

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día diez de marzo de dos mil diez 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 una 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.

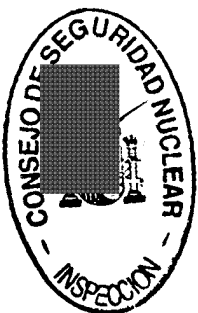
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Radiofísico de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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:

TELETERAPIA

- Las dependencias de la instalación - situadas en la planta 0 - se encontraban señalizadas conforme al Reglamento; el control de acceso se establece a través del personal de recepción. _____



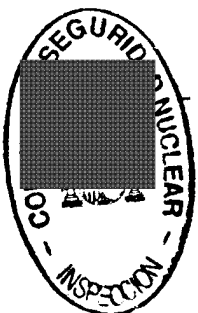
- No ha habido modificaciones en el equipo acelerador ni en las dependencias, con respecto a lo descrito en la última inspección de fecha 15-01-09. _____
- El equipo acelerador de electrones: _____ n/s 15082 (CROASA I) se encontraba en funcionamiento el día de la inspección. _
- El interruptor que impide el funcionamiento simultáneo del acelerador y equipo de Braquiterapia de alta tasa se encontraba en posición de "Teleterapia". Se comprobó que en la posición de "Braquiterapia" no se podía poner en funcionamiento el Acelerador. _____
- 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. _____
- En todo momento son visibles en la pantalla de la consola de control todos los parámetros esenciales para la irradiación, datos del tratamiento y modo de operación. _____
- Tasas de dosis medidas detrás de la puerta y en la sala de control: fondo. _____
- Antes de iniciar los tratamientos realizan controles diarios según procedimiento establecido, estaba disponible la hoja correspondiente al día de inspección. _____

BRAQUITERAPIA

EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA

- El equipo de marca _____ modelo _____ (V-3), - con placa indicando: fecha de fabricación: 2008-07-17; "Ir-1-92 – max: 518 GBq" y n/s: 10263 – se encontraba instalado dentro del bunker del acelerador; _____
- La etiqueta correspondiente a la fuente cargada en el equipo indica: "Ir-192 – n/s _____ 01 D36C1976 – 436 GBq – 07-12-09". _____

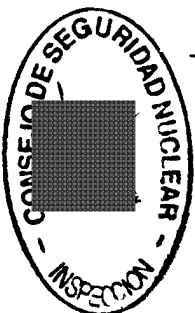
Dentro del búnker se encontraba el contenedor para almacenamiento de la fuente en caso de emergencia y una mampara plomada. _____



- El interior del bunker se visualiza en la sala de control a través de dos cámaras de televisión. _____
- 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. _____
- Estaba instalado y operativo el detector fijo – marca _____ modelo _____ n/s 32073 – con sonda instalada en el bunker y lectura en la pared de la sala de control (común con el acelerador). _____
- De los datos de uso del equipo se deduce que tratan pacientes una media de 10 días al mes (de 1 a 3 pacientes al día). _____
- Realizan comprobaciones – antes de iniciar el tratamiento - para determinar el posicionamiento de la fuente y comprobaciones mensuales de la actividad de la fuente. El resto de las comprobaciones de seguridad las realiza el técnico de _____ a cada cambio de fuente, incluyendo el simulacro de emergencia. _____

SEMILLAS DE I-125

- _____
- _____
- El día de la inspección el material que se encontraba dentro de la gammateca corresponde a restos de semillas de I-125 consideradas residuo. _____
- Estaba disponible el inventario actualizado de los residuos de semillas de I-125; desde la última retirada realizada por Enresa (enero 2009) tienen un total de 290 semillas. _____
- Las últimas entradas de semillas registradas para tratamiento son de fecha 15-02-10 y corresponden a 80 semillas (35.44 mCi), de las cuales: 78 se implantaron y 2 fueron a residuos. Todos los albaranes correspondientes se encontraban archivados; semillas comercializadas por _____ (casa comercial _____ Holanda) _____

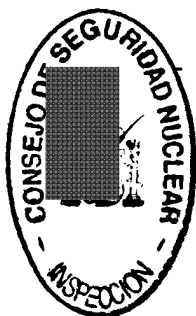


- Fuera del bunker se encontraba el equipo utilizado para los implantes de marca [REDACTED] (equipo que se desplaza al quirófano con las semillas de I-125). _____
- Estaba disponible el detector portátil de marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 517) [REDACTED] calibrado el 21-07-09, estaba disponible el certificado correspondiente. _____
- Del registro de las entradas de I-125 se deduce que realizan implantes dos días al mes (tratando uno o dos pacientes por día). Desde el inicio de la actividad se han contabilizado 131 entradas de semillas de I-125.

GENERAL - PERSONAL

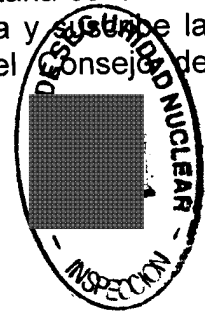
- Estaban disponibles tres Diarios de Operaciones: uno para el equipo acelerador [REDACTED] otro para las entradas salidas de la gammateca de semillas de I-125 y otro para las actividades de braquiterapia (HDR y tratamientos de I-125). _____
- Realizan revisiones de mantenimiento del acelerador con [REDACTED] con periodicidad cuatrimestral; la última revisión preventiva es de fecha 24-02-10. Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo correspondientes a las intervenciones realizadas por [REDACTED] _____
- Estaban archivadas todas las revisiones realizadas diariamente antes de la puesta en funcionamiento del equipo acelerador así como las realizadas por los radiofísicos, según protocolo establecido (con periodicidad mensual y cuatrimestral). _____
- Estaba disponible el certificado de origen de la fuente de Ir-192 cargada en el equipo [REDACTED]. Se adjunta como Anexo I al Acta de inspección. _____
- Estaba disponible la documentación relativa a todos los cambios de fuente del equipo [REDACTED] de alta tasa; con respecto a la última retirada la documentación disponible corresponde a los datos del transporte de la fuente (no identificando el número de serie de la fuente retirada). _____

Estaban disponibles las hojas de inventario (enviadas al CSN a cada cambio de fuente) así como el "aval bancario" para dar cumplimiento a la garantía financiera (exigida en el artículo 5.2 b del R.D. 229/2006 sobre Fuentes de Alta actividad). _____



- El día de la inspección, las dos personas que se encontraban a cargo del equipo acelerador, disponían de licencia de operador en vigor, aplicada a la esta instalación. _____
- Disponen de un total de 3 licencias de supervisor – dos aplicadas a CROASA I II y III y una aplicada solo a CROASA II y III - y 14 de operador, en vigor, (la mayoría compartidas con la instalación de CROASA II y III). _____
- Los historiales dosimétricos y médicos del personal son comunes con la instalación de CROASA II y III (IRA/2239); se encuentran archivados en esa instalación y se describen en el acta ref: CSN/AIN/11/IRA/2239/10.

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 dieciocho de marzo de dos mil diez.



=====

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.

*Manifiesto mi conformidad al acta de inspección -
En Málaga, a 21 de abril de 2010*

