

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó, el día siete de julio de dos mil veintidós, en el **HOSPITAL DE
DÍA QUIRÓN SALUD DE MÁLAGA**, sito en la _____ en Málaga.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva destinada al uso de material radiactivo y equipos emisores de radiación con fines médicos, en el campo de la Radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en fecha 16 de febrero de 2022.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Radioterapia, _____ y _____, Jefa de Protección Radiológica y técnico experto en Protección Radiológica de la UTPR respectivamente, _____ y _____, operadores, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

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

UNO. PUESTA EN MARCHA DEL ACELERADOR LINEAL MODELO

INSTALACIÓN

- La situación y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación. _____
- En la planta baja del Hospital, se dispone de un recinto blindado y de una sala de control reglamentariamente señalizados y con medios para establecer un control de accesos. _____



- En el recinto blindado se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, capaz de producir haces de fotones de energías de _____ y _____. Adicionalmente, puede funcionar en modo "sin filtro aplanador" (FFF) con una energía de fotones de _____ y con emisión de electrones de una energía de _____. Este equipo lleva incorporado un Sistema de Imagen Guiada (XVI) que contiene un generador de rayos X con tubo capaz de generar _____ de tensión máxima. _____
- El acceso al recinto blindado se efectúa a través de una puerta blindada, con de plomo y _____ de polietileno, de apertura automática que dispone de sensores ópticos y de presión en el interior y exterior de la sala. _____
- El acelerador dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: _____
 - Tres indicadores luminosos de irradiación: en cada una de las paredes laterales y en el dintel de la puerta. Los indicadores luminosos están formados por un indicador que cambia de color (luz verde indicando acelerador encendido pero sin emitir radiación y luz roja indicando acelerador irradiando o sistema de imagen emitiendo radiación). Se dispone de una leyenda en la puerta de acceso que indica el significado de cada luz; "ROJO: NO PASAR" y "VERDE: ACCESO LIBRE". _____
 - Sistema de cámaras de TV compuesto por un circuito cerrado de TV. Se dispone de cinco cámaras fijas para la sala de tratamiento, de las cuales cuatro son 360°. Los monitores de visualización se encuentran en el puesto de control de operación, se dispone de un monitor independiente para cada cámara. Ninguna de las cámaras instaladas proporciona imágenes del laberinto de entrada. _____
 - Intercomunicador bidireccional que permite la comunicación de audio entre el interior del recinto y el puesto de control. _____
 - 11 pulsadores de parada de emergencia, que interrumpen instantáneamente no solo la irradiación, sino cualquier operación o movimiento del acelerador y de sus sistemas asociados. Además, una vez pulsados, no se podrá reanudar el funcionamiento de la unidad hasta que no sean expresamente desbloqueados. Se dispone de pulsadores en cada una de las paredes laterales y en la pared trasera de la sala de tratamiento, dos en el gantry, tres en el modulador, uno en el puesto de control y dos en sendos lados de la camilla de tratamiento. Adicionalmente, se dispone de un pulsador de emergencia en el armario eléctrico, que corta la alimentación eléctrica a todo el equipo. _____
 - Mecanismo de seguridad de puerta de entrada, con microinterruptor de seguridad de cierre de puerta para impedir el funcionamiento del acelerador con puerta abierta e interrumpir irradiación si se abre. _____



- Señal acústica indicativa de que el acelerador o el sistema de guiado están irradiando. _____
- Se dispone de cuatro láseres de centrado situados en las paredes laterales y frontal del acelerador y en el techo. _____
- Los parámetros de funcionamiento se visualizan en la consola de control (energía, unidades monitor, tamaño del campo, orientación del cabezal, etc.). _____

NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Se comprueba el funcionamiento de los siguientes dispositivos de seguridad: _____
 - Pulsador de parada de emergencia situado en el puesto de control. _____
 - El intercomunicador bidireccional. _____
 - Indicadores luminosos de funcionamiento del acelerador y del sistema de guiado. _____
 - Sistema de cámaras de TV. _____
 - Automatismos de la puerta de acceso al recinto blindado. Se interrumpe la irradiación al abrir la puerta e impide que se comience a irradiar si ésta no se encuentra cerrada tanto con el acelerador funcionando como con el sistema de guiado. _____
 - Señal acústica cuando el acelerador está irradiando. _____
 - Mecanismo de apertura manual de la puerta. _____
- Las medidas de niveles de radiación se realiza con un monitor de la firma _____, modelo _____, n/s _____.
- Tras una irradiación de 20 minutos con fotones de _____ se comprobó que en el cabezal quedaba una radiación residual que impartía una tasa de dosis máxima de _____.
- Estando en funcionamiento el acelerador _____, modelo _____, con n/s _____, se realizan una serie de medidas de las tasas de dosis en diferentes puntos del recinto blindado para las siguientes condiciones: _____
 - Energía de _____, sin filtro aplanador, para _____, con un tamaño de campo de 40x40, colimador a 45° y una distancia foco-maniquí de 90 cm. _____



- En la tabla siguiente se recogen los valores máximos obtenidos. Los puntos de medida están especificados en el plano adjuntado como ANEXO I. Para los puntos de medida 1, 2, 2', 4, 5, 7, 8, 9 Y 14 se realizan adicionalmente las irradiaciones sin medio dispersor (SD).

PUNTO DE MEDIDA	ZONA/BARRERA	GANTRY	GANTRY	GANTRY
		90° (μSv/h)	0° (μSv/h)	270° (μSv/h)
1	Pasillo Este. Primaria 90°		—	—
2	Vestuarios/Almacén. Primaria 270°		—	—
2'	Despacho de Planificación. Primaria 270°		—	—
P	Puerta. Secundaria	—		—
4	Parking. Primaria 0°	—		—
5	Pasillo Este. Secundaria 90°		—	—
6	Recepción. Secundaria	Fondo	—	Fondo
7	Almacén de equipos. Secundaria		—	—
8	Pasillo interno. Secundaria		—	—
9	Pasillo interno. Secundaria		—	—
10	Pasillo/vestuarios. Secundaria	—		—
11	Puesto de control. Secundaria	—		—
12	Puesto de control. Secundaria	—	Fondo	—
13	Pasillo Este. Secundaria	—		—
14	Pasillo Este. Secundaria		—	—
17	Parking. Secundaria	—		—



PUNTO DE MEDIDA	ZONA/BARRERA	GANTRY 90° (μSv/h)	GANTRY 0° (μSv/h)	GANTRY 270° (μSv/h)
18	Parking. Secundaria	—		—
19	Pasacables 1 junto a la puerta. Secundaria	—		—
18	Pasacables 2 junto a la puerta. Secundaria	—		—

- Adicionalmente se realizan medidas para una energía de _____, sin filtro aplanador, para _____, con un tamaño de campo de 40x40, colimador a 45° sin dispersor en los puntos 1,2, 2',3 y 4. _____
- En la tabla siguiente se recogen los valores máximos obtenidos. _____



PUNTO DE MEDIDA	ZONA/BARRERA	GANTRY 90° (μSv/h)	GANTRY 0° (μSv/h)	GANTRY 270° (μSv/h)	GANTRY 180° (μSv/h)
1	Pasillo Este. Primaria 90°		—	—	—
2	Vestuarios/Almacén. Primaria 270°	—	—		—
2'	Despacho de Planificación. Primaria 270°	—	—		—
3	Planta superior. Primaria 180°	—	—	—	
4	Parking. Primaria 0°	—		—	—

- Para comprobar los blindajes del techo del recinto blindado las condiciones utilizadas son: energía de _____, sin filtro aplanador, _____, con un tamaño de campo de 40x40, con colimador a 45° y posición del Gantry a 180°. _
- En la tabla siguiente se recogen los valores obtenidos para cada uno de los casos. Los puntos de medida están especificados en el plano adjuntado como ANEXO I. _

PUNTO DE MEDIDA	ZONA	Con medio dispersor (μ Sv/h)	Sin medio dispersor (μ Sv/h)
3	Planta superior. Primaria		
15	Planta superior. Secundaria	Fondo	Fondo
16	Planta superior. Secundaria	Fondo	Fondo



GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de tres personas con licencia de supervisor y dos con licencia de operador en vigor. Según se manifiesta, se ha solicitado la licencia de operador de _____, compartida con la IRA de Radioterapia del _____, no se dispone todavía de contestación del Área de Licencias del CSN sobre dicha solicitud. _____
- Se dispone de programa de formación suministrado por _____ donde se indican los diferentes módulos, las fechas de impartición y qué personal debe asistir a dichas imparticiones. _____
- Se dispone de registro de la asistencia de cinco técnicos de Radioterapia al módulo "Eclipse Basic Operations & Clinical Practice", impartido entre el 13 y el 17 de junio de forma online. De las cinco técnicas que aparecen en el listado, en el momento de la inspección, solamente figuran como licencias aplicadas en la instalación tres. _____ y _____ no tienen aplicada su licencia en la IRA. _____
- Se dispone de dos fuentes de _____, n/s _____, con una actividad de _____ a _____ y n/s _____, con una actividad de _____ a 28/5/21. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN, con número de referencia 74, asignado al nuevo acelerador. _____
- Se dispone de nueve dosímetros TLD ubicados en los puntos 1, 2, 2', 3 y 4, dos en la pared del puesto de control (uno de ellos a la altura del operador), uno en la puerta de la sala y otro en el mostrador de recepción. La Inspección indica que la posición del dosímetro del punto 3, debería modificarse para instalarse en el punto donde la tasa de dosis es significativa. _____

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 Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 en Madrid.

Firmado por _____ el
día 08/07/2022 con un certificado emitido por
AC FNMT Usuarios



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **"HOSPITAL DE DÍA QUIRÓN SALUD DE MÁLAGA,"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Subdirección General de Protección Radiológica
Operacional

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans 11
28040 MADRID

Málaga, a 11 de julio de 2022

Asunto: Contestación al Trámite del acta de inspección CSN/AIN/01/IRA-3506/2022

Muy Sr. nuestro,

Adjunto le remitimos un ejemplar firmado del acta de inspección de referencia CSN/AIN/01/IRA-3506/2022 incluyendo en el Anexo nuestras alegaciones al trámite de la misma.

En relación con la consideración de documento público, les rogamos que se consideren reservados o confidenciales los datos relativos a personas físicas y jurídicas, así como los datos de marca comercial y modelo de los instrumentos que se citan en dicha acta de inspección.

Atentamente,

 Director Gerente
Hospital de Día Quirónsalud Málaga

ALEGACIONES AL TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/01/IRA-3506/2022.

Página 1, párrafo 4: es Especialista en Radiofísico Hospitalario, y figura como Supervisor de la instalación radiactiva, no como Operador.

Apartado DOS. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

Página 5, párrafo 1: Las medidas de radiación realizadas para la energía de , sin filtro aplanador se realizaron a una tasa máxima de (tasa de dosis máxima disponible para esa energía), no

Apartado TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Página 6, párrafo 1: Aparte de la licencia de que está pendiente de tramitación por parte del Área de Licencias del CSN, se dispone de 3 licencias de Operador aplicadas a la instalación IRA-3506:

-
-
-

Página 6, párrafo 3: Tal y como se indica en el anterior apartado, la Licencia de Operador de está pendiente de tramitación. Por otro lado, realizó también la formación por parte de ya que se trata de otra TSID que se va a incorporar esta semana a la instalación radiactiva, y para la que se va a solicitar al CSN su licencia de Operador de Radioterapia (válida hasta 24/11/2026) a la instalación radiactiva IRA-3506.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/01/IRA-3506/2022, correspondiente a la inspección realizada en Málaga, el día siete de julio de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios del titular que modifican el acta de la siguiente manera:

- Pág. 1, párrafo 4: “La Inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Radioterapia, _____ y _____, Jefa de Protección Radiológica y técnico experto en Protección Radiológica de la UTPR _____ respectivamente, _____ y _____, **supervisor y operadora respectivamente**, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.”
- Pág.5 párrafo 1: “Adicionalmente se realizan medidas para una energía de _____, sin filtro aplanador, para _____, con un tamaño de campo de 40x40, colimador a 45° sin dispersor en los puntos 1,2, 2',3 y 4.”

Fdo.: Firmado por _____ el día 13/07/2022 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

