

CSN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

CSN/AIN/27/IRA/0931/08

ENTRADA 20111

Fecha: 20-10-2008 13:27

Hoja 1 de 9

## ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>a</sup> [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear, D. J. [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED] funcionarios de la Generalitat Valenciana y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como Inspectores en instalaciones radiactivas, dentro del Territorio de la Comunidad Valenciana.

**CERTIFICAN:** Que se han personado el día 16 de septiembre de dos mil ocho en el Instituto Alicantino de Oncología, perteneciente la grupo IMO y emplazado en el Hospital/Sanatorio de Nuestra Sra. del Perpetuo Socorro, c/ [REDACTED] de Alicante.

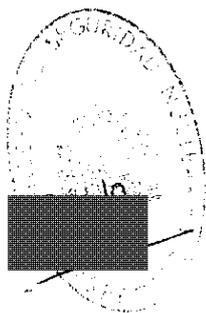
Que "RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, S.A." es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y referencias IRA/0931 e IRMODI/2001/4 - IR/A-11/80-03/IRD/10 ubicada en las dependencias del citado Instituto.

Que dispone de **Autorización de modificación (MO-3) de 24 de julio de 2002** para desarrollar las actividades de "tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia)" por Resolución del Servicio Territorial de Industria y Energía de la Generalitat Valenciana.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha y carga de la primera fuente** en la Unidad de altas tasas de dosis, solicitada por el titular mediante fax de 15.09.08, todo ello para dar cumplimiento a la especificación técnica de funcionamiento nº 28 de la citada Autorización.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>s</sup> [REDACTED] Supervisores de la instalación y D. [REDACTED], Director Técnico del grupo IMO, quienes **en representación del titular** e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla 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



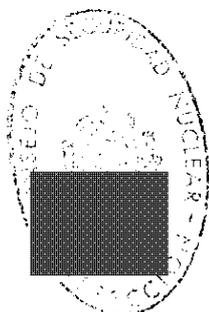
aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que asimismo estuvieron presentes, D. [REDACTED] radiofísico del grupo IMO y D. [REDACTED] técnico de la Nucletrón, S.A.

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

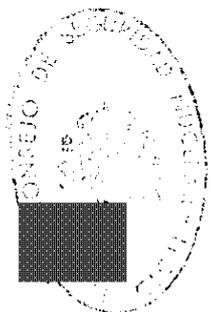
### 1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN

- El titular había obtenido la modificación de la instalación (**MO-3**) en julio de 2002 para incluir las actividades de braquiterapia mediante una Unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis y carga diferida con fuente de Iridio-192 de 370 GBq (10 Ci) y mediante implantes permanentes de Yodo-125 (semillas). \_\_\_\_\_
- El titular había notificado al CSN mediante escrito de 10.07.08 nº 1556, del traslado de un equipo de las características del equipo autorizado, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] nunca cargado, desde otra instalación radiactiva (IRA/2614) a esta (IRA/0931). Ambas pertenecen al mismo titular. Esta operación se detalla en el apartado nº 2 del acta. \_\_\_\_\_
- El titular manifiesta que no se ha iniciado la actividad autorizada de braquiterapia mediante implantes permanentes de semillas de Yodo-125. \_\_\_\_\_
- El titular manifiesta que se revisarían sus documentos de funcionamiento, Reglamento y Plan de Emergencia, para adaptar su contenido si fuera necesario a los requisitos del RD 35/2008 e IS-18 del CSN (BOE nº 92 16.04.08). \_\_\_\_\_
- El control de la instalación en sus actividades autorizadas relativas a tratamiento médico mediante técnicas de teleterapia y funcionamiento del equipo acelerador lineal de electrones [REDACTED] n/s 1101, se detalla en el acta de inspección de 15 de mayo de 2008 y referencia CSN-GV/AIN/26/IRA-0931/08. \_\_\_\_\_
- El titular manifiesta que desde esa fecha no se habían producido anomalías o sucesos notificables que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. \_\_\_\_\_



**2.- DEPENDENCIAS Y EQUIPOS**

- La instalación consta de varias dependencias, equipos y material radiactivo encapsulado:
- *“Un búnker para alojar un acelerador lineal [REDACTED] y una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis [REDACTED] con capacidad para alojar una fuente encapsulada de Iridio-192 de 370 GBq (10 Ci) de actividad máxima, una sala de control (contigua al búnker) y un radioquirófano”.* \_\_\_\_\_
- El búnker donde se alojan ambos equipos disponía de control de acceso y se encontraba señalizado en su puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes como “zona controlada”. \_\_\_\_\_
- Sobre esta puerta se había instalado un semáforo de señalización con dos pilotos, verde/rojo, independiente de la señalización correspondiente al funcionamiento del acelerador. Los pilotos indican fuente dentro/fuente fuera. \_\_\_\_\_
- Dentro de la sala se encuentra un monitor fijo de alerta de radiación cercano a donde se ubicaba la unidad de tratamiento [REDACTED] A [REDACTED] 35 con nivel de alarma fijado a 4 mRem/h y en el puesto de control se encontraba el dispositivo que indicaba mediante código de colores y alarma acústica la existencia radiación en la sala. Este sistema de alarma no está conectado a la apertura de la puerta.
- Se dispone de circuito cerrado de TV con dos monitores en puesto de control uno fijo y otro que permite ver la cabeza de la unidad o cofre de seguridad y de sistema de interfonía bidireccional. \_\_\_\_\_
- En este mismo puesto de control se había instalado en la pared un dispositivo selector que impide el funcionamiento simultáneo del acelerador y de la unidad de braquiterapia con dos posiciones, modo ACE y modo BRAQ. (etf nº 19) \_\_\_\_\_
- Dentro de la sala y en el pasillo del búnker se había instalado una seta de emergencia y junto a la unidad de tratamiento se encontraba el contenedor de emergencia n/s 13958 y una mampara de protección. \_\_\_\_\_
- La unidad de braquiterapia de alta tasa consta de una unidad de tratamiento donde va alojada la fuente que se encontraba dentro del búnker sin cargar dicha fuente radiactiva y de una unidad o estación de control. Esta unidad había sido desinstalada de la instalación IRA/2614



e instalada en la IRA/0931 por la entidad Nucletrón, S.A. en marzo 08. Disponibles los informes de intervención que recogen dichas actuaciones. \_\_\_\_\_

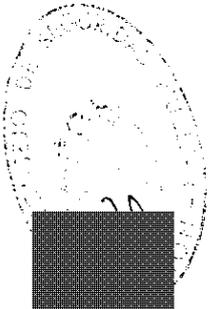
- La unidad de tratamiento, dentro del búnker, presentaba en su exterior el nombre de la firma comercializadora "Nucletrón, S.A.", estaba señalizado con el distintivo de norma UNE-73-302 y disponía de chapa identificativa donde figuraba, el nombre del fabricante, modelo (\_\_\_\_\_) mHRV2 n/s 31623), fecha de fabricación (25.02.05) y contenido máximo autorizado (Ir-192 518 GBq). \_\_\_\_\_
- Esta unidad permanecía conectada a la red y disponía de un piloto verde que indica que las baterías están siempre en proceso de carga. \_
- La unidad de control consta de una consola de tratamiento con varias llaves que permiten la entrada de datos y el funcionamiento del equipo, una de estas llaves, la llave de "operation stand by" puede ser quitada de la consola cuando el equipo no esté funcionando por seguridad. \_\_\_\_\_

### 3.- TRANSPORTE, RECEPCIÓN Y CARGA DE LA FUENTE DE IRIDIO-192

- El titular había establecido las medidas necesarias para que la recepción de la primera fuente a la instalación se realizara en condiciones de seguridad, zona de aparcamiento reservada en el \_\_\_\_\_ y ruta para el traslado de la fuente por las dependencias del sanatorio hasta el búnker de braquiterapia. \_\_\_\_\_
- El transporte y recepción de la fuente se describe en el acta de inspección CSN-GV/AIN/CON-7/ORG-0168/2008. \_\_\_\_\_
- El bulto precintado y cerrado fue depositado por el transportista en el interior del bunker, Se encontraba señalizado con dos etiquetas de transporte de categoría Radiactive Amarilla II, donde se especificaba contenido (Ir-192), actividad (362,93 GBq), IT (0,5) y clase (7). Se encontraba marcado con el nº de naciones unidas, UN3332, tipo de bulto (Type A, DIMS: 41X32 CM, US DOT 7ª TYPE 7A), descripción de la materia "RADIOACTIVE MATERIAL TYPE A SPECIAL FORM", datos del expedidor \_\_\_\_\_ y destinatario (Inst, Alicantino de Oncología). \_\_\_\_\_



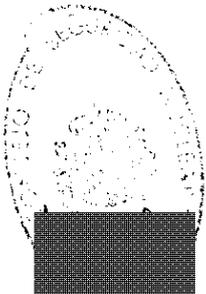
- Se midieron tasas de dosis en superficie del bulto de 15  $\mu\text{Sv/h}$  en zona superior, de 180  $\mu\text{Sv/h}$  en zona lateral, y de 2,3  $\mu\text{Sv/h}$  a un metro. \_\_\_\_\_
- Todas las actuaciones asociadas a la carga de fuente, verificaciones posteriores y mantenimiento preventivo fueron realizadas por el técnico de \_\_\_\_\_ operador con licencia en vigor, que portaba dosímetro TL de cuerpo entero y monitor de radiación y contaminación \_\_\_\_\_ n/s 07689 calibrado en sep.08. \_\_\_\_\_
- Disponible el albarán de la fuente firmado por el técnico de Nucletrón. \_\_\_\_\_
- Dentro del embalaje de transporte una vez roto el precinto, se encontraba el contenedor de transporte identificado como 081040-06 n/s 1389, Type ADIC6 y documentación sobre la fuente:
  - A) el certificado de actividad y hermeticidad, que indicaba: fabricante \_\_\_\_\_, Iridio-192 n/s D36B6528 de 369.31 GBq (9,98 Ci) a 09.09.08, clasificación ISO ISO/80/C63211, hermeticidad y ausencia de contaminación a 11.09.2008 \_\_\_\_\_
  - B) el certificado de material radiactivo en forma especial D/0070/S-96/rev3 (no disponible) \_\_\_\_\_
  - C) fotos del contenedor y de la fuente \_\_\_\_\_
  - D) Etiquetas con sus datos (una para colocar sobre la unidad de tratamiento y otra de repuesto). \_\_\_\_\_
- También se encontraba dentro de este embalaje la documentación y las señalizaciones para preparar el retorno del contenedor con fuente o contenedor vacío como en este caso de primera carga. El técnico de Nucletrón cumplimentó este documento (disponible copia del mismo) y preparó el retorno del bidón. Se manifiesta que cuando se realiza un cambio de fuente el transporte de la fuente decaída se realiza por el mismo transportista que ha llevado la fuente nueva, de manera que en la instalación las dos fuentes permanecen a la vez el menor tiempo posible. \_\_\_\_\_
- El contenedor también disponía en su exterior de etiqueta informativa con la fuente que contenía (datos coincidentes que los que figuran en su certificado) y de cierre de seguridad. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_





permiten la carga y descarga de la fuente y desbloquea el equipo para continuar con las operaciones de carga. \_\_\_\_\_

- Se midieron tasas de dosis en la parte superior del contenedor de 90  $\mu\text{Sv/h}$ , de 1,1 mSv/h en su zona lateral y de 10  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 m del mismo.
- El operador Sr. [REDACTED] manifestó que las primeras comprobaciones que se realizan dentro del protocolo de carga de fuente y mantenimiento preventivo se realizan con fuente ficticia (fuente dammy) y estas se habían llevado a cabo el día anterior 15.09.08. Disponible la lista de chequeo firmada y con indicaciones a realizar para el próximo mantenimiento. La fuente dammy permanecía dentro del equipo. \_\_\_\_\_
- El operador procedió a desbloquear la fuente real del interior del contenedor, conectarla y cargarla en la unidad de tratamiento desde la consola de control. Posteriormente se introdujeron los datos del certificado de la fuente en el PC y se procedió a comprobar las seguridades asociadas al equipo y a la instalación. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección y con la fuente cargada en el equipo, se midieron 2,1  $\mu\text{Sv/h}$  en su superficie, 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en su zona delantera y 3,5  $\mu\text{Sv/h}$  sobre el trébol lateral. (Comprobación del posicionamiento de la fuente en el cofre de seguridad) \_\_\_\_\_
- Después de la carga de la fuente se comprobó el funcionamiento de los dispositivos de seguridad asociados a la instalación y al equipo ya descritos:
  - Autochequeo inicial de la unidad antes de permitir el funcionamiento del equipo. \_\_\_\_\_
  - Dispositivo de selección de equipo, en modo ACE indica mensaje en pantalla e impide el funcionamiento \_\_\_\_\_
  - Puerta de acceso a la sala, puerta abierta no permite salida de fuente, y abrir la puerta implica el retorno de la fuente al equipo.(operativos ambos) y mensaje en pantalla \_\_\_\_\_
  - Circuito cerrado de TV e Intercomunicador bidireccional (operativos) \_\_\_\_
  - Señalización luminosa en puerta de acceso verde/roja (operativa). \_\_\_\_
  - Señalización luminosa de irradiación en consola, pantalla y sobre equipo (trébol negro y amarillo y luz verde) (operativa) \_\_\_\_\_





- Detector de radiación en sala con alarma óptica y acústica e indicador en puesto de control (operativo) \_\_\_\_\_
- Piloto verde en equipo, su no funcionamiento indica un fallo de tensión con indicaciones en consola \_\_\_\_\_
- Pulsador de interrupción y pulsador de parada de emergencia con retorno de fuente en puesto de control (operativos) con mensaje en pantalla \_\_\_\_\_
- Asimismo durante estas verificaciones y con fuente fuera en modo tratamiento se midieron:
  - Tasas de dosis máximas de 16 mSv/h junto a sonda de alerta de radiación, 105  $\mu$ Sv/h en la seta de emergencia del pasillo, de 25  $\mu$ Sv/h en la puerta del bunker en su zona interior e inferior a 0,5  $\mu$ Sv/h en su zona exterior. \_\_\_\_\_
  - Tasas de dosis en todos los colindamientos del bunker accesibles, sala de control, pasillo y recepción, despacho de personal administrativo y pasillo exterior obteniéndose valores inferiores a 0,5  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- El operador Sr. [REDACTED] manifestó que elaboraría el informe de intervención correspondiente a la carga de la primera fuente y descripción del trabajo realizado. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que están pendientes de documentar las pruebas de aceptación del equipo y su entrega al titular de la instalación así como el impartir un programa de formación/adiestramiento al personal de la instalación (etf nº 29). \_\_\_\_\_
- El titular no ha concertado todavía con la entidad suministradora del equipo de braquiterapia [REDACTED] los acuerdos de revisión y asistencia técnica del equipo ya que este permanece todavía en periodo de garantía. \_\_\_\_\_
- El equipo dispone de un diario de operación para la Unidad de Alta tasa de dosis. \_\_\_\_\_



### 3.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA

- Además del equipo de alerta a radiación descrito en el búnker de los equipos, acelerador y unidad de braquiterapia, el titular dispone de otro monitor de radiación [REDACTED] y n/s 42872 calibrado [REDACTED] 2006 \_\_\_\_\_

- El titular dispone de un programa de calibraciones y verificaciones con periodos de calibración en laboratorio acreditado por ENAC de "cuatro años". \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que se realizarán comprobaciones sobre la idoneidad de los blindajes con una periodicidad anual, en cada cambio de fuente y al finalizar cada tratamiento según se exige en especificaciones técnicas (etf nº 25 y nº 26). \_\_\_\_\_

#### 4.- MATERIAL RADIATIVO ENCAPSULADO DE ALTA ACTIVIDAD

- La autorización incluye como material radiactivo para poseer y usar por el titular "*fuentes de Iridio-192 de 370 GBq (10 Ci)*". Estas fuentes se consideran, fuentes de alta actividad y deben cumplir los requerimientos del Real Decreto 229/2006. \_\_\_\_\_
- El titular manifiesta que establecerá un garantía financiera, elaborará las hojas de inventario requeridas en dicho Real Decreto, verificará mensualmente que la fuente y el equipo se encuentren en los lugares previstos y en buen estado y efectuará registro documental sobre dichas comprobaciones, así como todas las disposiciones que le sean de aplicación (formación, seguridad física, documentación e imágenes gráficas, etc.) \_\_\_\_\_

#### 5.- PERSONAL

- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor en vigor en el campo de aplicación de "radioterapia", \_\_\_\_\_ (16.03.11) y \_\_\_\_\_ (28.03.13). \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de personal con licencia de operador en vigor en el campo de aplicación de "radioterapia", \_\_\_\_\_ (20.04.11), \_\_\_\_\_ (11.05.11) y \_\_\_\_\_ (16.03.11) \_
- La instalación dispone de personal con la licencia de supervisor o/v operador en trámite de renovación, concesión o registro: \_\_\_\_\_ (trámite agosto 08), \_\_\_\_\_ \_
- Se manifiesta la baja de la operadora en trámite \_\_\_\_\_
- El titular ha realizado la clasificación de sus trabajadores expuestos en categoría B, y manifiesta que revisará dicha clasificación al disponer en la instalación de una fuente de alta actividad. \_\_\_\_\_

- El titular realiza el control dosimétrico de estos trabajadores mediante dosimetría individual con dosímetros TL gestionados por [REDACTED]
- Disponible el último informe dosimétrico correspondiente a julio 08 para nueve usuarios con valores inferiores a 1 mSv en dosis acumulada anual y dosis acumulada periodo de cinco años. \_\_\_\_\_
- El titular dispone de un dosímetro de área TL, y denominado "prácticas-1" utilizado de forma ocasional o asignado a personas en prácticas. Los valores de dosis correspondientes al mes de julio eran de 0,00 mSv \_\_\_\_\_

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 veintitrés de septiembre de dos mil ocho.

[REDACTED]

**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.

Alicante, 13 de Octubre de 2008

[REDACTED]

Fdo:

[REDACTED]

RADIÓFICO