo de 2011 y portaba dosímetro [REDACTED] nº 0016092, cuyas lecturas son realizadas por [REDACTED]
  - Tras las comprobaciones y medidas realizadas por la inspección el transportista cargó el bulto en el carro de transporte y sin sujetarlo a éste lo transportó hasta el interior de la sala de tratamiento de braquiterapia [REDACTED] del Servicio de Oncología-Radioterápica.



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El envío del bulto fue recepcionado por D. [REDACTED], técnico de Nucletrón, quién firmó el albarán de entrega. (Anexo 2).
- Carga de la fuente en el equipo [REDACTED] (n/s 10533)
  - En la sala de braquiterapia, además del equipo de braquiterapia de alta tasa, marca Nucletron, modelo [REDACTED] n/s 10533, se encontraba también un contenedor de emergencia marca nucletron [REDACTED] n/s 40702. (Anexo 3).
  - D. [REDACTED] dispone de licencia de operador en el campo de comercialización y asistencia técnica, con condición limitativa para equipos de braquiterapia, válida hasta el 29 de noviembre de 2012.
  - La empresa Nucletrón dispone de procedimiento de carga de fuente radiactiva en equipo r [REDACTED] versión en inglés.
  - El técnico de Nucletron D. [REDACTED] procedió a retirar los tres precintos del sobreembalaje y tras desenroscar la tapa de plástico blanco, extrajo de su interior la documentación de la fuente radiactiva.
  - Se aportó a la inspección el certificado de la fuente radiactiva encapsulada de Ir-192, n/s D36C-5425. (Anexo 4).
  - En el interior del sobreembalaje se pudo comprobar que había un espaciador-amortiguador de materia blanda que inmovilizaba el contenedor interno plomado; dicho contenedor, con forma cilíndrica de dos diámetros, presentaba en su parte superior una tapa con asa que estaba sujeta con tornillos y protegida por llave.
  - La tapa superior del contenedor interno presentaba en una etiqueta indicando n/s 2051, tipo [REDACTED], Nucletron, CE.
  - El diámetro inferior del contenedor interno presentaba una etiqueta indicando: Fabricante [REDACTED]; consignatario Nucletron Operations b.v.; nucletron [REDACTED] n/s fuente D36C-5425, 406 GBq a fecha 20 de diciembre de 2010, production code [REDACTED]; n/s contenedor 2051C6.
  - El técnico de Nucletrón comprobó la coincidencia del número de serie del contenedor y el número de serie de la fuente radiactiva con lo indicado en la documentación y liberó las dos tuercas de la tapa y la cerradura, quedando a la vista el cable al cual venía fijada la fuente.
  - El técnico 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, de una operación normal de cambio de fuente.



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- A continuación, 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.
- Posteriormente introdujo los datos de la fuente en la consola de manejo del irradiador situada en la sala de control que para ello existe en la sala anexa al recinto blindado y dio la orden de carga de la fuente en el equipo de braquiterapia.
- La operación de carga fue vigilada desde la sala de control por medio del circuito cerrado de TV y se realizó de forma automática con éxito y en pocos segundos.
- El técnico de Nucletrón durante el proceso de carga de la fuente, utilizó su radiometro marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 18546, calibrado en origen el 25 de mayo de 2010. Así mismo, portó un dosímetro personal termoluminiscente cuyas lecturas son realizadas por el [REDACTED]
- Terminada la carga de la fuente el técnico de Nucletrón certificó para la instalación radiactiva el buen funcionamiento de la misma, comprobó la ausencia de contaminación en el contenedor de transporte y lo cerró.
- Posteriormente procedió a colocar varias etiquetas en diferentes partes del equipo [REDACTED]
  - Una etiqueta en la parte trasera, indicando: CAUTION-RADIOACTIVE MATERIAL, símbolo del trébol radiactivo, Nucletron [REDACTED] This device contains Radioactive Material with the following main features: ref 105.002, n/s D36C-5425, Radionucleido Ir-192, actividad 406 GBq, fecha de medida 2010-12-20.
  - Una etiqueta triangular con el símbolo del trébol radiactivo en la parte frontal.
  - Dos discos atornillados en los laterales del equipo, definidos por Nucletron como puntos 3 y 4, con el símbolo de trébol radiactivo.
- A continuación, quitó del sobreembalaje recibido, las dos etiquetas "Categoría Radioactive II-amarilla", la etiqueta "RQ. Radioactive Material" y la etiqueta indicando fabricante y consignatario. En su lugar colocó, dos etiquetas "UN 2908" de retorno y otras dos indicando la dirección del Hospital de Cruces como consignatario.
- Posteriormente, firmaron dos hojas idénticas con la imagen gráfica de la fuente radiactiva n/s D36C-5425, quedándose con un original el Hospital de Cruces siendo el otro para Nucletron.
- Se realizó la anotación de la carga de la fuente radiactiva de Ir-192, con n/s D36C-5425 en el Diario de Operación del equipo de braquiterapia de alta tasa.





- Además de los documentos referenciados en el apartado de anexos, se entregó a la inspección copias de la siguiente documentación: nota de entrega, procedimiento de manipulación de fuente [REDACTED] licencia del operador del técnico, certificado de aprobación para el diseño de material radiactivo en forma especial (nº D/0070/S-96) rev.3 de fecha 20 de mayo de 2008 y reporte "Diario de informe de tratamiento" con el proceso completo (eventos, fecha y hora, código y descripción) de la carga de la fuente.
- Se manifiesta a la inspección que el mantenimiento preventivo-correctivo del equipo de braquiterapia lo realizará la empresa Nucletron; el preventivo, coincidiendo con el cambio de la fuente radiactiva.
- Se manifiesta a la inspección que el equipo de braquiterapia tiene una garantía de dos años, a partir de la fecha de la firma de las pruebas de aceptación.
- La sala de tratamiento de braquiterapia dispone de un detector de radiación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 694 y sonda n/s 497, calibrados en el [REDACTED] el 28 de noviembre de 2009.
- La sala de tratamiento dispone de interfono de comunicación bidireccional y circuito cerrado de TV.
- En la proximidad a la sala de tratamiento se dispone de equipos de extinción de incendios.
- La puerta de entrada a la sala de tratamiento de braquiterapia se encuentra señalizada como Zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación externa, según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302.
- La sala de control de la braquiterapia, se encuentra junto a la sala de tratamiento y esta señalizada como Zona vigilada con riesgo de irradiación externa, también según el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302.
- Sobre la puerta blindada de la sala de tratamiento existe un semáforo con dos luces blancas y una luz roja. Las blancas funcionan de forma idéntica e indican situación de preparado para irradiar; por el contrario, la luz roja indica que se está irradiando.
- La inspección comprobó el correcto funcionamiento del pulsador de emergencia ubicado en la consola de control confirmando que la fuente se retrae al ser pulsado este; así mismo, se comprobó también como al accionar el pulsador de apertura de la puerta blindada la fuente se retrae al equipo.
- Además, se dispone de otros dos pulsadores de emergencia; uno sobre el propio equipo de braquiterapia y el otro ubicado en el interior de la sala de tratamiento junto a la puerta blindada.



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se aporta a la inspección copia de la lista de asistentes a la formación y asistentes al simulacro de emergencia impartidos por el técnico de Nucletron el día 10 de febrero de 2011. (Anexos 5 y 6).
- Asimismo, se aporta también copia con los resultados de las pruebas de aceptación que incluye la comprobación de la radiación de fuga. (Anexo 7).
- Realizadas por la inspección medidas de los niveles de radiación efectuadas con un detector [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 14619, calibrado en el [REDACTED] el 17 de septiembre de 2009 los valores fueron los siguientes:
  - En el vehículo de transporte:
    - 26  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de carga, frente al bulto.
    - 2  $\mu\text{Sv/h}$  a 1m de la puerta de carga, frente al bulto.
    - 1,20  $\mu\text{Sv/h}$  a 2m de la puerta de carga, frente al bulto.
    - 10  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el lateral izquierdo (sentido de marcha), parte trasera, frente al bulto.
    - 1,6  $\mu\text{Sv/h}$  a 1m del lateral izquierdo, parte trasera, frente al bulto.
    - 2  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el lateral derecho (sentido de marcha), parte trasera, frente al bulto.
    - 0,6  $\mu\text{Sv/h}$  a 1m del lateral derecho, parte trasera, frente al bulto.
    - 0,63  $\mu\text{Sv/h}$  en el asiento del conductor, a la altura del cuello.
    - 0,57  $\mu\text{Sv/h}$  en el asiento del conductor, a la altura de la cabeza.
    - 0,32  $\mu\text{Sv/h}$  en el asiento del conductor, a la altura del bulto.
  - En el bulto:
    - 50  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con el embalaje externo de plástico, a nivel de suelo.
    - 5,5  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con la tapa superior roscada.
    - 3,7  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, a 1 m del embalaje externo.
  - En el contenedor interno plomado (n/s 2051C6):
    - 146  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con la parte superior del contenedor interno, quitada la tapa superior de este.
    - 225  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con el contenedor interno, a nivel de suelo.
    - 5  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m del punto anterior del contenedor interno.
    - 14,3  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la parte superior del contenedor interno, junto al asa.



**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- En el equipo de braquiterapia [REDACTED] n/s 10533:
  - 3,10  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con el blindaje de tungsteno, antes de colocar la carcasa.
  - 1,90  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el lateral de la carcasa, junto al símbolo de trébol radiactivo (definido por nucletrón como punto 3).
  - 1,80  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la parte superior de la carcasa (definido por nucletrón como punto 6).
  - 0,2  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el canal de salida (definido por nucletrón como punto 5).
  - 0,15  $\mu\text{Sv/h}$  en asidero utilizado para transportar el equipo de braquiterapia.
  
- En salas colindantes a la sala de tratamiento de braquiterapia, con la fuente radiactiva expuesta en el centro de la sala, sin paciente, ni blindaje:
  - 40  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta plomada de la sala de tratamiento, esquina superior izquierda.
  - 3,6  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared compartida con la sala de control del equipo.
  - 1,5  $\mu\text{Sv/h}$  junto a la consola de control del equipo de braquiterapia.
  - 1,8  $\mu\text{Sv/h}$  máximo, en contacto con la pared de la calle, zona accesible solo por personal de mantenimiento.
  - 1,5  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared compartida por la sala de control del acelerador [REDACTED]
  - 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la pared del laberinto del búnker del acelerador [REDACTED]

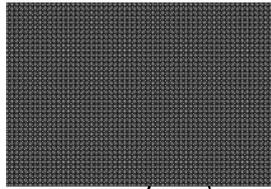


**SN**

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 establecida 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 783/2001 sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del servicio de instalaciones radiactivas del Departamento de Industria, Innovación, Comercio y Turismo del Gobierno Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 10 de marzo de 2011.



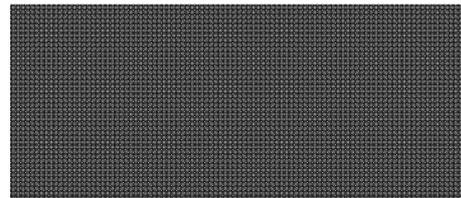
Fdo.:



INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

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 *Guinea*, a *17* de *Marzo* de 2011



Fdo.:



Cargo:

*Jefe SPR Hospital Vitoria*

