

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de marzo de dos mil trece en el **SERVICIO DE RADIOTERAPIA**, de **CAPIO MOSTOLES, S.A.-HOSPITAL REY JUAN CARLOS**, sito en la [REDACTED], en Móstoles, (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección previa a la puesta en marcha, de la primera carga de una fuente radiactiva, en un equipo de Braquiterapia de alta tasa, de una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización, fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid, con fecha 28 de septiembre de 2011.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del SPR, D^a. [REDACTED] Supervisora, y D. [REDACTED] Radiofísico del Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron 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.

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

- Todas las operaciones de comprobación sobre equipo y carga de fuente fueron realizadas por D. [REDACTED], técnico de la empresa [REDACTED], con licencia de operador en vigor, que portaba

dosímetro personal y disponía de monitor de radiación/contaminación, modelo Inspector n/s 16176 calibrado por el [REDACTED] el 06/09/12. _____

1.- Dependencias y equipo de braquiterapia

- Las dependencias autorizadas en la planta S-1, donde se realizarán estos tratamientos, no presentan cambios en cuanto a su distribución y colindamientos, según figuran en los planos y documentación de la instalación presentada al CSN. _____
- El colindamiento superior es una terraza abierta al exterior sin paso habitual de personas, y los laterales son vestuarios, parking y bunker del acelerador. _____
- Disponen de un equipo [REDACTED] ref. 106990 (unidad de tratamiento n/s 10706 y unidad de control n/s 37636) suministrado por la casa N [REDACTED] [REDACTED]. El equipo se encontraba con la fuente ficticia en su interior. _____

- Se comprobó que con fuente ficticia el equipo no puede iniciar el tratamiento, o este se interrumpe y la fuente vuelve al cabezal por: a) no haber desbloqueado con la llave el motor de cable de fuente, b) indexador sin bloquear, c) no existe tubo de transferencia, d) obstrucción de cable, e) fallo de alimentación por desconexión de red, f) rotura de correa g) bloqueos de puertas, h) fuente a cabezal por apertura de puerta sala i) fuente a cabezal por paradas de emergencia en pared sala, en equipo y en consola. _____

- La unidad de tratamiento, en el bunker, se encontraba señalizada en su exterior con el nombre de la firma comercializadora ([REDACTED]) y modelo [REDACTED], y disponía de chapa identificativa donde figuraba, el nombre del fabricante [REDACTED], marcado CE, n/s 10743, fecha de fabricación (15/11/11) y contenido máximo autorizado (Ir-192, 518 GBq).
- La unidad dispone de un sistema de alimentación de emergencia por baterías internas (señalización mediante piloto verde) que está siempre en proceso de carga. La unidad debe estar siempre conectada a la red. Si las baterías no están suficientemente cargadas el equipo no puede iniciar los tratamientos. _____
- Junto a la unidad se encontraba un contenedor de emergencia-servicio.
- La unidad de control, en la sala de control, consta de una consola de tratamiento con tres llaves insertas que permiten el funcionamiento del

equipo, el "reseteo" de pulsador de parada/emergencia y la entrada de datos mediante contraseñas. _____

- La llave de "operation/ standby" debe ser quitada de la consola cuando el equipo no esté funcionando como medida de seguridad. Se manifiesta que esta llave permanece custodiada por Radiofísica. Asimismo dispone de pulsadores de inicio y parada y parada de emergencia, y se repite la señalización de situación de la fuente comentada en el cabezal de la unidad de tratamiento. _____
- Los accesos se encontraban señalizados frente a riesgo a radiaciones ionizantes. _____
- Sobre el dintel de la puerta de acceso existen semáforos de señalización con dos pilotos, verde/rojo que indican la situación de la fuente "fuente fuera/fuente dentro". _____
- En el interior de la sala de tratamiento disponen de sonda externa de radiación del monitor _____ n/s 32140 con lector en puesto de control, y calibrado en origen en fecha 14/09/11. Dispone de alarma óptica y acústica. _____

La sala de tratamiento dispone de circuito cerrado de TV con monitor en puesto de control y cámara móvil y de sistema de interfonía bidireccional (ambos operativos) _____

- Transporte y recepción de la fuente

- El transporte de la fuente fue realizado por la empresa _____, en un vehículo matrícula _____, que disponía de señalización (3 placas etiquetas y 2 paneles naranjas) y de mampara interior. El conductor era D. _____
- Alrededor del vehículo se midieron tasas de dosis de 5,7 μ Sv/h y en el asiento del conductor 1 μ Sv/h. _____
- El bulto precintado y cerrado fue trasladado por el transportista en una carretilla por el interior del hospital y depositado en el interior de la sala de tratamiento. _____
- El bulto se encontraba señalizado reglamentariamente. _____
- El conductor entregó copia de la carta de porte al técnico de _____, que firmó la recepción de la misma. _____

- Asimismo se dispone del albarán de suministro [REDACTED]. _____
- El contenedor de transporte disponía en su exterior de etiqueta con señalización norma UNE 73-302 e información de la fuente que contenía y el técnico comprobó que los datos eran coincidentes que los que figuran en su certificado. _____

3.- Comprobación de seguridades

- Con la fuente cargada en el equipo se comprobó que no se podía iniciar la radiación si:
 - La puerta de la dependencia está abierta. _____
 - El anillo del indexador no está bloqueado. _____
 - El tubo de transferencia seleccionado no coincide con el que está planificado. _____
 - La llave de bloqueo de la fuente está activada. _____

[REDACTED] Se comprobó que cuando se está irradiando la fuente se retrae automáticamente a su posición de almacenamiento si:

- Se abre la puerta. _____
- Se pulsa la seta de emergencia situada en la consola. _____

4.- Niveles de radiación

- Las tasas de dosis máximas medidas en puerta, puesto de control, y colindamientos con la fuente desnuda y sin medio dispersor fueron de 0,3 μ Sv/h. _____
- La tasas de dosis máximas medidas junto al equipo con la fuente en posición de seguridad fueron de 1,8 μ Sv/h. _____

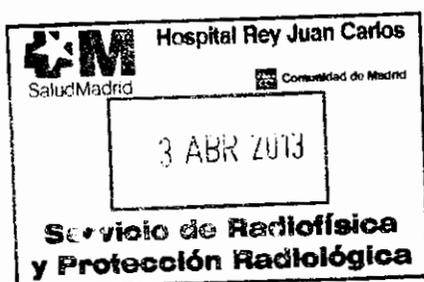
5.- Documentación y varios

- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de Ir-192 de 380,07 GBq (10,27 Ci) en fecha 05/03/13 con n/s D36E6142 y ref. 105002, y fabricada [REDACTED]. _____
- Estaba disponible el documento de pruebas de aceptación. Este documento no estaba firmado y no fue entregado a la inspección por falta de la sesión formativa de los operadores y supervisores. _____

- Estaba disponible los siguientes documentos: certificado de aprobación de fuente en forma especial, simulacro de emergencia, acuerdo de devolución de fuentes con [REDACTED]; declaración de conformidad CE, manual de usuario y protocolo de recepción de fuentes.
- Disponen de un diario de operación para el equipo de braquiterapia de alta tasa diligenciado por el CSN. _____
- La inspección informó sobre las acciones a llevar en relación a las fuentes de alta actividad de Ir-192 y su registro en la sede electrónica del CSN. _____
- Tienen contrato de mantenimiento con [REDACTED] y periodo de garantía de dos años. _____
- Disponen de licencias de operador y supervisor en vigor. _____

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 diecinueve de marzo de dos mil trece.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **CAPIO MOSTOLES, S.A.-HOSPITAL REY JUAN CARLOS**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



*Conforme se adjuntan prueba de aceptación
aceptación del simulacro de emergencia*

JEFF del SPA