

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Funcionario de la Consejería de Empleo, Industria y Comercio del Gobierno de Canarias e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias,

CERTIFICA: Que se personó el día veintiséis de febrero de dos mil trece en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA**, sito en la [REDACTED] 38010 del término municipal de Santa Cruz de Tenerife, isla de Tenerife.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar, en la nueva unidad de braquiterapia de alta tasa de la instalación (MO-27), la primera carga de fuente en un equipo de braquiterapia de la firma VARIAN, ubicado en el emplazamiento referido, y cuya última autorización de funcionamiento fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de fecha 24 de mayo de 2010.

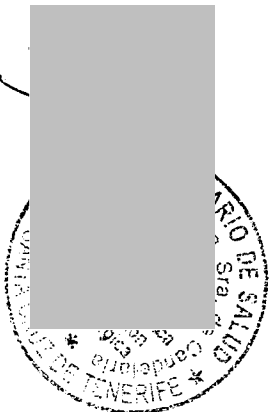
Que la Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, D. [REDACTED] radiofísico y supervisor de la instalación, en representación del titular, y D. [REDACTED], técnico y supervisor de la entidad VARIAN, quienes aceptaron la finalidad de la Inspección 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:

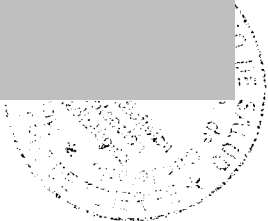
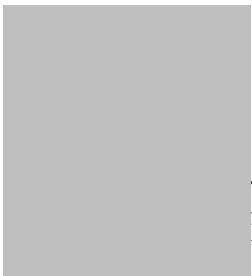
UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- La instalación de braquiterapia de alta tasa de dosis existente en el Hospital fue desmantelada, de acuerdo a lo reflejado en el diario de operación en anotación de fecha 15 de junio de 2009, firmada por la



Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, que se transcribe a continuación; *“Para acometer obras dentro del búnker y desmantelar la unidad de Cobalto [REDACTED] se procede a la retirada de la fuente de Ir-192 del equipo de HDR y a su almacenamiento dentro de su contenedor de transporte en el almacén central de residuos radiactivos. El resto del equipo completo se desmonta y se almacena convenientemente protegido en dependencias del Servicio de Oncología Radioterápica hasta que pueda ser puesto en marcha nuevamente.”* ___

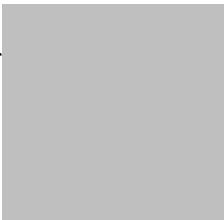
- La instalación se encontraba construida, en lo que era posible apreciar, y señalizada de acuerdo a la memoria de solicitud de licenciamiento con entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear el 21 de enero de 2010 (MO-27). _____
- Las dependencias de la nueva unidad de braquiterapia, ubicadas en la planta -1 del Hospital, se corresponden a lo descrito en el plano nº 2 de la solicitud de licenciamiento. _____
- La instalación consta de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis ubicado en un nuevo recinto blindado (sala de tratamiento) y de un puesto de control asociado al mismo. _____
- El equipo, marca [REDACTED] modelo [REDACTED], ubicado en la sala de tratamiento, se encontraba sin fuente radiactiva en su interior y tiene una capacidad máxima de almacenamiento en el compartimiento de seguridad de la fuente de 555 GBq (15 Ci). La instalación tiene autorizado el uso de Ir-192 con actividad máxima de la fuente de 444 GBq (12 Ci). _____
- Estaban instaladas y en estado operativo dos cámaras de televisión dentro del búnker (una fija y otra móvil) con visualización en la sala de control, así como un interfono para comunicación entre la sala de tratamiento y el puesto de control. _____
- La instalación incorporaba cinco interruptores de parada emergencia (“setas de emergencia”): uno en el puesto de control y cuatro en el interior del recinto blindado. Según se manifestó eran rearmables in situ. Asimismo el equipo y la consola disponían de sendos botones de parada. _____
- El recinto blindado, frente a la puerta de entrada, también incorporaba un pulsador de seguridad “Último hombre fuera”. _____



- Dentro de la sala de tratamiento donde se ubicaba el equipo había un contenedor para almacenamiento de la fuente en caso de emergencia, pinzas y una mampara plomada móvil. _____
- En la parte superior de la puerta de acceso al recinto blindado había instalado un indicador óptico de radiación; Luz roja (equipo emite radiación), luz verde (equipo no emite radiación). La luz roja indicadora de emisión de radiación no se encontraba operativa. _____
- En el puesto de control se encontraba instalado de modo fijo un detector de radiación marca _____ modelo _____ n/s 620 con sonda fija en el interior del recinto blindado, calibrado en _____ en fecha 06/07/2012 según certificado nº 9407. El detector no se encontraba operativo. _____

DOS. CARGA DE LA FUENTE

- Sobre las 11:15 horas D _____, gerente de la empresa transportista _____ subcontratada por la entidad de transporte _____, llega a la instalación con un bulto tipo A UN3332 señalizado con dos etiquetas de transporte, categoría II Amarilla, situadas en lados opuestos, donde se reflejaba "RADIOACTIVE II, Ir-192, Actividad 421.4 GBq, IT 0.6, Clase 7". _____
- El resultado del frotis de contaminación realizado por el técnico de _____ al bulto recepcionado es negativo (frotis leído con el detector del técnico de _____).
- Estaba disponible el certificado de origen de la fuente emitido por _____ donde figura la actividad de la fuente y el test de hermeticidad. El número de serie de la fuente es 242264 con una actividad de 454,005 GBq (12.3 Ci) a fecha 13/02/2013. Se adjunta copia del mencionado certificado en anexo al acta. _____
- De acuerdo a lo indicado por el técnico de _____ y a lo reflejado en la tabla de decaimiento, la fuente en el día de la inspección tenía una actividad de 10.9 Ci (403.3 GBq), actividad menor que la autorizada (12 Ci). _____
- La tasa de dosis máxima medida a 1 metro del bulto que contiene la fuente (a un metro de la tapa) fue de 1,72 μ Sv/h. _____
- La operación de carga de la fuente se desarrolló sin incidencias. Durante la operación el técnico disponía de un detector de radiación y

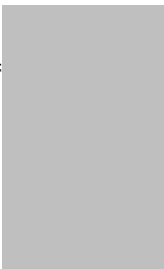


contaminación de la marca [REDACTED] n/s 90245 calibrado por la entidad [REDACTED] en fecha 14/05/2012. _____

- La tasa de dosis máxima en la carga de la fuente medida en la puerta de acceso al búnker fue de 4.5 μ Sv/h. _____
- La etiqueta identificativa de la fuente situada en el equipo consta de los siguientes datos: "Ir-192: 12.3 Ci (454 GBq) / Fecha:13/02/2013 / Dim: 0,6 x 3,5 / fuente nº 242264 / Tasa de Kerma en aire: 49,941 mGy/h. ____
- El bulto de transporte con la fuente a retornar (n/s D240400) fue preparado por el técnico de [REDACTED] para su expedición, midiéndose una tasa de dosis en contacto que no superaba el fondo radiológico ambiental. El bulto, tipo A, UN3332, fue señalizado con dos etiquetas de transporte, categoría II Amarilla, situadas en lados opuestos, donde se reflejaba "RADIOACTIVE II, Ir-192, Actividad 0 GBq, IT 0.1, Clase 7". ____
- No se realizó frotis de contaminación al bulto de expedición. _____
- La documentación que acompaña al bulto de transporte a retornar consta de certificado de actividad de la fuente, certificado de bulto tipo A, certificado de material radiactivo en forma especial (referido a la fuente de Ir-192 y con referencia USA/0723/S-96, Revision 2, con fecha de caducidad 30 de abril de 2016, imágenes de la fuente, instrucciones de seguridad, carta de porte y el documento IATA. Se adjunta copia del certificado de actividad de la fuente a retornar. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES DE SEGURIDAD

- La tasa de dosis medida en contacto con el equipo con la fuente en su interior fue de 30 μ Sv/h. _____
- La Inspección procedió a medir las tasas de dosis máximas con la fuente en modo clínico en los puntos evaluados en la solicitud de licenciamiento:
 - o En el puesto del operador (junto a la consola del equipo): Fondo radiológico ambiental.
 - o En el hueco pasacables (puesto de control): Fondo radiológico ambiental.
 - o En la puerta de acceso al búnker: 7.5 μ Sv/h.



- En pared colindante con la sala de tratamiento (búnker acelerador [REDACTED]): Fondo radiológico ambiental.
- Techo (nivel de calle): Fondo radiológico ambiental.
- La señalización luminosa (luz roja en puerta de acceso) indicando "fuente fuera" no se encontraba operativa. _____
- El detector de radiación fijo ubicado en el puesto de control no se encontraba operativo. _____
- Se comprobó por la Inspección el funcionamiento del enclavamiento de la puerta de acceso a la sala de tratamiento. _____
- La Inspección comprobó el funcionamiento en la consola de control del equipo de la señal luminosa indicativa de radiación. En cuanto a la señal acústica se observó que tiene lugar al inicio y final del proceso de puesta en funcionamiento del equipo, pero no mientras la fuente está fuera del equipo (en condiciones de radiación). _____
- Se comprobó aleatoriamente por la Inspección el funcionamiento y rearme in situ de uno de los interruptores de emergencia (seta de emergencia) ubicado en el interior del búnker (el situado detrás del interruptor "Último hombre fuera"). _____
- Según manifestó D. [REDACTED], técnico y supervisor de la entidad [REDACTED], se había procedido el día anterior a comprobar las medidas de seguridad del equipo en modo clínico con fuente ficticia, según protocolo de mantenimiento anual de [REDACTED]. _____
- Tenían disponible el dosímetro de lectura directa al que se hace mención en el punto 6.1 de la solicitud de licenciamiento. _____

CUATRO. PERSONAL - DOCUMENTACIÓN

- El técnico de VARIAN disponía de TLD personal, dosímetro de lectura directa y de licencia de supervisor, en vigor. _____
- La instalación dispone de un Diario de Operación diligenciado destinado al equipo de Alta Tasa. _____
- Disponían de contrato de mantenimiento con la entidad [REDACTED] de fecha 01/01/2013 hasta el 31/12/2013. _____

- Aún no había sido realizado el simulacro de emergencia al que se hace mención en el apartado 6.5 de la solicitud de licenciamiento. _____
- La Inspección informó a D^a. _____, Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica sobre las obligaciones derivadas de la aplicación del Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero, sobre el control de fuentes radiactivas de alta actividad y fuentes huérfanas, y en concreto, lo referido a las Hojas de Inventario y la posibilidad de enviarlas haciendo uso de la sede electrónica del Consejo de Seguridad Nuclear. El técnico de _____ entregó la imagen gráfica y características de la fuente instalada, contenedor y embalaje de la misma. _____
- La Inspección informó a D^a. _____, Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de las especificaciones números 11^a, 27^a y 28^a de la autorización vigente en lo que se refiere a la Unidad de Braquiterapia de alta tasa. _____



DESVIACIONES

- En el puesto de control se encontraba instalado de modo fijo un detector de radiación marca _____ modelo _____ n/s 620 con sonda fija en el interior del recinto blindado, calibrado en el _____ en fecha 06/07/2012 según certificado nº 9407. El detector no se encontraba operativo. _____
- En la parte superior de la puerta de acceso al recinto blindado había instalado un indicador óptico de radiación; Luz roja (equipo emite radiación), luz verde (equipo no emite radiación). La luz roja indicadora de emisión de radiación no se encontraba operativa. _____
- No fue mostrado el acuerdo de devolución de fuentes fuera de uso con el proveedor de las mismas. (Especificación 28^a de la autorización vigente). _____

Que 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; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN-CAC/AIN/35/IRA/0273/13

Hoja 7 de 7



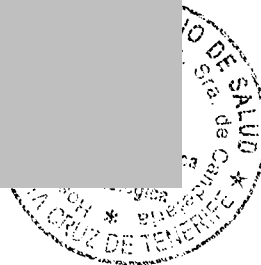
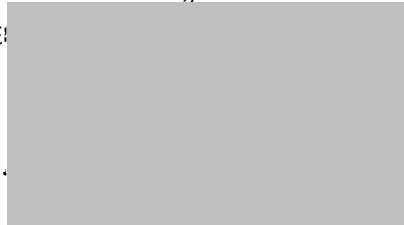
783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Las Palmas de Gran Canaria a uno de marzo de dos mil trece.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se adjunta alegaciones en escrito adjunto.

S/C Tfe a 11 de Marzo de 2013

JEP





ALEGACIONES AL ACTA DE INSPECCION AL SPR REFERENCIA CSN-CAC/AIN/35/IRA/0273/13

En relación al acta de inspección realizada el día 26 de Febrero a la Instalación Radiactiva de este Hospital, con objeto de inspeccionar, en la nueva unidad de braquiterapia de alta tasa de la instalación (MO-27), la primera carga de fuente en un equipo de braquiterapia de la firma [REDACTED] y en relación con las desviaciones que figuran en la misma se comunica lo siguiente:

- En el puesto de control se encontraba un detector fijo que había sido enviado a calibrar el pasado año y había sido verificado recientemente. No se había probado instalado en el búnker y conectado a la alarma de puerta ya que no había fuente radiactiva dentro del equipo de braquiterapia. Durante la inspección, y una vez hecha la carga de la fuente radiactiva, no funcionó ya que había un problema de conexiones que ya está solucionado. El equipo se encuentra operativo y en funcionamiento en la actualidad.
- La bombilla roja del indicador situado encima de la puerta, que señala que la fuente radiactiva está fuera del contenedor blindado, hacia mal contacto. El problema fue solucionado nada más terminar la inspección.
- El acuerdo de devolución de fuentes fuera de uso con el proveedor de las mismas está operativo según consta en el apartado 4.5.2 del pliego de prescripciones técnicas del contrato de mantenimiento suscrito con [REDACTED] y con fecha de vigor 01/01/2013 hasta el 31/12/2013. Se adjunta copia del punto del contrato donde aparece el acuerdo.

Atentamente,

Santa Cruz de Tenerife, 11 de Marzo de 2013

JEFA DEL Sº DE RADIOFISICA
Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA



DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/35/IRA/0273/13, de fecha veintiséis de febrero de dos mil trece, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentario 1 y 2: No cambian el contenido del acta.
- Comentario 3: Se acepta en lo referido a los cuatro cambios de fuente radiactiva al que hace referencia el apartado 4.5.2. del contrato con la entidad [REDACTED] con fecha en vigor el 01/01/2013 hasta el 31/12/2013.

Las Palmas de Gran Canaria, 12 de marzo de 2013

