

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,



CERTIFICA: Que se personó el quince de enero de dos mil dieciocho en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, del **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA**, sito en [REDACTED] en Málaga.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia (teleterapia y braquiterapia de alta tasa), cuya autorización vigente (MO-4) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, mediante Resolución de 7-03-11, con Modificación aceptada por el CSN de 7-05-12.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Coordinador de Radiofísica y Supervisor de la instalación, y D. [REDACTED], Jefe del Servicio 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 que:

UNO. INSTALACIÓN

- Tenían los siguientes equipos y fuentes: _____
- Un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] mod. [REDACTED], que emite fotones de 6 MV; _____
- Un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED], mod. [REDACTED], que emite fotones de 6 MV; _____



- Un sistema de imagen de rayos X en kilovoltaje mod. [REDACTED], con generador de 150 kV_p y 500 mA, máx., integrado en el acelerador [REDACTED], que permite el posicionamiento exacto del paciente; _____
- Un equipo de tomografía computarizada, TC, marca [REDACTED], mod. [REDACTED] con generador de 130 kV y 240 mA, máx., para simulación de radioterapia; _____
- Una fuente sellada de Sr/Y-90, de 33.3 MBq el 24-03-03, fijada dentro de un dispositivo marca [REDACTED], para verificar la constancia de las cámaras de ionización de radioterapia; y _____
- Un equipo [REDACTED] marca [REDACTED] (antes [REDACTED]), mod. [REDACTED] con fuente cargada de Ir-192, de actividad inferior al límite del equipo de 370 GBq (10 Ci), para braquiterapia de alta tasa (BAT). _____
- Las dependencias que alojaban los equipos se correspondían en ubicación, configuración y colindamientos con las descritas en la especificación 3ª de la resolución citada al principio del acta. _____
- Los accesos a las salas estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado. _____
- El marcado y etiquetado de los equipos eran los reglamentarios. _____

Sistemas de seguridad

- Los recintos de los aceleradores disponían de enclavamiento que impedía emitir el haz de radiación con puerta abierta y lo cortaba inmediatamente al abrir la puerta o accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto. Tenían una luz roja de advertencia junto a la puerta y en el interior de la sala que se activaba cuando se emite el haz de radiación. _____
- El recinto del simulador disponía de pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto que cortaban el haz de radiación inmediatamente. Tenían una luz roja de advertencia junto a la puerta que se activaba cuando se emite el haz de radiación. _____
- El recinto del equipo de BAT disponía de enclavamientos que impedían que la fuente salga del blindaje del equipo con puerta abierta y la retraían inmediatamente al abrir la puerta o accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto. Tenían un monitor de nivel de alarma de área, operativo, que activaba luces de advertencia junto a la puerta y en el interior de la sala, una roja cuando la fuente está fuera del blindaje del equipo.

Tenían telepinzas y contenedor de emergencia para recuperar una fuente en caso de emergencia. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Tenían 2 monitores de vigilancia de la radiación, 2 monitores fijos de alarma de área con sondas instaladas en los recintos de BAT (marca _____, mod. _____ 1001B) y del acelerador _____ (marca _____, mod. _____) y un dosímetro de lectura directa (DLD) marca _____; mod. _____ para uso en caso de emergencia en el equipo de BAT, identificados en el apdo. 5.3 del informe anual de 2017, donde se indican las fechas y laboratorio de la última calibración. _____
- Habían cumplido el procedimiento escrito: "*Procedimiento de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación y la contaminación*", ref.: PR-G 04, versión 5.0 (2-03-15). _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- La vigilancia radiológica de la instalación la hacían con la colaboración del Servicio de Protección Radiológica del _____ en puntos fijos establecidos, con periodicidad anual. Los niveles de radiación medidos durante el año 2017 se indican en el anexo III del informe anual y habían sido similares a los históricos. _____
- Los niveles de radiación medidos por la Inspección en las dependencias visitadas eran $< 0.5 \mu\text{Sv/h}$ y permiten asegurar que en operación normal, las dosis al público y a los trabajadores cumplirán los límites anuales reglamentarios, teniendo en consideración los factores de uso del material radiactivo y los factores de ocupación de cada zona indicados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = $\frac{1}{4}$, ocasional = $\frac{1}{16}$). _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Constan 9 licencias de Supervisor y 19 de Operador, vigentes. _____
- La formación continuada de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (en junio y noviembre de 2017). _____
- Los Supervisores y Operadores estaban clasificados radiológicamente, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, en categoría B con dosímetro individual de solapa. _____

- La clasificación era coherente con las recomendaciones de la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario", SEPR (Ene, 2012). _____
- La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero determinada con una periodicidad mensual en 2017 era < 1 mSv/año en todos los trabajadores. ____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentos de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento, el Plan de Emergencia y los procedimientos escritos asociados estaban disponibles y actualizados. _____
- Disponían de 3 Diarios de Operación registrados por el CSN para uso general de cada acelerador y del equipo de BAT. _____
- Se había recibido en el CSN el último informe anual, cuyo contenido sigue las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____
- Las funciones de protección radiológica que recaen en el titular han sido encomendadas al Servicio de Protección Radiológica del H. U. Virgen de la Victoria, correspondiendo la responsabilidad última al propio titular de la instalación radiactiva, según se indica en el apdo. 1.2 de la GS-7.3. _____

Aceleradores. Seguridad radiológica

- Habían verificado los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación, cumpliendo los intervalos y tolerancias del RD 1566/1998, según un procedimiento escrito. _____
- Los informes de intervención correctiva revisados incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, tareas realizadas, repercusiones sobre los parámetros de calidad del tratamiento, y firma del técnico. _____
- Según se manifestó, antes de firmar la aceptación del informe de intervención, el radiofísico hospitalario comprueba que consta si la intervención ha tenido o no ha tenido repercusiones en algún parámetro de calidad del tratamiento y, en caso afirmativo, indica cuales son los parámetros afectados por cada tarea específica, para los cuales el radiofísico hospitalario debe verificar el cumplimiento de los niveles de referencia. _____
- Hacían intervenciones de primer nivel (nivel básico) en el acelerador [REDACTED]. Aplicaban el "Procedimiento para realización del mantenimiento de primer nivel, Básico", rev.: 5 (28-10-12), con intervención del responsable de



radiofísica hospitalaria en la entrega y recepción del equipo, como establece el artículo 16.2 del RD 1566/1998. _____

- La hermeticidad de la fuente sellada de Sr/Y-90 para verificación de las cámaras de ionización había sido comprobada por una entidad autorizada (Servicio de Protección Radiológica _____), cumpliendo el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____

Simulador. Seguridad radiológica

- Los sistemas de seguridad radiológica (señalización, parada de emergencia y blindajes) los había verificado una empresa autorizada _____, durante el mantenimiento preventivo, cumpliendo el intervalo máximo de 6 meses antes del último uso, con resultados conformes. _____

Braquiterapia de alta tasa. Seguridad radiológica

- Hacían rastreo en el paciente con un monitor portátil inmediatamente después de finalizar cada tratamiento para asegurarse que la fuente ha vuelto a su posición blindada. _____
- Habían realizado un simulacro de la emergencia producida por no retracción de la fuente del equipo de BAT en el que habían participado todos los médicos radioterapeutas usuarios del equipo. _____
- Habían verificado los sistemas de seguridad en todas las jornadas que se había utilizado. _____
- La asistencia técnica se había realizado en cada cambio de fuente por _____ (______). Los certificados incluían los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, repercusiones sobre los parámetros del haz de radiación, y firma del técnico. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes cargadas y de retirada de las fuentes descargadas. La actividad de cada fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado ($\pm 10\%$). _____
- Las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad las habían remitido al CSN por sede electrónica. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad 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 CSN a uno de febrero de dos mil dieciocho.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

