

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 8

175832

ACTA DE INSPECCION

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

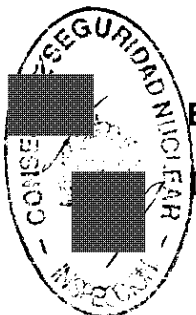
CERTIFICA: Que se han personado el día treinta de septiembre de dos mil ocho en el **CENTRO RADIO-ONCOLOGICO ANDALUZ, S.A. (CROASA)**, dentro de la Clínica Parque San Antonio, sita en la calle [REDACTED] en Málaga.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar la primera carga de un equipo automático de braquiterapia de instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última Autorización de modificación (MO-2) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO, con fecha con fecha 24 de julio de 2008.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Radiofísico de la instalación, en presencia de D. [REDACTED] Técnico de NUCLETRON, 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:



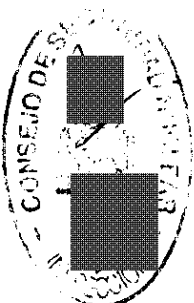
EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA

Dependencias y Equipo:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 20448
Fecha: 27-10-2008 09:32



- El equipo de Braquiterapia de alta Tasa se encuentra instalado dentro del bunker para el acelerador lineal. _____
 - El equipo de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] dispone de placa de identificación con el marcado "CE"; la fecha de fabricación: 2008-07-17; "Ir-1-92 – max: 518 GBq" y n/s: 10263. No se especificaba en el equipo el modelo [REDACTED]. _____
 - El equipo dispone de una mini-consola con la señal luminosa indicativa de radiación y de fuente "IN" o "OUT". _____
 - El equipo dispone también de una manivela para el caso de ser necesario la retracción manual de la fuente. _____
 - El equipo dispone también de un detector de radiación incorporado. Los datos de lecturas de este detector no aparecen en ningún registro, este equipo se encuentra enclavado con el sistema de señalización luminosa de la consola de sala de control indicando, luz roja, cuando detecta radiación en el interior de la sala. Se pudo comprobar por la inspección que dicha radiación podía ser debida al equipo de braquiterapia o al acelerador. _____
 - Dentro del búnker se encontraba el contenedor para almacenamiento de la fuente en caso de emergencia; no disponían de otro tipo de material (pinzas, tenazas). Disponen de dos mamparas plomadas. _____
 - El interior del bunker se visualiza en la sala de control a través de dos cámaras de televisión; disponen de un interfono para comunicación entre las dos salas. Los sistemas estaban operativos el día de la inspección. _____
 - En el momento de la inspección no disponían de un detector de área instalado dentro del bunker. _____
 - La puerta de acceso desde los pasillos del hospital y la de acceso al bunker se encuentran reglamentariamente señalizadas (zona controlada). [REDACTED]
[REDACTED]. _____
- Se encontraba instalado un extintor en la puerta de acceso al bunker y otro dentro de la sala de tratamiento. _____

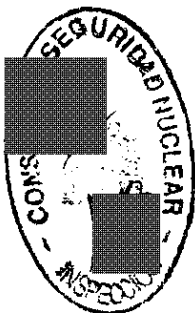




- La instalación dispone de tres pulsadores de parada de emergencia situados en el propio equipo, en la pared del laberinto y en la consola de control. _____
- El búnker dispone de "luces de emergencia" en caso de corte de suministro eléctrico. _____
- Encima de la puerta de acceso al bunker se encuentran las señales luminosas del equipo de braquiterapia independientes de las señales luminosas del acelerador. _____
- Las señales luminosas del equipo de braquiterapia son de dos tipos, luz roja, que indica fuente fuera del equipo y luz verde que indica fuente en el interior del equipo el enclavamiento es mecánico no por detección de radiación. _____

Comprobaciones de seguridad

- El equipo dispone de dos llaves una en el mismo equipo y la segunda en la consola de operación. _____
- Se ha instalado un interruptor en la sala de control para no poder simultanear el uso de los dos equipos (acelerador y braquiterapia). Se comprobó que en la posición del interruptor "linac" (utilización del acelerador), no permite iniciar el uso del equipo de braquiterapia. _____
- El técnico de NUCLETRON procedió a comprobar las medidas de seguridad del equipo en modo clínico con fuente ficticia, según protocolo establecido en las hojas del "Informe resumen del tratamiento". _____
- En el curso de estas verificaciones se comprobó que se encontraban operativas :
 - El enclavamiento de la puerta (apertura de la puerta, retraimiento de la fuente; con puerta abierta mensaje en pantalla: "no Start"). _____
 - Las 3 setas de emergencia: consola/equipo y bunker; para volver a utilizar el equipo hay que "resetear" con la llave del equipo. _____
 - La verificación de que hay tubo conectado al equipo. _____
 - La verificación de obstrucción de todos los canales. _____
 - Verificación de que la batería de emergencia se encuentra operativa

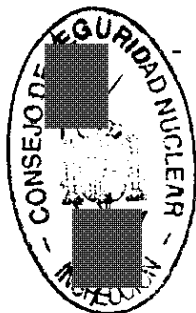




- El cable manual de recogida de fuente en caso de descarga de la batería de emergencia. _____

Carga de la fuente

- El bulto que contenía la fuente llegó a la instalación sobre las 10:30 H. Trasladándose dentro del bunker para su carga (a las 13 H).
 - El bulto corresponde a un bulto tipo A señalado con dos etiquetas de transporte, categoría II Amarilla, situadas en lados opuestos, donde se especificaba: "I.T: 0.5; clase 7" así como el contenido y actividad del bulto. _____
 - Estaban disponibles los documentos correspondientes al transporte del bulto (realizado por _____) así como el documento para la devolución de la fuente ("return source document"). _____
 - Estaba disponible el certificado de origen de la fuente emitido por _____" donde figura la actividad de la fuente, la fecha de calibración; el número de serie correspondiente y el test de hermeticidad de origen. Se adjunta la copia del mencionado certificado como Anexo I. _____
 - La tasa de dosis máxima medida a 1 metro del bulto que contiene la fuente fue de 6.8 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Se comprobó que el bulto llega sellado. La operación de carga de la fuente se desarrolló sin incidencias. Durante la operación el técnico de Nucletron disponía de un detector de radiación y contaminación de la marca _____ n/s 12878, calibrado en fecha 21-05-08, en Nucletron de Holanda (disponible el certificado correspondiente). _____
 - Este detector está adaptado para medir los frotis en el bulto de transporte una vez retirada la fuente. (El resultado del frotis de contaminación realizado al bulto de expedición es negativo). _____
 - El técnico pasó a conectar el cable a la zona de transferencia de la fuente para realizar la operación de carga de fuente desde la consola de control. Tasas de dosis medidas en posición de operador de 2.8 $\mu\text{Sv/h}$.
- En la consola de control se debe de introducir los datos de la fuente (nº de certificado y n/s). _____



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

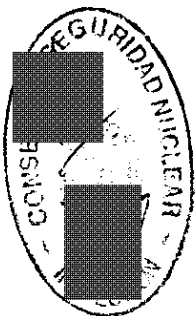
Hoja 5 de 8



- Las medidas de las tasas de dosis - durante la carga de la fuente, así como mientras se simulaba un tratamiento - en: la puerta de acceso, el puesto de control y sala colindante fueron de: fondo. _____
- Después de la carga se pego la etiqueta al equipo con los datos de la fuente cargada: "n/s: D36B6534 / Actividad 469.91 GBq / Ir-192 / 51.69 mGy/h Kerma en aire / Fecha de calibración.09-22-2008". _____
- La tasa de dosis medida en contacto con el equipo con la fuente nueva en su interior fue de 0.3 μ Sv/h (fondo). _____
- Las medidas se realizaron con un detector de radiación [REDACTED] (calibrado en 2006). _____
- Las señalizaciones luminosas: luz roja en la consola (indicando radiación) y luz roja en la puerta (indicando "fuente fuera") se encontraban operativas, así como la señal acústica en consola (indicando radiación). _____

TELETERAPIA

- No ha habido modificaciones en la instalación con respecto a lo descrito en el acta de inspección anterior (referencia: CSN/AIN/19/IRA/07), salvo la colocación del interruptor que impide el funcionamiento simultaneo de del acelerador y equipo de Braquiterapia.
- El equipo acelerador de electrones: [REDACTED] n/s 15082 [REDACTED] se encontraba en funcionamiento el día de la inspección. Interruptor de corriente en posición "Linac". _____
- Los interfonos, circuitos de TV y señales ópticas de irradiación en consolas y puerta (rojo/verde) se encontraban operativos, así como los enclavamientos de la puerta de acceso. _____

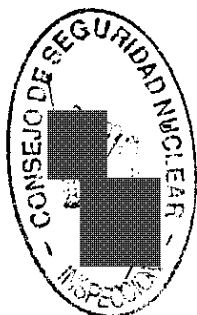


BRAQUITERAPIA DE BAJA TASA

- [REDACTED] de da

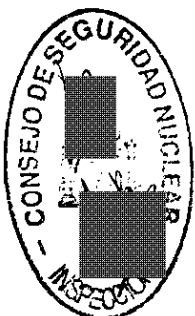
- El día de la inspección una de las 3 habitaciones de la planta se encontraban ocupadas por una pacientes ingresada. _____
- Todo el resto del material radiactivo se encontraba almacenado en condiciones de seguridad; la puerta de la gammateca se encontraba señalizada _____e. Tasas de dosis en cámara caliente detrás de mampara plomada: 5.2 μ Sv/h _____
- El material corresponde al autorizado en la especificación 8ª de la Resolución. El inventario de Las fuentes de Cs-137 es el mismo que se describe en en Actas anteriores y en los informes anuales: 17 fuentes con una actividad global máxima inferior a 23.680 MBq (640 mCi). ____
- No ha habido entradas de Hilos de Ir-192 para implantes oftalmológicos, desde hace más de tres años. El día de la inspección el Ir- 192 que se encontraba almacenado, en los cajones de un recinto blindado de la cámara caliente correspondía a residuos. _____
- Estaba disponible y en estado operativo el detector de radiación fijo colocado en el pasillo de las dependencias de braquiterapia de marca _____ (n/s 209) – calibrado en el _____13-02-07. _____
- Las últimas entradas de semillas de I-125 corresponden a la entrada de 100 semillas (con actividad total de 44.3 mCi), 64 implantadas, resto almacenadas como residuo. _____
- Las semillas de I-125 se reciben según petición; todas las entradas registradas, en el curso del año 2008 corresponden a actividades inferiores a las autorizadas en la especificación 8ª de la resolución. ____
- Las semillas no implantadas se almacenan como residuos en un cilindro de plomo dentro de la cámara caliente. Disponen de un inventario de los residuos correspondientes a las semillas de I-125. _____
- Estaba disponible el detector portátil utilizado para las actividades de implantes de I-125 en quirófano de marca _____ n/s 517, calibrado el 25-03-06. _____

Según se manifiesta los procedimientos para los implantes de I-125 no se han cambiado con el próximo traslado de la cámara caliente dentro del bunker. _____



GENERAL – PERSONAL

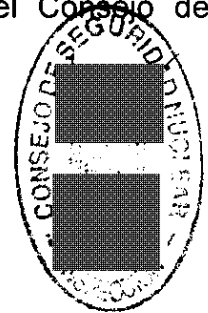
- Se entrego a la inspección la copia de las hojas del "Informe resumen del tratamiento" correspondiente a las pruebas realizadas por el técnico de Nucletron para la primera carga de la fuente de Ir-192 así como el documento de "aceptación" firmado por el técnico y radiofísico que se adjunta al Acta como Anexo II. _____
- Se entrego copia de la "Hoja de información de la fuente", con los datos sobre la actividad de I-192, el día de la inspección (10.422 Ci). _____
- Según se manifiesta, la próxima semana Nucletron impartirá un curso sobre el manejo del equipo de braquiterapia, en el cual se incluye un "Simulacro de Emergencia". Se entrego a la inspección copia del simulacro. _____
- El técnico de NUCLETRON disponía de TLD personal y de licencia de operador, en vigor. _____
- Realizan revisiones de mantenimiento del acelerador con _____ con periodicidad cuatrimestral; última revisión preventiva de fecha 24-25-26 septiembre de 2008. _____
- Estaban archivadas todas estas revisiones realizadas diariamente antes de la puesta en funcionamiento del equipo acelerador así como todas las realizadas por los radiofísicos, según protocolo establecido, con periodicidad mensual y cuatrimestral. _____
- El día de la inspección las personas que se encontraban en la instalación disponían de licencias de supervisor u operador. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas procesadas por _____ para todo el personal profesionalmente expuesto para dosímetros de solapa, y uno de anillo (para la persona encargada de braquiterapia). Estaban disponibles los informes dosimétricos, últimos registros corresponden al mes de Agosto de 2008 y acumulada. Del análisis de estos datos no se deducen dosis significativas. _____
- Disponen de un total de tres Diarios de Operaciones diligenciados. Uno destinado al equipo acelerador _____ donde se encontraban anotados los datos de uso del equipo de teleterapia. Los otros dos destinados a actividades de Braquiterapia: uno con datos de entradas y salidas de fuentes de la gammateca y otro con datos de implantes a pacientes. _____





- Han enviado el informe anual correspondiente a las actividades de 2007. _____
- El día de la inspección no disponían todavía de la Garantía financiera exigida en la especificación 28. _____
- La inspección requirió remitir al Consejo de Seguridad Nuclear, para la clausura de las dependencias de braquiterapia _____ el certificado de retirada del material radiactivo y residuos y el certificado de la ausencia de material radiactivo y contaminación emitida por el radiofísico responsable. _____

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 uno de octubre de dos mil ocho.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de **CROASA**, en Málaga, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Málaga, a 24 de octubre de 2008



manifiesta.
Se lejan, en la actualidad, de para para puede manipulación de
case en el binder
le solicitud, con fecha 1 de octubre detecta de case a la case
manifiesta de. - siendo tanto, se utilizan, uno portátil para
reunión de los pacientes tras cumplir
de otro manteniendo la garantía financiera
- se solicita no incluir nada del Radiofísico ni discusión del
material almacenado.

Fdo. _____