



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinticinco de agosto de dos mil nueve en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO "VIRGEN DE LA VICTORIA"**, sito en el [REDACTED] en Málaga.

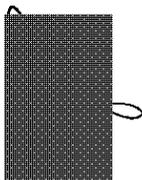
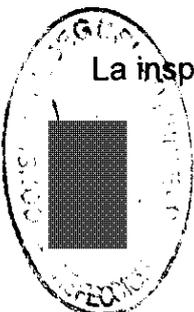
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar la primera carga de un equipo automático de braquiterapia de la instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido y cuya autorización de funcionamiento y última modificación (MO-3) son de fechas 2 de octubre de 2003 y 3 de julio de 2009, respectivamente.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital, en presencia de D. [REDACTED] técnico de NUCLETRON, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la 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 por las personas citadas, resulta que:

La inspección se limitó al **EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA**

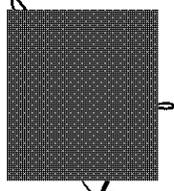
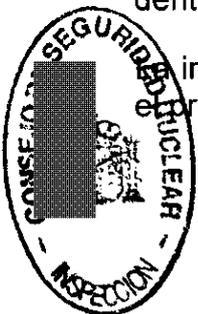




Dependencias y Equipo:

- Las dependencias se encuentran señalizadas conforme al reglamento. Los colindamientos de la sala donde esta instalado el equipo (denominada "bunker 3") corresponden a los descritos en los planos entregados en la memoria; la sala se encuentra reglamentariamente señalizada. _____
- La puerta de acceso al bunker es una puerta blindada motorizada; en caso de corte del suministro eléctrico esta puerta se puede abrir empujándola manualmente; no dispone de cierre con llave; el control de acceso a esta sala se realiza mediante el cierre de cada una de las tres puertas que dan acceso a todas las dependencias del servicio de radioterapia. Encima de la puerta se encuentran las señales luminosas enclavadas con el funcionamiento del equipo.
- El equipo de marca [REDACTED], modelo [REDACTED] (V-3), se encontraba dentro del "bunker 3"; el equipo dispone de placa de identificación con: "marcado CE" / 5-08-09 / Ir-1-92 – max: 518 GBq / n/s: 10405 y "trébol radiactivo". _____
- Dentro del búnker se encontraba el contenedor para almacenamiento de la fuente en caso de emergencia (n/s 40564). _____
- Disponen de un monitor – en la sala de control - para visualizar el interior del bunker con una cámara de televisión móvil; el día de la inspección esta cámara no se encontraba instalada (falta instalar el soporte de la pared); disponen de un interfono para comunicación entre las dos salas que se encontraba operativo el día de la inspección. _____
- Dentro del bunker se encontraba instalada la sonda del detector de radiación de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 32085, instalado en la sala de control; Disponible el certificado de verificación de [REDACTED] correspondiente de fecha 10-07-09. _____
- El equipo [REDACTED] dispone de un detector interno. Los datos de lecturas de este detector no aparecen en ningún registro, este equipo se encuentra enclavado con el sistema de señalización luminosa, luz roja en la consola cuando detecta radiación. _____
- Se encontraba instalado un extintor en la puerta de acceso al bunker y otro dentro de la sala de tratamiento. _____

instalación dispone de tres pulsadores de parada de emergencia situados en el propio equipo, en la consola de control y en la puerta. _____



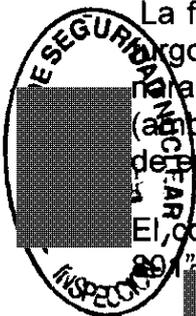
Comprobaciones de seguridad

- D. [REDACTED], técnico de [REDACTED] con licencia de operador 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". _____
- El equipo dispone de dos llaves: una en el mismo equipo y la segunda en la consola de operación. _____
- En el curso de estas verificaciones se comprobó:
 - El enclavamiento de la puerta: apertura de la puerta, retraimiento de la fuente; con puerta abierta mensaje en pantalla: "no Start". _____
 - Los 3 pulsadores de emergencia: consola, equipo y bunker; estaban operativos; para volver a utilizar el equipo hay que "resetear" con la llave del equipo. _____
 - El equipo no funciona: si no hay tubo conectado al equipo; si esta obstruido alguno de los canales o si se selecciona un canal no adecuado. _____
 - Chequeo de apertura de la puerta y retracción de la fuente; si se corta la electricidad la apertura de la puerta es manual. _____
 - Verificación de la batería de emergencia: cuando se corta la electricidad, la fuente se retrae utilizando la batería de emergencia. _____
 - El cable manual de recogida de fuente (en caso de descarga de la batería de emergencia) estaba operativo. _____
 - Las señales luminosas de la puerta: luz roja, indica fuente fuera del equipo; luz verde indica fuente en el interior del equipo; el enclavamiento es mecánico y no por detección de la radiación. _____

Transporte de la fuente

La fuente llegó a la instalación a las 12 ¼ H, transportada por [REDACTED] en una argoneta [REDACTED] matricula [REDACTED] señalizada con dos placas [REDACTED] (delante/detrás) y tres rombos con trébol radiactivo, clase 7 (ambos lados y detrás). El vehículo disponía de extintor y de listado de teléfonos de emergencias. Estaba disponible la "carta de porte". _____

El conductor del vehículo D. [REDACTED] disponía de un TLD ([REDACTED])

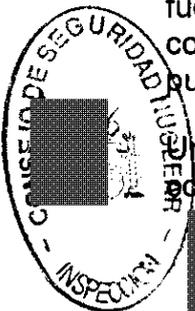


- El bulto se encontraba dentro del maletero del coche separado de la cabina y sujeto por una barra y un "pulpo". Dentro de la cabina había un extintor. Se midieron tasas de dosis en cabina del conductor de $0.6\mu\text{Sv/h}$ y de $4.1\mu\text{Sv/h}$ dentro del maletero. _____

Carga de la fuente

- El bulto corresponde a un bulto tipo A señalado con dos etiquetas de transporte, categoría II Amarilla, situadas en lados opuestos, donde se especifica: "I.T. 0.5; clase 7" así como el contenido y actividad del bulto. Estaban disponibles los documentos correspondientes al transporte del bulto. _____
- Estaba disponible el certificado de origen de la fuente emitido por _____ donde figura la actividad de la fuente (10.698 Ci en fecha 17-08-09); el número de serie correspondiente y el test de hermeticidad de origen. _____
- Tasas de dosis máximas medidas a 1 metro del bulto con la fuente: $7.5\mu\text{Sv/h}$; en contacto con el bulto: $180\mu\text{Sv/h}$. _____
- 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 _____ modelo _____, calibrado de origen; disponible el certificado de la casa comercial (USA) de fecha 11-06-09. _____
- Este detector esta 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 paso a conectar el cable a la zona de transferencia de la fuente. Tasas de dosis medidas en posición de operador entre 2.8 y $8.3\mu\text{Sv/h}$, duración aproximada de la operación: 15 minutos. El contenedor de la fuente dispone de una llave y una tuerca (nº del contenedor: 14236 D36-C0193) _____
- Todo el resto de las operaciones de carga de la fuente se realizan desde la consola de control. En esta consola se deben de introducir los datos de la fuente (nº de certificado y n/s). Señal luminosa de trébol radiactivo aparece en la consola; esta misma señal aparece también en el equipo dentro del bunker, no pudiéndose comprobar por no estar la cámara de TV operativa. _____

Una vez realizada la carga de la fuente se realizaron medidas de tasas de dosis con la fuente fuera del equipo obteniéndose los siguientes resultados:



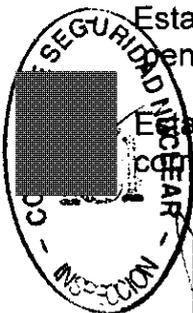
- Fondo (0.3 $\mu\text{Sv/h}$) : en el puesto de control
- 1.0 $\mu\text{Sv/h}$: en pared colindante con sala de control
- 0.4 $\mu\text{Sv/h}$: en pared colindante con el "bunker 2" (sala de tratamiento del 2º acelerador)
- 1.4 $\mu\text{Sv/h}$ en pared colindante con futura "sala TAC"
- 1.0 $\mu\text{Sv/h}$ en pared colindante con pasillo de calle
- De 25 – 35 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona central de la puerta del bunker subiendo hasta 350 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona del marco de la puerta.
- Mientras se realizaban las medidas (fuente fuera del equipo) las tasas de dosis medidas por el detector [redacted] instalado en la sala de control (sonda dentro del bunker) fueron de: 7.9 mSv/h. _____
- Las tasas de dosis medidas en contacto con el equipo con la fuente nueva en su interior: entre 1.9 y 3 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Todas las medidas se realizaron con un detector de radiación portátil [redacted] y otro de la instalación de marca [redacted] (n/s 6123); obteniéndose valores similares (mismo orden de magnitud). _____
- Después de la carga se pego la etiqueta en el equipo con los datos de la fuente cargada: "Ref. 105.002. DRN07736 / n/s: NLF 01 D36C0193 / 396.97 GBq / Ir-192 / Fecha de calibración 2009-08-17". _____

Documentos – General

- Se entrego a la Inspección copia del certificado de origen de la fuente (Anexo I) y copia del documento de NUCLETRON referente al cambio de fuente que incluye la imagen grafica de la fuente (Anexo II). _____
- No estaba disponible el documento correspondiente a los acuerdo de devolución de la fuente ("return source document"). _____

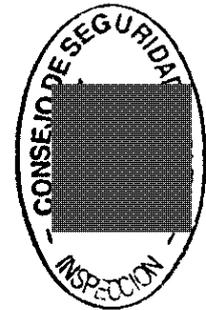
Estaba disponible la hoja de inventario de "fuente encapsulada de alta actividad" pendiente de ser rellenada y enviada al CSN. _____

Estaba disponible el certificado de calibración de fecha 24-06-09, correspondiente al equipo de detección instalación [redacted] _____



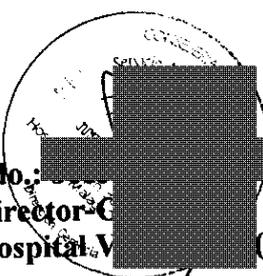
- D. [REDACTED] técnico de NUCLETRON, disponía de dosímetro personal de solapa y de copia de su licencia de operador (en vigor). _____

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 treinta y uno de agosto de dos mil nueve.

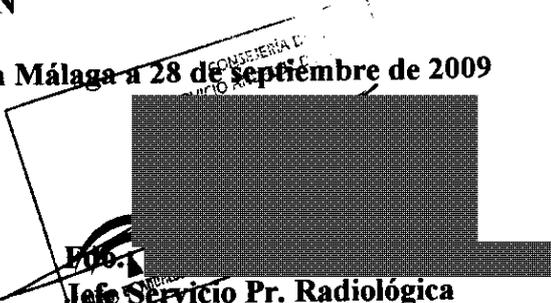


TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del "HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA" de Málaga para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

COMENTARIOS AL CONTENIDO DEL ACTA INCLUIDOS EN EL ANEXO III QUE SE ADJUNTA A CONTINUACIÓN


Edo.: [REDACTED]
Director-C [REDACTED]
Hospital V. [REDACTED] (Málaga)

En Málaga a 28 de septiembre de 2009


Fdo.: [REDACTED]
Jefe Servicio Pr. Radiológica
Hospital V. Victoria (Málaga)

ANEXO III
Acta CSN/AIN/06/IRA/2654/09

Aclaración 1:

Texto literal que se incluye en el Acta (pág. 2):

- Disponen de un monitor – en la sala de control - para visualizar el interior del bunker con una cámara de televisión móvil; el día de la inspección esta cámara no se encontraba instalada (falta instalar el soporte de la pared); disponen de un interfono para comunicación entre las dos salas que se encontraba operativo el día de la inspección. _____

Aclaración:

Fecha prevista de instalación de soporte y cámara por parte de la empresa proveedora
██████████: 29/9/09.

Aclaración 2:

Texto literal que se incluye en el Acta (pág. 4):

- Todo el resto de las operaciones de carga de la fuente se realizan desde la consola de control. En esta consola se deben de introducir los datos de la fuente (nº de certificado y n/s). Señal luminosa de trébol radiactivo aparece en la consola; esta misma señal aparece también en el equipo dentro del bunker, no pudiéndose comprobar por no estar la cámara de TV operativa. _____

Aclaración:

Una vez operativa la cámara de video, de forma inmediata, se procederá a comprobar el correcto funcionamiento de la señal luminosa de trébol radiactivo situada en el equipo dentro del bunker.

Aclaración 3:

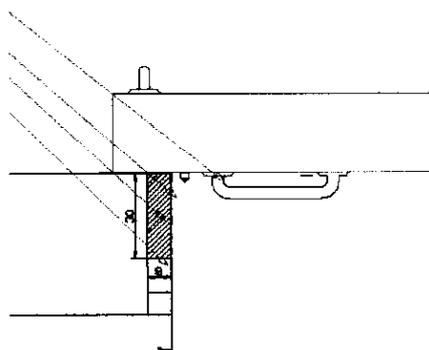
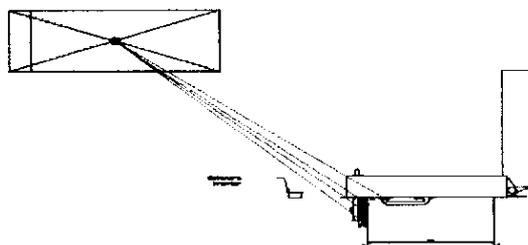
Texto literal que se incluye en el Acta (pág. 5):

- De 25 – 35 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona central de la puerta del bunker subiendo hasta 350 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona del marco de la puerta.

Aclaración:

Una vez estudiadas las diferentes alternativas desde los puntos de vista de reducción de niveles ambientales de radiación a nivel del marco de la puerta y ejecución de la intervención, el próximo día 14/10/09 está previsto que la empresa proveedora de la puerta (██████████) proceda a implementar la solución adoptada (blindaje

adicional de 8 cm. de espesor en acero, hasta una longitud de 30 cm y altura equivalente a la de la puerta, situado sobre el hormigón del bunker a la altura de la jamba de la puerta, en su parte externa, tal y como queda reflejado en la figuras que siguen).



Aclaración 4:

Texto literal que se incluye en el Acta (pág. 5):

- No estaba disponible el documento correspondiente a los acuerdo de devolución de la fuente ("return source document"). _____

Aclaración:

Se adjunta el documento requerido, emitido por parte de Nucletron.