

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 11

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinticuatro de abril de dos mil doce en el **Hospital Clínico Universitario de Salamanca**, [REDACTED] Salamanca.

Que el "Hospital Clínico Universitario de Salamanca" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y referencias IRA/0396, SA-IR2-006-M-012 e IR/SA-06/75 ubicada en el emplazamiento referido cuya última autorización de modificación (MO-21) fue concedida por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León en fecha 9 de marzo de 2012. _

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de carga de primera fuente en un nuevo modelo de equipo de braquiterapia de alta tasa digital que sustituye al equipo anterior y que fue solicitada por el titular mediante E-mail de 03.04.12.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del S^o de Radiofísica y Protección Radiológica (SRFPR) y por D. [REDACTED], Jefe de Sección del SRFPR, quienes en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección 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 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 (hasta 23.03.14), que portaba dosímetro personal TL y disponía de monitor de radiación/contaminación, modelo [REDACTED] n/s 05843 calibrado por fabricante 01.11.11. _____
- Durante la inspección estuvieron también presentes, D. [REDACTED] y D. [REDACTED] Residentes R2 de Radiofísica. _____

1.- Dependencias y equipo de braquiterapia (antiguo y nuevo)

- La autorización de modificación (MO-21) recoge en su condicionado:
 - **Etf nº 3 (dependencias):** *En el Sº de Radioterapia "Sala de tratamiento donde se alberga un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis" y "Sala de control"* _____
 - **Etf nº 8 (equipos y material radiactivo):** *Equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], provisto de una fuente radiactiva encapsulada de Iridio-192 de 370 GBq (10Ci)".* _____
 - Las dependencias autorizadas en la planta sótano, donde se realizan estos tratamientos, permanecen sin cambios en cuanto a su distribución y colindamientos, según figuran en los planos y documentación de la instalación con la excepción de un aseo incorporado a las mismas. ____



La sala de tratamiento y la sala de control están separadas por un distribuidor o antesala AT al que se accede desde un pasillo del Servicio. Desde esta antesala se accede también a una cabina, al aseo citado y a un quirófano donde se prepara al paciente. _____

El colindamiento superior, en planta semisótano, de la sala de tratamiento es un habitación blindada que pertenece a las dependencias del Sº de MN (el día de la inspección no había paciente ingresado) y el colindamiento inferior es el suelo del edificio. _____

- El titular había informado al CSN sobre la actualización del equipo de braquiterapia de alta tasa mediante escrito de 14.03.12 entrada nº 4677 indicando que se mantiene la protección operacional de la instalación, la actividad nominal de la fuente de Iridio-192 en 10 Ci y el plan de emergencia. _____

- El equipo antiguo, un mHDR classic n/s 38012 había sido desmantelado y su fuente de Ir-192 n/s D35A8483 con 114,4 GBq desinstalada y acondicionada para su retirada de la instalación entre el 09.04.12 y 13.04.12. _____
- La fuente ya se había retirado de la instalación y el equipo permanecía embalado en un cajón en la zona del distribuidor. _____
- El nuevo equipo, un microSelectró (unidad de tratamiento n/s 10743 y unidad de control n/s 37685) y sus accesorios habían sido suministrados por la casa _____ (cliente) e instalados en la sala de tratamiento y sala de control en estas mismas fechas. El equipo se encontraba con la fuente ficticia en su interior con la cual se habían realizado las pruebas y seguridades de la máquina. _____
- Disponible el Informe de intervención de _____ solicitado, nº 316281 que describe estas operaciones, firmado por ambas partes, _____ y _____ (cliente) y en el que se indica también que se firma el protocolo de aceptación del equipo a falta de formación y datos de fuente radiactiva. _____

Disponible el protocolo de instalación y de pruebas de aceptación para un micro _____, mHDR-GENIE n/s 10743//37685 firmado el 11.04.12 y firmado por titular (_____) y casa suministradora (_____) a falta de entrega de varios accesorios. _____

La unidad de tratamiento, en la sala de tratamiento, se encontraba señalizada en su exterior con el nombre de la firma comercializadora _____ y modelo _____, y disponía de chapa identificativa donde figuraba, el nombre del fabricante _____ marcado CE 0344 ref (106080D21-04 n/s 10743), fecha de fabricación (2012-03-29) y contenido máximo autorizado (Ir-192, 518 GBq). (Posteriormente a la carga de la fuente se señaló exteriormente con el distintivo Norma UNE-73302) _____

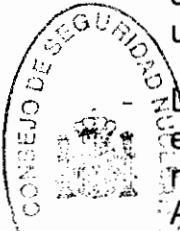
- El cabezal de la unidad disponía de a) dispositivo de bloqueo del motor del cable de la fuente (se desbloquea mediante llave custodiada por Radiofísica), b) pulsador de emergencia, c) indicador de radiación (trébol negro fondo amarillo) e indicadores de posición de la fuente verde/ambar (in safe/out of safe) que se repiten en el panel de control y d) manivela (color dorado) para rearmado manual de la fuente. _____

- 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 nuevo contenedor de emergencia-servicio (referencia 081025-02 n/s 40905) y de pinzas, suministrados también por _____
- El titular manifestó que había realizado modificaciones en las luces de emergencia de la sala de manera que ante un corte de red la habitación se mantuviera con suficiente iluminación para poder actuar frente a una emergencia sin necesidad de utilizar otras luces de apoyo. _____
- 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 a distintos niveles (técnico, servicio y usuario). _____

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. _____

Todos los accesos desde pasillo, quirófano y sala de control disponen de control de acceso mediante llaves custodiadas por Radiofísica y se encontraban señalizados frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada" y la sala de tratamiento como "zona de permanencia limitada". _____

- La entrada a la sala de tratamiento es en laberinto y en su pared izquierda se ha colocado una nueva seta de parada de emergencia (que se rearma desde la consola de control). _____
- Todas las puertas deben de estar cerradas simultáneamente para poder iniciar los tratamientos. _____



- Sobre el dintel de la puerta de acceso desde pasillo y en el puesto de control 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 en una de sus paredes, se mantiene la misma sonda externa de radiación " [REDACTED] model [REDACTED] n/s 1423 con lector en puesto de control [REDACTED] que se activa por tasa de dosis prefijada, (se manifestó que por encima de 4 mR/h) y dispone de alarma óptica (pilotos rojos en sonda y lector) y acústica. _____
- Disponible el registro de verificación solicitado. Hoja de verificación de Radiofísica de 27.06.11 (procedimiento P.10, Manual P-R.) _____
- 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) _____

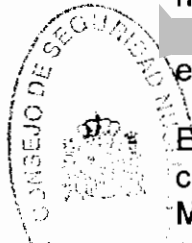
2.- Transporte y recepción de la fuente

- El transporte de la fuente (según se manifestó desde Barajas) hasta el hospital fue realizado por la empresa [REDACTED], en un vehículo [REDACTED] de matrícula [REDACTED] que disponía de señalización (3 placas etiquetas y 2 paneles naranjas) y de mampara interior. _____

El conductor [REDACTED] portaba dosímetro personal (identificado con iniciales) y disponía de carné especial para clase 7 hasta 07.0714. Manifestó que el bulto había estado sujeto en el interior del vehículo con elementos elásticos y que no transportaba otro material radiactivo. _____

En el momento de la inspección el vehículo permanecía aparcado en el exterior del hospital en una zona común, no reservada, y el bulto con la fuente ya había sido descargado del mismo y colocado sobre una carretilla. _____

- 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. _____
- Durante la inspección se observó que el recorrido por el interior del hospital incluía zonas y ascensores utilizados por el público y el titular se comprometió a establecer una ruta más corta y que evitara estas zonas,



así como a facilitar al transportista una zona de aparcamiento más restringida. _____

- El bulto se encontraba señalizado con dos etiquetas de transporte de categoría Amarilla II, donde se especificaba RADIACTIVE II, contenido (Ir-192), actividad (362,87 GBq), IT (0,5) y clase (7), marcado con el nº de naciones unidas, UN3332 y datos del remitente _____ y destinatario (Hospital clínico Universitario en Salamanca). _____
- En la superficie del bulto se midieron 13,1 $\mu\text{Sv/h}$ en zona superior, 270 $\mu\text{Sv/h}$ en zona lateral y 4,1 $\mu\text{Sv/h}$ a un metro. _____
- El conductor entregó copia de la carta de porte al técnico de _____, _____, que firmó la recepción de la misma. Se observa que en la carta de porte la fecha de carga de la fuente en el transporte figura como 21 de abril de 2012. _____
- Asimismo se dispone del albarán nº _____ de suministro de _____ (an _____) que incluye además de otros accesorios y componentes un equipo _____ y una fuente de 10 Ci DRN 7736. _____

Dentro del embalaje de transporte una vez roto el precinto, se encontraba 1) el contenedor de transporte de doble canal con cierre de seguridad identificado como 081040-06 n/s 2024 Type ADIC6, 2) la documentación de la fuente que se detallará en el apartado nº 5 del acta y 3) los formularios y las señalizaciones para preparar el retorno del contenedor con fuente (en cambios de fuente) o contenedor vacío (en primera carga). _____

- Este 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. _____
- Se midieron tasas de dosis en la parte superior del contenedor de 103 $\mu\text{Sv/h}$ y de 916 $\mu\text{Sv/h}$ en su zona lateral. _____

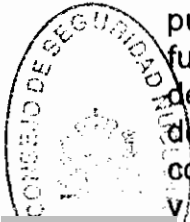
3.- Carga de la fuente y comprobación de seguridades

- El Técnico Operador _____ procedió a introducir los datos del certificado de la fuente en la unidad de control "en modo cambio de fuente nueva fuente": pubLP PK4Ec nWV3c 1RDem i3 n/s D36E1851.

- A continuación descargó la fuente ficticia que estaba en la unidad de tratamiento y procedió a desbloquear el cierre de seguridad del contenedor con la misma llave que desbloquea el motor del cable que mueve la fuente en el equipo (un juego de dos llaves custodiadas por Radiofísica) y que da acceso a los elementos que permiten la carga y descarga de la fuente, a conectar el cable de carga a la unidad de tratamiento y a cargarla en dicha unidad desde la consola de control utilizando un código nivel técnico. _____
- Posteriormente señaló la máquina con los datos de la fuente (etiquetas que venían en el contenedor, una para marcar la máquina y otra que queda en poder del suministrador). _____
- Se comprobó que los datos de la etiqueta eran coincidentes con los que figuraban en el certificado (precaución material radiactivo, _____ n/s D36E1851, 369 GBq, Ir-192, 16.04.2012); actividad inferior a los 370 GBq autorizados para este equipo en esta instalación. _____
- También se comprobó el correcto posicionamiento de la fuente en el cofre de seguridad con medidas de 3,0 $\mu\text{Sv/h}$ y 3,5 $\mu\text{Sv/h}$ sobre tréboles laterales, 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ en zona superior e inferiores a 2 $\mu\text{Sv/h}$ en otras posiciones. A un metro todas las medidas fueron inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$.
- Para la realización de determinadas comprobaciones se utiliza la fuente ficticia de manera que la fuente real se almacena durante las mismas en el contenedor de emergencia-servicio que dispone de placa de señalización de material radiactivo. _____
- Se midieron tasas de dosis en la superficie del contenedor emergencia-servicio entre 360 $\mu\text{Sv/h}$ y 659 $\mu\text{Sv/h}$ en su zona inferior. _____
- Asimismo el técnico llevó a cabo la preparación del embalaje y contenedor de transporte para su devolución al suministrador, en este caso sin material radiactivo, verificación de ausencia de contaminación mediante frotis y cumplimentación de formularios. El bulto retorna bajo el nº UN 2908 bulto exceptuado. _____
- o Se realizaron diversas comprobaciones, en modo tratamiento, del funcionamiento de los dispositivos de seguridad asociados a la instalación y al equipo así como la medida de niveles de radiación, estos últimos se detallan en el apartado nº 4 del acta _____



- o Se llevó a cabo un nuevo autochequeo o Autoprueba que se realiza inicialmente y también a demanda que incluye pruebas en la estación de control, panel de control y unidad de tratamiento el equipo y que sin estar "ok" en todas las pruebas no se puede iniciar el funcionamiento de la máquina. _____
- o Con fuente ficticia el equipo no puede iniciar el tto, 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 tto e i) fuente a cabezal por paradas de emergencia en pared sala, en equipo y en consola. _____
- En la pantalla de puesto de control se observa que cuando está cargada una fuente ficticia la señalización de fuente fuera está indicada mediante un triángulo con trébol negro en fondo verde. _____
- o Con fuente real en el equipo se comprobaron: a) los bloqueos de puertas (puertas abiertas de forma indistinta no permiten salida de fuente y abrir puertas, del puesto de control y pasillo, implica el retorno de la fuente al equipo), b) señalización luminosa de fuente fuera/fuente dentro (roja/verde) en puertas de acceso desde pasillo, en puesto de control verde/roja y en consola, pantalla y en unidad de tto (trébol negro y amarillo), c) detector de radiación en sala con alarma óptica roja y acústica e indicador en puesto de control y d) pulsadores de interrupción y de parada de emergencia en puesto de control que retraen la fuente al equipo. _____
- Todas las acciones anteriores quedan reflejadas mediante mensajes en la pantalla de la consola de control y pueden imprimirse en un informe resumen. _____



4.- Niveles de radiación

- La fuente instalada es una fuente de Ir-192 n/s D36E1851 con una actividad nominal de 368,25 GBq (9,98 Ci) a 16.04.12 y una actividad real de 342,84 GBq (9,29 Ci) a 24.04.12 el día de su carga en la máquina. _____
- Durante las verificaciones, la existencia de niveles de radiación dentro de la sala de tratamiento se indicaba por distintos dispositivos: 1) luz roja en pasillo y en sala de control, 2) monitor de radiación con alarma

óptica roja y acústica, 3) señalización luminosa ámbar sobre máquina y consola y en pantalla (trébol negro en fondo rojo). Todos ellos estaban operativos. _____

- Las tasas de dosis máximas medidas en puertas y colindamientos con la fuente desnuda y sin medio dispersor fueron:
 - 4,2 $\mu\text{Sv/h}$ en exterior de puerta sala de tratamiento. _____
 - 25 $\mu\text{Sv/h}$ en pared colindante del pasillo del distribuidor (zona clasificada como controlada). _____
 - 25 $\mu\text{Sv/h}$ en suelo de habitación de MN en piso superior en su zona central y de 2 $\mu\text{Sv/h}$ a 5 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m del suelo. _____
 - Inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta y paredes exteriores colindantes con pasillos de la sala de tratamiento y en pared colindante y puerta del quirófano de preparación de pacientes. _____



Documentación y varios

- Disponible la documentación relativa a la fuente de Ir-192, fuente de alta actividad: Certificado de actividad y hermeticidad de 17.04.12, certificado de aprobación de fuente en forma especial D/0070/S-96 rev3 válido hasta 29.04.13 e imágenes gráficas de fuente y contenedor y de etiquetas de señalización para colocar sobre unidad de tratamiento. _____
- Hoja de inventario normalizada comunicando la transferencia de la fuente de Ir-192 D35A8483 a _____ de 10.04.12. _____
- Disponible documento de pruebas de aceptación ya comentado firmado por ambas partes el 11.04.12 y manual de usuario (en español). _____
- Disponible documento "Simulacro de emergencia" en versión rev 3 abril 2008. _____
- Durante la inspección se llevó a cabo un ejercicio de aplicación del mismo con el supuesto de paciente en tratamiento y fallo de alimentación eléctrica y fallo de retracción de fuente y obstrucción de fuente al retraerse. _____
- Disponible el Informe de intervención nº 316259 elaborado después de la carga de primera fuente, que describe los trabajos realizados, firmado por ambas partes, _____) y Cliente (_____

Figura como pendiente el chequeo del posicionamiento de la fuente _____

- Disponible el diario de operación del equipo de braquiterapia de alta tasa antiguo, mHDR classisc n/s 38012 diligenciado por el CSN con registros firmados sobre las verificaciones diarias sobre seguridades y funcionamiento y nº de tratamientos, comprobaciones posteriores a los mismos y desconexión de la máquina. Los últimos registros indican la retirada de la fuente y posterior desinstalación del equipo entre los días 9 y 13 de abril 2012 por técnicos de _____
- Este diario se va a continuar utilizando con el equipo nuevo mHDR _____ n/s 10743. Los primeros registros recogen su instalación en esas mismas fechas y el envío al CSN de la baja de la fuente de alta actividad retirada. _____
- El titular manifiesta que está revisando el Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y procedimientos y formatos de las verificaciones diarias, comprobaciones de blindajes etc. Utilizados hasta la fecha para adaptarles al funcionamiento del nuevo equipo. _____
- El titular había colocado en abril 2012 varios dosímetros de área, en puerta de pasillo entrada de pacientes, puerta de sala de tratamiento y puerta entre quirófano de preparación de pacientes y antesala Alta Tasa (A003, A005 y A004). _____

Manifiesta que durante los ttos se mantienen operativos dos dosímetros de lectura directa (DLDs), verificados periódicamente por Radiofísica según procedimiento P.10. Disponible la hoja de verificación del DLD _____ n/s C1969 de 12.07.11, que portaba el Dr _____ durante la carga de primera fuente. _____

- En relación con el personal asignado a la Unidad de Braquiterapia de alta tasa se manifestó que en los tratamientos siempre está presente un radiofísico y un médico, ambos con licencia de supervisor. Actualmente la instalación dispone de al menos siete supervisores con licencia vigente en el campo de "radioterapia". _____

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

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 11 de 11

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 cuatro de mayo de dos mil doce.



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.

Salamanca a, 14 de mayo de 2012



DIRECCIÓN GERENCIA

