

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el veintitrés de octubre de dos mil catorce en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA Dr. NEGRÍN**, sito en c/ [REDACTED] en Las Palmas de Gran Canaria.



Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de material radiactivo para radioterapia (teleterapia e intraoperatoria), braquiterapia (de alta tasa y de implantes permanentes de fuentes de I-125), medicina nuclear (diagnóstico y terapia ambulatoria y hospitalaria) y radioinmunoensayo, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de 18-03-13 de la Dirección General de Industria y Energía, del Gobierno de Canarias, con Modificaciones Aceptadas por el CSN de 26-07-13 y de 31-03-14.

Que la inspección fue recibida por [REDACTED], Jefe de Servicio de Física Médica, D. [REDACTED], Radiofísico Adjunto, y D. [REDACTED] Radiofísico, 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:

- Se realizó la preceptiva visita de inspección referida en la Especificación 11ª de la Resolución citada al principio del acta para la puesta en marcha de un acelerador (MO-7). \_\_\_\_\_



- Tenían instalado un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº H294985, que emite fotones de 6 y 18 MV y electrones de 6, 9, 12, 15 y 18 MeV, para radioterapia. \_\_\_\_\_
- En la Especificación 8ª de la Resolución citada al principio del acta se indica el mod. [REDACTED] por error. \_\_\_\_\_
- El sistema integrado de guiado por imagen en kV ([REDACTED]) marca [REDACTED], mod. [REDACTED], con un emisor de rayos X, para ajustar el posicionamiento del paciente desde la consola de control antes de cada sesión de tratamiento, no estaba instalado ya que no estaba aprobada la solicitud de modificación de la instalación radiactiva recibida en el CSN con fecha 9-10-14. \_\_\_\_\_
- La dependencia para usar el acelerador era el recinto blindado nº 4, uno de los 4 recintos blindados referidos en la Especificación 3ª, de uso exclusivo. \_\_\_\_\_
- La ubicación, configuración y colindamientos de la dependencia se correspondían con lo descrito en la documentación enviada en la solicitud de modificación de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- El acceso a la dependencia estaba señalizado según el riesgo de exposición a la radiación y controlado con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado. \_\_\_\_\_
- El marcado y etiquetado del equipo eran los reglamentarios. \_\_\_\_\_
- El Proyecto de diseño del recinto blindado fue autorizado por la Dirección General de Industria y Energía, del Gobierno de Canarias, en base al documento: "Memoria de modificación instalación radiactiva IRA-2297", de 28-04-2010. \_\_\_\_\_
- En el Proyecto de diseño se aplicó la norma alemana DIN 6847-Parte 2, que permite calcular espesores de los muros para garantizar el cumplimiento de los límites semanales de dosis de 2 µSv/sem para el público y 40 µSv/sem para el personal profesionalmente expuesto, y que no contempla límites de tasa de dosis en cualquier hora. \_\_\_\_\_
- Se habían diseñado muros de hormigón normal de 2.30 g/cm<sup>3</sup>, con espesores en el anillo primario entre 200 y 225 cm, siendo de 209 cm en la parte del anillo que colinda con un pasillo de acceso público, en el punto de medida identificado como Punto 1. La puerta motorizada se había diseñado con un blindaje frente a fotones y neutrones de 0.6 cm de plomo (11.3 g/cm<sup>3</sup>) y 20 cm de parafina (1 g/cm<sup>3</sup>). \_\_\_\_\_



- En el documento de resultados de las medidas efectuadas para verificar la idoneidad de los blindajes del recinto, remitido por el titular junto a la solicitud de inspección preceptiva al CSN, constaba en el Punto 1 una tasa de dosis de 206.67  $\mu\text{Sv/h}$ , obtenida en las condiciones conservadoras de emisión que establece la norma DIN 6847-Parte 2. \_\_\_
- La inspección aplicó las consideraciones contempladas en el último párrafo del apdo. 12 de la norma DIN 6847-Parte 2, para el caso de que resulte un exceso de los valores admitidos, realizando medidas en un modo de funcionamiento más cercano a la operación prevista, con disparos en las siguientes condiciones: \_\_\_\_\_
- a) fotones de la máxima energía, de 18 MV; \_\_\_\_\_
- b) haz atenuado por un maniquí de agua sólida de 40x40x40  $\text{cm}^3$ ; \_\_\_\_\_
- c) tasa de dosis absorbida de 300 cGy/min en el isocentro; y \_\_\_\_\_
- d) gantry dirigido a la posición de cada punto de medida. \_\_\_\_\_
- Los valores de tasas de dosis equivalente instantánea más significativos obtenidos por la Inspección, con la misma cámara de ionización que utilizó el titular, fueron los siguientes: \_\_\_\_\_
- a) 74  $\mu\text{Sv/h}$  en el Punto 1 (pasillo de acceso público); \_\_\_\_\_
- b) 3.0  $\mu\text{Sv/h}$  en el Punto 8 (puerta del recinto blindado); \_\_\_\_\_
- c) 1.6  $\mu\text{Sv/h}$  en el Punto 10 (local sin uso en salida del aparcamiento); y
- d) <0.5  $\mu\text{Sv/h}$  en el Punto 9 (salida del aparcamiento). \_\_\_\_\_
- Los representantes del Titular se comprometieron a adoptar las siguientes medidas compensatorias, de ejecución inmediata, con el objetivo de conseguir tasas de dosis en el Punto 1 similares a los límites reglamentarios de otros países, en cualquier hora, entre 7.5 y 20  $\mu\text{Sv/h}$ :
  - 1) refuerzo del blindaje del anillo primario en la pared del pasillo junto al Punto 1; y \_\_\_\_\_
  - 2) colocación de un TLD en la pared del pasillo junto al Punto 1 y otro en la consola de control, a 30 cm de la pared y a 1.50 cm de altura, que estarán operativos durante un año a contar desde la puesta en marcha del acelerador, realizando lecturas mensuales que comunicarán al CSN en los 10 días siguientes a la obtención de cada lectura. \_\_\_\_\_
- Los sistemas de seguridad y señalización se correspondían con lo descrito en la Memoria presentada para obtener la autorización de

**CSN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 5



instalación radiactiva y estaban operativos. Impedían la exposición con puerta abierta, la cortaban inmediatamente al abrir la puerta o accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto y durante la exposición activaban luces de advertencia situadas junto a la puerta de entrada y en el interior (roja = equipo emite un haz de radiación; blanca = equipo no emite un haz de radiación). \_\_\_\_\_

- Al entrar al recinto blindado se percibía el olor propio de cocinas, no del aire limpio del exterior. Este hecho interfiere con la función de seguridad radiológica del sistema de ventilación del interior del recinto blindado, que consiste en garantizar la extracción del ozono producido por la interacción de los electrones con el oxígeno del aire. Se manifestó que iban a subsanar dicha circunstancia y que informarían al CSN. \_\_\_\_\_
- Iban a remitir un Diario de Operación del acelerador para registro por el CSN. \_\_\_\_\_
- La verificación de los sistemas de seguridad y de la constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador se iba a realizar aplicando el procedimiento escrito: "Programa de control de calidad de los aceleradores lineales del Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín", ref. PNT049 / FM\_EQ\_PG\_RT02, rev. 2 (20-10-14), basado en los intervalos y criterios de aceptación del RD 1566/1998. \_\_\_\_\_
- La asistencia técnica del acelerador la iba a realizar \_\_\_\_\_, entidad autorizada para ello. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que no iban a realizar intervenciones de primer nivel o nivel básico en el acelerador. \_\_\_\_\_
- Se cumplían todos los requisitos establecidos en la reglamentación, por lo que de acuerdo con la Especificación 11ª de la Resolución citada al principio del acta procede la puesta en marcha del acelerador marca \_\_\_\_\_, mod. \_\_\_\_\_, condicionada a la realización de las medidas compensatorias a las que se comprometieron los representantes del Titular. \_\_\_\_\_

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 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 treinta de octubre de dos mil catorce.



**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA Dr. NEGRÍN** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

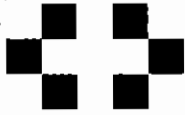
*Aceptamos el contenido del acta y adoptaremos inmediatamente las siguientes medidas:*

- 1.- Armentaremos con 4cm de Plomo el blindaje del anillo primario en la pared del panello junto al pto 1 tal como se indica en el anexo 1*
- 2.- Se ubica TLD en los pto's indicados y se informará mensualmente del CSN.*
- 3.- Se analizará la toma de aire del sistema de ventilación de la sala y se substará dicha circunstancia.*
- 4.- Está solicitado el Diario de Operación*
- 5.- Si después de tomar todas las medidas observamos anomalías (lectura de diametros...) volveríamos a solucionar las mismas*

Fds:



*LAS PALMAS DE GRAN CANARIA 7 de NOVIEMBRE 2014*



### **Anexo I.**

**Asunto: Constestación acta CSN/AIN/18/IRA/2297/14, sobre la puesta en marcha del acelerador [REDACTED] en la instalación IRA 2297, Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín.**

En contestación al acta de inspección CSN/AIN/18/IRA/2297/14, sobre las medidas de ejecución inmediata a adoptar argumentamos lo siguiente:

1. Sobre el refuerzo del blindaje del anillo primario en la pared del pasillo junto al punto 1, vamos a asumir, por falta de un valor legal máximo para la tasa de dosis instantánea, el límite establecido en el Foro Sanitario y HERCA, *Criterios de Alta a pacientes y medidas para la protección radiológica del pública después de tratamientos metabólicos con Iodo 131 (CSN, SEPR, SEFM), 2011*), así como lo indicado en la norma alemana DIN 54113, apartado 3.2.3, página 5, en la que se aplica como límite de dosis al público un valor de 40  $\mu\text{Sv/h}$ .

Para disminuir la tasa de dosis instantánea de 74  $\mu\text{Sv/h}$ , medida en la inspección tras la barrera de hormigón en el punto 1, a un nivel de 40  $\mu\text{Sv/h}$ , con un disparo de 300 UM/min, un campo de 40 cm x40 cm y un maniquí de agua sólida interpuesto, es necesario añadir 1,47 cm adicionales de plomo, según el siguiente cálculo basado en la norma DIN 6847-2:

$$S = CDR \log\left(\frac{WUTKi q}{DMP}\right) = 5.49 \cdot \log\left(\frac{74 \cdot 1 \cdot 1 \cdot 1 \cdot 1}{40}\right) = 1.47$$

, siendo:

- W= 74  $\mu\text{Sv/h}$ .
- U=1.
- T=1.
- Ki=1.
- q=1.
- DMP = 40  $\mu\text{Sv/h}$ .
- TVL (18 MV, plomo) = 5,49 cm.

Para poder utilizar la norma alemana en este cálculo en donde aparecen dosis instantáneas, hemos intercambiado los límites semanales por límites horarios. En ese caso, W es la tasa de dosis tras la pared de hormigón de 209 cm de espesor. Por tanto, el factor de distancia Ki es 1, pues W toma su valor en el mismo punto de cálculo y no es necesario aplicarle la ley del cuadrado de la distancia para trasladarlo al mismo.

A pesar de este resultado, hemos optado, no obstante, por poner 4 centímetros de plomo para conseguir tasas de dosis instantáneas adecuadas incluso en disparos de 600 UM/min.

Ese será el espesor real de plomo que se colocará: **4 centímetros de plomo.**

En Las Palmas de Gran Canaria, 7 de noviembre de 2014.

Fdo:

Jefe de Servicio de Física Médica.

