

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear
(CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el dos de diciembre de dos mil diecinueve en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA** del **HOSPITAL VITHAS SANIDAD MÁLAGA INTERNATIONAL, S.L.**, sito

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada al uso de equipos de radioterapia externa y fuentes radiactivas en el campo de la oncología radioterápica, cuya autorización vigente (MO-3) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio para la Transición Ecológica, mediante Resolución de 06 de febrero de dos mil diecinueve.

La inspección fue recibida por _____, Jefe de Protección Radiológica; _____, Radiofísico; _____, Técnico de Protección Radiológica y _____, Coordinadora de Protección Radiológica, 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. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- La instalación radiactiva se ubica en la planta sótano del hospital. _____
- Se dispone de un recinto blindado en el que se encuentra alojado en su interior:

- Un acelerador de electrones de la marca _____ y con _____
4, capaz de generar fotones de 6 y 18 MV y electrones de energías desde 6 hasta 20 MeV. _____
- Un sistema de imagen de rayos X en kilovoltaje (_____
con generador de 150 kVp, máx., que permite el posicionamiento exacto del paciente. _____
- Se dispone de un recinto blindado que aloja en su interior: _____
- Un equipo de braquiterapia de baja tasa de la marca _____
- Un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis inmovilizado y sin fuente radiactiva en su interior. Dispone de señalización de fuera de uso. _____

El recinto blindado del acelerador dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: _____

 Señalización luminosa de irradiación rojo/naranja/verde indicativa del funcionamiento del acelerador y señalización roja/verde indicativa del funcionamiento del equipo de Rayos X, así como un semáforo con luz roja asociado al detector de radiación, en el dintel de la puerta de entrada al recinto blindado. _____

- Un circuito cerrado de TV compuesto por dos cámaras. Los monitores de visualización se encuentran en el puesto de control de operación. _____
- Un intercomunicador bidireccional que permite la comunicación de audio entre el interior del recinto blindado y el puesto de control en el exterior. _____
- Mecanismo de seguridad de la puerta que no permite la irradiación si detecta que la puerta está abierta e interrumpe la irradiación en el caso de que la puerta se abra durante una irradiación. _____
- Pulsadores de parada de emergencia ubicados en ambos lados de la camilla de tratamiento (2), en las paredes laterales del recinto blindado de tratamiento (2), en el laberinto de entrada, en el cabezal del equipo (2), en el modulador y en la propia consola de operación. _____
- Señalización luminosa de irradiación rojo/naranja/verde en cada una de las paredes de la sala de tratamiento (dos en las paredes laterales y una en el laberinto de acceso al acelerador). _____

- Las salas se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado. _____
- Se dispone de dos fuentes encapsuladas de _____ de 33 MBq de actividad en fecha 17/10/2005 y la otra con _____ de 20 MBq de actividad en fecha 17/10/2005, empleadas para verificar la constancia de las cámaras de ionización de radioterapia. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación (P12, v 2.0 de noviembre de 2018) donde no se establece la periodicidad de calibración ni de verificación de los equipos de medida de la radiación. _____

Según se manifiesta se realiza la calibración con una periodicidad de seis años y las verificaciones con una periodicidad trimestral. _____

En la instalación se dispone de equipo de detección y medida de la radiación portátil de la firma _____

Se dispone de dos equipos de detección y medida de la radiación fijos, de la firma _____

Las sondas están ubicadas en el interior del recinto blindado del acelerador y del recinto blindado que contiene el equipo braquiterapia de alta tasa, respectivamente. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN. COMPROBACIONES

- La Inspección midió los niveles de radiación en las diferentes dependencias de la instalación con el equipo de detección y medida de la radiación marca _____ calibrado en origen. Los valores de tasa de dosis medidos no fueron significativos. _____
- Se comprueba que con la puerta abierta del recinto blindado que aloja el acelerador no se permite la irradiación, y que tras la apertura de la puerta se interrumpe la irradiación. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de supervisor y seis licencias de operador en vigor.
- La mayoría del personal expuesto está clasificado como categoría A, a excepción de tres trabajadores con licencia de operador que están clasificados como categoría B. _____
- El personal expuesto clasificado como categoría A, realiza el reconocimiento médico con periodicidad anual en _____. Se muestran los certificados médicos calificados como aptos y emitidos en el año 2019. _____
- Se dispone de las lecturas dosimétricas gestionadas por el CND, para seis dosímetros personales, siendo el último registro de octubre de 2019. Las lecturas dosimétricas no presentan valores significativos. _____

Se dispone de un plan de formación continuada en materia de Protección Radiológica en Radioterapia, propuesto para el año 2019, para el personal de la instalación, donde se especifica el contenido y duración de las sesiones formativas. _____

Se dispone de registro de la última formación continuada realizada el 08/05/2017, donde aparece el número de asistentes (4). _____

- No se entrega copia y/o se imparte formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia al personal de nuevo ingreso. _____
- El día de la inspección, el personal que estaba manejando los equipos disponía de licencia de operador en vigor. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de certificado de calibración emitido por _____ en fecha 28/02/2017 del equipo de detección y medida de la radiación portátil marca _____. El equipo se encuentra calibrado en las energías del _____ en la magnitud de equivalente de dosis ambiental ($\mu\text{Sv/h}$). _____
- Se dispone de registro de las verificaciones realizadas a los tres equipos de detección y medida de la radiación: _____
 - Equipo marca F _____ verificado en fecha 21/11/2019. _____

- Equipo marca _____ verificado en fecha 21/11/2019. _____
- Equipo marca _____, verificado en fecha 08/08/2019. _____
- Se dispone de registro, en fecha noviembre de 2018, de la vigilancia radiológica del medio ambiente de trabajo. Según se manifiesta se realizará, en lo que queda de año, las medidas de los niveles de radiación correspondientes al año 2019.
- Antes de la puesta en funcionamiento del acelerador, los operadores realizan pruebas diarias de los enclavamientos, alarmas y señalizaciones. Las pruebas de funcionamiento del sistema de parada de emergencia se realizan mensualmente. Se dispone de registro de dichas pruebas. _____
- Con fecha 25/10/19, _____ realiza la prueba que garantiza la hermeticidad a las dos fuentes radiactivas encapsuladas de _____, de 33 MBq y 20 MBq de actividad, con resultado satisfactorio. _____
- _____ realiza cuatro mantenimientos programados al año del acelerador. Se disponen y se encuentran archivados los partes de mantenimiento. Las últimas intervenciones tuvieron lugar el 10/10/19. _____
- Se dispone de registro electrónico de las semillas de _____ presentes en la instalación. Se actualiza cada vez que hay una entrada (semilla suministrada por la empresa autorizada o expulsada por los pacientes) o una salida (desechada por calibración, aplicadas a cada paciente o retiradas de la instalación). _____
- Se dispone de los albaranes de las últimas adquisiciones de semillas de _____. El día 31/05/19 se adquirieron, 90 semillas de _____ de actividad a día 27/05/19. Se comprobó que dichas entradas coincidían con el registro electrónico. _____
- Se encontraban almacenadas, en una caja fuerte del recinto blindado de braquiterapia, 571 semillas de _____ sobrantes de 389,10 MBq de actividad en fecha de la inspección. _____
- Se dispone de registro de los rastreos realizados mediante un monitor portátil al finalizar cada tratamiento con semillas de _____. Los datos registrados incluyen el nombre del paciente, el quirófano, la habitación, el número de semillas implantadas y si hay expulsión de semillas. Último tratamiento en fecha 18/06/2019. _____

- Se dispone de registro de las últimas semillas de _____ retiradas, con una actividad total de 2,99 GBq, realizada por _____ el 28/11/18. _____
 - Se está a la espera de que _____ retire las semillas sobrantes. Se muestra a la inspección la solicitud de petición de retirada de 571 semillas de I-125. _____
 - Se dispone de dos Diarios de Operación diligenciados: _____
 - Diario de Operación general con número de referencia 193, en el que se anota: hora de arranque del acelerador, verificaciones diarias, incidencias, número de pacientes, preventivos realizados por _____ calibraciones, pruebas de hermeticidad y hora de apagado del acelerador. El Diario se encuentra firmado por el supervisor. _____
 - Diario de Operación de braquiterapia con número de referencia 58/06, donde se anota lo relativo a las semillas de _____, la fecha de baja del equipo de braquiterapia (04/02/2019) y la última retirada de la fuente de Ir-192 (18/04/2016). _____
- No se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente a las actividades del año 2018. _____

PRECCIO

SEIS. DESVIACIONES

- No se ha impartido, con periodicidad bienal, a los trabajadores expuestos de la instalación, la formación en materia de protección radiológica. Se incumpliría la especificación I.7. del Anexo I, de la Instrucción de 11 de octubre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente a las actividades del año 2018. Se incumpliría la especificación I.3. del Anexo I, de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada. _____

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 por triplicado en Madrid, y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a once de diciembre de dos mil diecinueve.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **"SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA, del HOSPITAL VITHAS SANIDAD MÁLAGA INTERNATIONAL, S.L."** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Benalmádena. 20-diciembre-2019

CONFORME CON EL CONTENIDO DEL ACTA.



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/14/IRA-2756/2019, correspondiente a la inspección de control realizada en Málaga el día 2 de diciembre de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

-Se acepta el compromiso y comentario formulados por el Titular.

En Madrid, a 20 de enero de 2020