

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/05/IRA/2864/2014

Hoja 1 de 6

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintiuno de abril de dos mil catorce en la **CLÍNICA ONCOSUR**, sita en el [REDACTED] de la ciudad de Cabra, en Córdoba.

Que la visita tuvo por objeto efectuar la inspección para la primera carga de una fuente de Braquiterapia de la clínica, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a destinadas a uso médico de radioterapia, cuya última autorización (MO-1) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria Comercio y Turismo con fecha; el 21 de enero de 2014.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] y D. [REDACTED], 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 que 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:

Documentación aportada y licencias

- Las personas asignadas inicialmente para trabajar en la instalación son; tres operadores, cinco supervisores y un radiofísico.-----
- Disponen un contrato de mantenimiento con la casa suministradora del acelerador y de la alta tasa-----



- Disponen de formatos que cumplimentan para las distintas comprobaciones periódicas o tras reparaciones del acelerador efectuadas por operadores y por [REDACTED] de acuerdo a sus procedimientos escritos.-----
- Exhiben ante la Inspección la documentación del acelerador y de la alta tasa siguiente:
 - ✓ Revisiones y mantenimientos preventivos del acelerador [REDACTED] para 2013 y 2014 en fechas previstas ;
 - ✓ Mantenimiento [REDACTED] en 2013 y 2014
 - ✓ Diarios de operación firmados y revisados por supervisor
 - ✓ Formatos de comprobaciones diarias y periódicas del acelerador por operadores y radiofísicos
 - ✓ Dosimetría a fecha de inspección. sin valores significativos de dosis acumulada anual superficial o profunda; Fondo en todo caso
 - ✓ Documentación del dispensador de fuentes de braquiterapia nº serie 00145
 - ✓ Documentación de transporte de la fuente para la primera carga de Ir-192 de 9,1 Ci con fuente nº de serie NFL 01 D85E1010
 - ✓ Test de hermeticidad de la fuente
 - ✓ Cartas de porte
 - ✓ Certificado de fuente encapsulada en forma especial de g2-00223g
 - ✓ Reglamento de Funcionamiento y plan de emergencia de la instalación
 - ✓ Lista del personal adscrito a la Instalación
 - ✓ Todos los procedimientos normalizados de trabajo
 - ✓ Compromiso notificación inventario fuentes encapsuladas de alta actividad

Acelerador lineal de electrones [REDACTED] y bunker compartido

- El equipo instalado consiste en un acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con nº de serie 105415, capaz de emitir fotones de 6 y 15 MV y electrones de 4, 6, 8, 10, 12, 15, y 18 MeV -----
- El acceso al búnker propiamente dicho se efectúa mediante laberinto con puerta de entrada no blindada y con enclavamientos; Operativo a fecha de Inspección. A fecha de Inspección la puerta operaba correctamente, disponía de enclavamientos de seguridad operativos que impedían la irradiación del acelerador caso de quedar abierta la puerta y la interrumpían si se procedía a su apertura. -----
- La mesa de tratamiento del acelerador cámaras de televisión, los láseres de centrado e interfono de pacientes se encontraban operativos-----
- La mesa de tratamiento será común al acelerador y a la Braquiterapia-----



- La Inspección comprobó el funcionamiento correcto de los enclavamientos de seguridad; detención del acelerador tras abrir la puerta de entrada al laberinto, imposibilidad de puesta en marcha si no se cierra la puerta del bunker, e imposibilidad de volver a llevar el acelerador a condiciones de irradiación si alguna de las setas de parada de emergencia permanece pulsada-----
- No figura anotado en diarios de operación ningún hecho relevante desde el punto de vista de la seguridad o la protección radiológica-----
- Disponen de medios para la extinción de incendios-----

*Braquiterapia de Alta Tasa. [REDACTED] Ir-192;
(Bunker Compartido con el acelerador lineal [REDACTED])*

- A fecha de Inspección el contenedor/dispensador de fuentes de braquiterapia de ir-192 modelo [REDACTED] y nº serie 00145 se encontraba ubicado en su bunker. El día 03 de octubre un transportista autorizado trajo a la instalación la fuente para la primera carga de fuente de tratamiento de Ir-192 de 9,1 Ci de Actividad máxima con nº de serie NFL 01 D85E1010
- Acompañaba a la fuente la documentación preceptiva-----



El dispensador de fuentes de braquiterapia se encontraba dispuesto en el bunker del acelerador lineal y los circuitos de exclusión de funcionamiento dependiendo del aparcamiento que se vaya a emplear estaban contruidos de acuerdo a la memoria de solicitud de autorización de la instalación-----

A fecha de Inspección se procedió a la primera carga del [REDACTED] por el Ingeniero de servicio de la empresa fabricante El técnico portaba dosimetría personal y monitores de radiación. -----

- Disponen de monitores de radiación en periodo válido de calibración-----
- Tanto el dispensador de fuentes como el pupitre exterior de sala de control disponen de sendas llaves que son necesarias tener insertadas simultáneamente en la consola y en el contenedor de fuentes para permitir la irradiación-----
- En presencia de la Inspección se procedió a la carga de la fuente que había llegado en transporte terrestre. Los datos y la documentación de la fuente

fueron solicitados por la Inspección y entregados a la misma-----

- La Inspección, , efectuó medidas de tasa de dosis gamma en puerta, y en las zonas perimetrales del bunker pasillo zona de pupitre de control y aledaños, no descubriéndose tasa de dosis inhabituales para el tipo de instalación o fuera de las postuladas en la solicitud de autorización.-----

Punto medida	Tasa dosis gamma $\mu\text{Sv/h}$
Penetraciones sala de control	Fondo
Puesto de operador	Fondo
Puerta bunker	Fondo
Puerta suelo	Fondo
Techo (terraza)	Fondo
Colindamientos calle, escalera, habitaciones superiores etc	Fondo

- El bunker del la alta tasa dispone de tres conjuntos de señales o indicaciones de funcionamiento o estado de radiación en la puerta de entrada: A) Señal óptica triple (roja, naranja y verde) de estado de irradiación visible a la entrada del laberinto, conectada a la sonda de radiación. B) Señal óptica verde naranja roja de estado de radiación con fuente fuera conectada a los enclavamientos de puerta C) Pantalla de información del ordenador de tratamiento Nucletron y botón de parada de la consola del ordenador .-----

- LA pantalla del ordenador de control comparte habitáculo con el control del TAC que se ubica en la clínica. Las pantallas de TV y los elementos tiene rotulación específica para evitar la confusión de ningún tipo-----

Las luces de estado de operación y las de advertencia de irradiación situadas a la puerta y dintel de entrada al bunker, estaban operativas a fecha de Inspección-----

- El bunker dispone en su interior en el recodo de salida del laberinto de un botón de parada o, que al ser pulsado detiene la irradiación la irradiación retrayendo la fuente. Esta seta de parada se encuentra próxima a la seta de parada del acelerador pero una rotulación visible distinguirá una de otra-----

- El propio contenedor de fuentes [REDACTED] dispone de otro botón de parada de emergencia. El ordenador de control dispone de un botón de parada y próximo al mismo se encuentra una seta de parada de emergencia-----



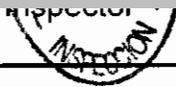
- La puerta de entrada al bunker dispone de un enclavamiento de seguridad que impide la irradiación caso de quedar la puerta abierta y la interrumpe si es abierta. Este enclavamiento de seguridad estaba operativo a la fecha de Inspección. -----
- Existe un botón de selección entre acelerador y dispensador de braquiterapia, con los enclavamientos de puerta desdoblados para cada aparato que selecciona uno de los dos e impide el funcionamiento del otro.. Existe una posición que inhabilita simultáneamente al acelerador y al dispensador de fuentes -----
- Existe una sonda de radiación situada en el interior del bunker que muestra luces de estado de irradiación en el exterior del bunker-----
- El Bunker de alta tasa dispone de un interfono de pacientes. También se encuentran operativos una cámara en circuito cerrado de televisión motorizada y con zoom que permite ver con detalle el interior de l bunker. El monitor de televisión se encontraba operativo a fecha de Inspección-----
- Disponen de herramientas de corte y manejo de fuentes (alicates y pinza) y contenedor de fuentes para emergencias-----

La Inspección comprobó el funcionamiento correcto de los enclavamientos de seguridad; detención de la alta tasa tras abrir la puerta de entrada al laberinto, imposibilidad de puesta en marcha si no se cierra la puerta del bunker,

La Inspección requirió a los representantes autorizados del fabricante del equipo y del titular de la instalación radiactiva que todo cambio con respecto a su memoria de la solicitud de autorización debe de ser comunicado oficialmente y reflejado en la documentación escrita que el fabricante proporciona a la instalación. Del mismo modo estos cambios deberían ser transferidos a la formación que se imparta al personal adscrito a la instalación para conocimiento general-----



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 veinticinco de abril 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 de **“CLINICA ONCOSUR”**, de **Córdoba** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

ENTRADA 7686

Fecha: 08-05-2014 11:21

Trámite al Acta de Inspección con Referencia CSN/AIN/05/IRA/2864/14

1. La fuente de Ir-192 para braquiterapia de alta tasa fue entregada por un transportista autorizado el día 15 de abril de 2014, y no el 3 de octubre.
2. Se manda un libro de actas al CSN para su sellado y posterior utilización como libro de operaciones de braquiterapia de la instalación.

Atentamente



Radiofísico



Gerente

Clínica de Oncología Radioterápica ONCOSUR – Cabra



DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/05/IRA/2864/2014 de fecha 21/04/2014, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Se aceptan los comentarios

Madrid, 12 de mayo de 2014



INSPECTOR