

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el cinco de julio de dos mil diez en el **HOSPITAL VIAMED MONTECANAL**, sito en c/ [REDACTED] en Zaragoza.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de fuentes radiactivas encapsuladas, en forma de semillas, con fines de tratamiento médico mediante técnicas de braquiterapia (implantes permanentes en tumores prostáticos), cuya autorización vigente fue concedida al **INSTITUTO DE BRAQUITERAPIA DE ARAGÓN, SL (IBRA)**, por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Economía, Turismo y Comercio, de fecha 19-05-09.

Que la inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Radioterapeuta y Supervisora de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que la representante del titular de la instalación fue advertida 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:

- No tenían almacenado ningún tipo de material radiactivo. _____
- Se manifestó que por falta de pacientes todavía no habían adquirido ningún lote de las semillas de I-125 para las que disponen de autorización. _____



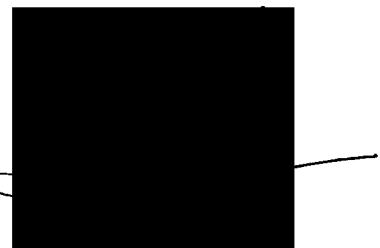
- La dependencia en la que se usará el material radiactivo (quirófano de urología en planta sótano) y la caja fuerte en la que se almacenarán las semillas estaban delimitadas, clasificadas y señalizadas radiológicamente para poner de manifiesto el riesgo de exposición existente. _____
- Tenían un Diario de Operación legalizado por el CSN. No había ninguna anotación. _____
- No tenían un procedimiento escrito actualizado para recepción, almacenamiento y uso de las semillas de I-125, y para gestión de las semillas fuera de uso. _____
- No se había recibido en el CSN el informe anual de 2009 ni los informes trimestrales desde la fecha de Notificación de Puesta en Marcha. _____
- Tenían un monitor portátil de radiación con lecturas en unidades de tasa de dosis equivalente [REDACTED] mod. [REDACTED] nº 18547, calibrado en origen en fecha 2009. _____
- Según el último certificado de calibración la respuesta del monitor ($V_{\text{medido}}/V_{\text{verdadero}}$) para la radiación γ de 662 keV del Cs-137 estaba dentro del rango admisible de 0.8 y 1.2. _____
- El monitor tiene una respuesta (eficiencia de detección) adecuada para los fotones gamma y rayos X de 30 keV emitidos por el I-125. _____
- El material radiactivo sería manipulado por una trabajadora con título de Médico Radioterapeuta, que disponía de licencia de Supervisora, vigente, y por un Radiofísico, que no disponía de licencia de Supervisor ni de Operador. _____
- Los trabajadores (un Médico Radioterapeuta, un Radiofísico y una enfermera de apoyo) estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A con dosímetro individual de solapa y certificados de aptitud médica emitidos en los últimos 12 meses. _____
- Desde la notificación de puesta en marcha de la instalación radiactiva (30-11-09), las lecturas de los 3 dosímetros eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era de fondo. _____
- Dos trabajadores (un Médico Radioterapeuta y un Radiofísico) tendrían riesgo de exposición no homogénea del organismo porque manipularían las semillas de I-125 para preparar y realizar los implantes. Solo la Radioterapeuta disponía de dosímetro de extremidad (de pulsera). _____



DESVIACIONES

- No tenían un procedimiento escrito actualizado para recepción, almacenamiento y uso de las semillas de I-125, y para gestión de las semillas fuera de uso (Art. 8 del RD 35/2008, Arts. 55.2 y 65 del RD 35/2008). _____
- No se había recibido en el CSN el informe anual de 2009 (Especificación 15ª) ni los informes trimestrales desde la fecha de Notificación de Puesta en Marcha (Especificación 30ª). _____
- El Radiofísico manipularía las semillas de I-125 y no disponía de licencia de Supervisor ni de Operador (Especificación 10ª) ni disponía de dosímetro de anillo a pesar de que tendría riesgo de exposición no homogénea del organismo (Especificación 29ª, Art. 28 del RD 783/2001). _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el 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 veintiuno 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 del **INSTITUTO DE BRAQUITERAPIA DE ARAGÓN, SL (IBRA)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Adjunto le remito alegaciones al acta de la inspeccion realizada por el CSN al Instituto de Braquiterapia de Aragón el 5 julio 2010-08-01.

Respecto a las desviaciones reflejadas en la misma deseo hacer los siguientes comentarios:

- 1) Nos comprometemos a enviar al Inspector procedimiento actualizado para recepción almacenamiento y uso de semillas I 125 y gestión adaptado a nuestra instalación antes de iniciar la actividad clinica.
- 2) La autorización del CSN nos llevo en diciembre del 2009, no creimos necesario realizar un informe anual habiendo transcurrido 3 semanas desde la recepción de la misma. No hubo entrada de material radiactivo en el centro
- 3) El permiso de puesta en marcha local lo recibimos en junio del 2010 . Esta es la razón por la que a fecha de la presente inspección no se han emitido informes trimestrales. No ha habido entrada de material radiactivo en este periodo.
- 4) El Radiofísico hospitalario contratado por IBRA dispone de dosimetro de solapa. Dada la baja energia del isotopo empleado y el sistema de cartuchos precargados con el que trabajaremos suministrados por Nucletron las dosis que recibe el radiofísico en el acto de medida de actividad de las semillas es infima. Todos los aspectos relacionados con los dosímetros portados por el personal implicado fueron tratados en la inspección antes de recibir la licencia de puesta en marcha de la instalación y no se reseño que fuera necesario aportar dosímetros adicionales en el personal.
- 5) El Radiofísico contratado por IBRA no dispone de licencia de supervisor . Dado que tanto el como yo realizamos practica en hospitales Publicos de las comunidades autónomas de Aragón y Navarra y en nuestros centros ningun Radiofísico tiene aplicada su licencia a dichas instalaciones (y en su mayoría ni la tienen) (en el Hospital Clinico Universitario hablamos de 7 radiofísicos) hemos entendido que dado la aplicación de normas es de ambito nacional esta condición no sería indispensable, habiendo ya alguna licencia aplicada a la instalación requisito que si que cumplimos y que entendemos si es indispensable.

Rogamos nos remitan sus comentarios a nuestras alegaciones con un plazo que nos permita subsanar lo que sea necesario despues de este mes de agosto. En general es un periodo vacacional en el que resulta muy complicado iniciar cualquier trámite.

Un cordial saludo



Dr 

Gerente de Instituto de Braquiterapia de Aragón

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 14355

Fecha: 05-08-2010 12:41