

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED], funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintiocho de mayo de dos mil catorce, en las instalaciones del **HOSPITAL QUIRÓN TORREVIEJA**, sito en la [REDACTED] en el municipio de Torrevieja, en la provincia de Alicante.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a radioterapia ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida y acompañada por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica del mismo, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Que la instalación dispone de la resolución de notificación de puesta en marcha concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 10 de febrero de 2003 y última autorización de modificación con fecha 21 de abril 2008 concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

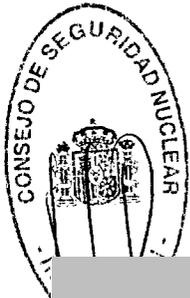
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

Acelerador Lineal.

- Acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 2036, con condiciones máximas de trabajo de 15 MV en fotones y 18 MeV en electrones. ___
- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker blindado, provisto de acceso controlado mediante puerta convencional provista de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta mediante célula fotoeléctrica, señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada y disponiendo de señalización luminosa de funcionamiento de la unidad. _____



- Por parte de la inspección se comprobó el correcto funcionamiento de los sistemas de control de la unidad. _____
- La instalación disponía de setas de parada de emergencia y bloqueo de puerta, situadas seis de ellas en el interior del búnker y dos en la posición de control, circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición del operador y de interfono de comunicación. _____
- El búnker limitaba con el búnker del equipo de braquiterapia de alta tasa, sala de control, dependencias del servicio de radioterapia y exterior del hospital. _____

Braquiterapia de Alta Tasa

- Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de la firma _____, modelo _____ n/s 10224, que incorporaba una fuente de Ir-192, n/s D36F1871, de 383'45 GBq (10'36 Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 09 de mayo de 2014, e instalada en el equipo con fecha 19 de mayo 2014. _
- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker blindado, provisto de acceso controlado mediante puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada y señalización luminosa de funcionamiento de la unidad. Como medios de seguridad incorporaba un sistema de no salida de fuente y retracción por apertura de puerta. _____
- El búnker limitaba con el búnker del acelerador lineal, sala de control y exterior. ____
- Se disponía de circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición del operador. _____
- La instalación disponía de tres setas de parada de emergencia en el interior del búnker, en la consola de control y en el equipo. _____
- En el interior del búnker se disponía de un contenedor cilíndrico blindado, n/s 40378 y una pantalla plomada con ruedas. _____
- En la pared del laberinto de acceso al búnker estaba ubicado un equipo de detección y medida de la radiación de la firma _____ modelo _____, n/s 628 con sonda en el interior del mismo, y señalización luminosa conectada al equipo en la parte superior de la puerta. _____

Acelerador Lineal Portátil

- Acelerador lineal de la firma _____, modelo _____, n/s 0010, con condiciones máximas de trabajo de 12 MeV en electrones, pudiendo acelerarlos con energías de 4, 6, 9 y 12 MeV, y cabezal rotatorio a 45º vertical y 30º horizontal. _____
- El equipo estaba ubicado en el quirófano denominado "nº 6", y limitaba superiormente con habitación de hospitalización, inferiormente con sala de máquinas anexa al recinto que alberga los depósitos de residuos líquidos de las habitaciones de la instalación de medicina nuclear, y lateralmente con quirófano nº5, sala de control, sala de esterilización y pasillo de sucios. _____



- Durante la irradiación podía visualizarse al paciente mediante dos visores de vidrio ubicados en las puertas y se señalizaban los accesos al quirófano, según norma UNE 73.302, mediante señalización móvil de la siguiente forma:
 - Puertas de acceso al quirófano desde pasillo de sucio y control: zona de permanencia limitada, en cada puerta. _____
 - Pasillo de Sucio y sala de control: zona controlada, dos señales en cada zona.
- En la pared de acceso al quirófano y junto al puesto de control estaba instalado un equipo de detección y medida de la radiación, de la firma _____, modelo _____ s 514, con alarma ajustada a 10 $\mu\text{Sv/h}$ disponiendo de señalización luminosa conectada al equipo en la parte superior de la puerta. _____

Generales

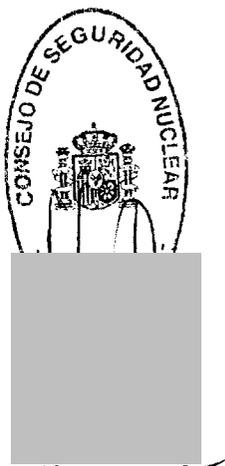
- El acceso a la instalación se encontraba controlado y señalizado, según norma UNE 73.302, como zona vigilada, estando como zona controlada los distribuidores y los puestos de control de los equipos. _____
- La instalación disponía de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los niveles máximos de tasa de radiación equivalente medidos por la inspección fueron:
 - Acelerador lineal con condiciones de disparo de 15 MV, 400 UM, campo 30x30 y cabezal a 0°: fondo radiológico ambiental en contacto con la puerta y posición de control. _____
 - Equipo braquiterapia: 1'4 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto y fondo radiactivo ambiental a 1m.
- La instalación disponía de dos dosímetros de área procesados mensualmente por _____, cuya ubicación se cambiaba cuatrimestralmente en seis puntos diferentes, estando colocados en el control del TAC y del AL, siendo las últimas lecturas disponibles las correspondientes a marzo de 2014. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de dos licencias de supervisor en y ocho licencias de operador en vigor. _____
- El personal profesionalmente expuesto adscrito a braquiterapia estaba clasificado como categoría A y el resto como categoría B. _____
- La instalación disponía de catorce dosímetros de termoluminiscencia asignados al personal con licencias y prácticas, procesados mensualmente por _____ estando las lecturas disponibles hasta marzo de 2014. _____
- Estaban disponibles los certificados de apto de los reconocimientos médicos realizados al personal profesionalmente expuesto en la _____. _____

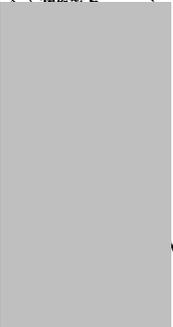


CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.Acelerador Lineal

- Disponían de contrato de mantenimiento en vigor con la firma [REDACTED] realizándose cuatro revisiones anuales preventivas, estando disponible los partes de trabajo de los mantenimientos realizados desde la última inspección con fechas 15 y 16 de julio de 2013, 21 y 22 de octubre de 2013, 27 y 28 de enero de 2014, y 28 y 29 de abril de 2014. _____
- El operador efectuaba, diariamente y antes del inicio de los tratamientos, un protocolo de verificaciones contemplando la realización de pruebas geométricas y dosimétricas, sobre las que se determinaban las condiciones de la unidad. Estaba disponible el resultado de las verificaciones realizadas el día de la inspección por el operador a cargo del equipo, no detectándose ninguna anomalía aceptándose por el servicio de radiofísica las condiciones de su funcionamiento. _____
- Asimismo, por parte del servicio de protección radiológica (SPR) se realizaba una verificación anual y siempre antes de realizar tratamientos de radioterapia de intensidad modulada (IMRT). _____

Acelerador Lineal Portátil

- El personal del servicio de protección radiológica efectuaba, con una periodicidad semanal y siempre después de reparaciones que afecten a la cadena dosimétrica, un protocolo de verificaciones en el acelerador lineal portátil, contemplando la realización de pruebas geométricas y dosimétricas, estando disponibles los partes de trabajo hasta marzo de 2014. _____
- El día anterior al de uso del equipo y antes del inicio de los tratamientos, se efectuaba un protocolo de verificaciones, sobre las que se determinaban las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos, realizado hasta marzo de 2014. _____
- El equipo se encontraba fuera de uso desde el 11 de marzo de 2014, por no disponer de contrato de mantenimiento en vigor. _____
- El fabricante del equipo había enviado el procedimiento para configurar el AL en parada de larga duración y evitar que el equipo sufra desperfectos, que sería llevado a cabo por la firma [REDACTED] si se firman los acuerdos oportunos. _____
- Los últimos mantenimientos preventivos se realizaron con fechas 11 de julio y 05 de diciembre de 2013 por parte de la firma [REDACTED], estando disponible los partes de trabajo. _____
- El Jefe del SPR había comunicado al Director Gerente, Directora Financiera y Jefes de los Servicios de RT, Oncología y Cirugía, mediante escrito interno de fecha 12 de marzo de 2014, la imposibilidad de realizar tratamientos mientras no se disponga de un acuerdo de mantenimiento establecido, según se indica en su resolución de funcionamiento. _____
- El equipo, cuando funcionaba, lo hacía en presencia de un operador y un supervisor de la Instalación, así como un radiofísico del SPR. _____



Barquiterapia de Alta Tasa

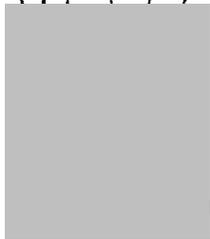
- La instalación disponía de la documentación original de las fuentes recibidas y sus contenedores de transporte, así como del equipo de braquiterapia. _____
- El equipo disponía de contrato de mantenimiento en vigor con la firma _____, en el que se contemplaban tres revisiones anuales coincidiendo con los cambios de fuente, las últimas con fechas 11 de septiembre de 2013, 09 de enero de 2014 y 19 de mayo de 2014. _____
- Antes del inicio de los tratamientos, los operadores de la unidad realizaban las comprobaciones de funcionamiento del equipo y de los sistemas de seguridad, quedando reflejado en el Diario de Operaciones. Mensualmente se realizaba una verificación de la posición de la fuente y sistemas de seguridad del equipo. _____
- Estaban disponible las hojas de inventario de las fuentes encapsuladas de alta actividad según el RD 229/2006 sobre control de fuentes encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas, enviadas al Consejo de Seguridad Nuclear a través de la sede virtual y al Servicio Territorial de Energía. _____
- El servicio de protección radiológica realizaba una verificación de las fuentes de alta actividad recibidas, la última en fecha 19 de mayo de 2014. _____
- La instalación disponía de póliza de cobertura de riesgos que incluía la cobertura de la gestión segura de las fuentes de alta actividad, suscrita con la entidad _____.



Generales

- Estaban disponibles dos Diarios de Operaciones de la instalación, debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear:
 - Uno aplicado al Acelerador Lineal, donde se registraban diariamente las horas de conexión y desconexión del equipo, la carga de trabajo expresada en número de pacientes, las verificaciones diarias, los operadores a cargo de la unidad, mantenimientos, el Supervisor responsable y las incidencias. _____
 - Un segundo aplicado al Equipo de Braquiterapia y al Acelerador Portátil, registrando los tratamientos realizados y los mantenimientos de los equipos. _
- Estaba disponible el Procedimiento de Verificación y Calibración de los equipos de medida, incluido en el Manual de Protección Radiológica, contemplando una calibración cada 4 años y una verificación anual. _____
- El SPR del hospital realizaba una verificación anual de los monitores de radiación, la última fue efectuada el 28 de abril de 2014. _____
- El equipo de detección y medida de la radiación ubicado en el búnker de braquiterapia disponía de certificado de calibración firmado por la _____ en el año 2008. _____
- Estaba disponible el procedimiento de transporte de material radiactivo, de acuerdo con la Instrucción de Seguridad número 34 del Consejo de Seguridad Nuclear. ____

- Con fecha 24 de diciembre de 2013 se impartió un curso de formación en materia de protección radiológica, estando el registro de los asistentes y el programa impartido disponibles. _____
- Se había realizado un simulacro en el acelerador lineal con fecha 24 de diciembre de 2013. _____
- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2013, remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía. _____



Que 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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a cuatro de junio de dos mil catorce.

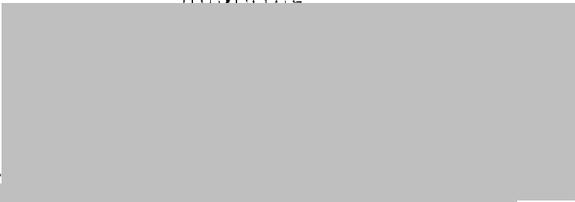
LA INSPECTORA

Fdo. 

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL QUIRÓN TORREVIEJA**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Torrevieja, 16 de junio de 2014

CONFORME CON EL ACTA

HOSPITAL DIRECTOR GENERAL 