

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó, el día catorce de mayo de dos mil veinticuatro, en el **SERVICIO DE RADIOTERAPIA DEL HOSPITAL HC MARBELLA INTERNACIONAL**, sito en la calle _____, en Marbella, Málaga.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en fecha 7 de diciembre de 2022.

La Inspección fue recibida por _____, Supervisor y Radiofísico de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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. INSTALACIÓN

- La instalación se encuentra en la planta semisótano 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 tipo Tomoterapia, de la firma _____, modelo _____, con n/s _____ capaz de generar fotones de _____ MV. El equipo incorpora un CT capaz de generar _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Se dispone de una fuente de _____, con una actividad de _____ MBq a 15/8/19. La fuente se encuentra almacenada en un almacén contiguo al puesto de control. _____



- El acceso al recinto blindado se efectúa a través de una puerta metálica que dispone de un blindaje de 30 mm de plomo. La puerta es manual, y dispone de sensores de apertura/cierre. _____
- Se dispone de indicadores señalización luminosa dentro del recinto blindado en cada una de las paredes laterales y en el dintel de la puerta de acceso (luz verde indicando acelerador encendido, pero no irradiando) y luz roja indicando acelerador irradiando). _____
- Se dispone de pulsador de última persona y de doce pulsadores de parada de emergencia. _____
- Se han instalado en el techo del recinto blindado, en la zona del jardín dos señales luminosas (roja y verde) que indican cuando está en funcionamiento el acelerador.
- En el puesto de control del acelerador se recibe la imagen del jardín situado encima del acelerador a través de una cámara de TV. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de verificación y calibración de los equipos de detección y media de la radiación (revisión 2, en fecha 24/06/2022). La verificación se realiza con periodicidad anual y la calibración cada cuatro años.____
- Se dispone de un equipo de detección y medida de la radiación, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado el 04/11/2022. _____
- Se dispone de registro de la última verificación del equipo de detección y medida de la radiación, con fecha 24/03/2023. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN, COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección realiza medidas de tasa de dosis, con el equipo _____, obteniendo los siguientes resultados: _____
>Energía MV, gantry a 0°, medio dispersor y campo abierto: _____

Punto de medida	Tipo Radiación	Gantry	$\mu\text{Sv/h}$
Puerta	Dispersa	0°	
Sala de control	Dispersa	0°	

- Se comprueba que: _____
 - >Al abrir la puerta del recinto blindado se interrumpe la irradiación. _____
 - >No se permite la irradiación con la puerta del recinto blindado abierta. _____
 - >El circuito de TV y el interfono funcionan correctamente. _____
 - >El pulsador de emergencia ubicado en la consola funciona correctamente. _____
 - >El día de la inspección el personal que estaba trabajando disponía de la correspondiente licencia de operador en vigor, así como de dosímetro personal. _____
 - >Las luces indicativas de irradiación/no irradiación, funcionan correctamente y se dispone de leyendas explicativas. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y cuatro licencias de operador en vigor.
- Se tiene que comunicar la baja de la instalación de la licencia de operador de _____.
- Se dispone de las lecturas dosimétricas, gestionadas por el _____, de cuatro dosímetros personales, con último registro de abril de 2024, siendo las lecturas de fondo. _____
- El personal se encuentra clasificado como categoría B y realizan el reconocimiento médico con periodicidad anual. _____
- Se realiza formación básica en materia de protección radiológica. Última efectuada el 05/06/2023. Se dispone de contenido y asistentes (3). _____
- Se realiza formación específica en materia de protección radiológica. Última efectuada el 14/09/2023. Se dispone de contenido y asistentes (3). _____
- En 2023 se realizaron tres simulacros de emergencia, el 31 de enero, el 21 de marzo y el 11 de octubre, coincidiendo con la incorporación de nuevo personal.

Este dato se encuentra recogido en el informe anual de la instalación correspondiente a 2023. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se encuentran actualizados. _____
- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia se encuentran accesible y localizables en sala de control. _____
- Se dispone de protocolo de verificación de los pulsadores de emergencia y el resto de sistemas de seguridad. _____
- Se dispone de procedimiento de asignación de dosis. _____
- Diariamente se realizan las comprobaciones de seguridad que se registran en el diario de operación y en un registro informático. Cada mes se comprueba el correcto funcionamiento de un pulsador de parada de emergencia; última comprobación mensual realizada el 14/05/2024. _____
- Se ha realizado la comprobación de la idoneidad de los blindajes, en abril de 2023. Según se manifiesta se volverá a realizar dicha comprobación antes de la finalización del mes de junio. _____
- Se dispone del certificado de actividad de la fuente radiactiva encapsulada de de MBq de actividad, en fecha 15/08/2019 y n/s , fabricada por _____
- Se dispone de acuerdo de transferencia de fuentes radiactiva fuera de uso con para ser gestionadas como residuo radiactivo. La fecha de dicho acuerdo es de 23/05/2023. _____
- La instalación realiza la prueba de hermeticidad a la fuente radiactiva encapsulada. No se dispone de autorización para realizar dichas pruebas. SE muestra a la inspección todos los documentos que en un corto periodo de tiempo se enviarán al CSN para comenzar con el proceso de autorización. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con la empresa suministradora () del acelerador lineal, hasta el 22/05/2030. _____
- Se realizan 4 mantenimientos preventivos al año. Se dispone del último parte de mantenimiento realizado por 07/03/2024, se encuentra firmado por el técnico que realiza el mantenimiento y por el personal autorizado de la instalación.



- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN, con número de libro 103, donde se anota la fecha, operadores, hora de conexión/desconexión, nº de pacientes, incidencias, mantenimiento, formación y comprobaciones de seguridad.
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación del año 2023. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **“SERVICIO DE RADIOTERAPIA DEL HOSPITAL HC MARBELLA INTERNACIONAL”**, para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

SUBIRECCION DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OPERACIONAL

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

Marbella, 16 de julio de 2024

**ASUNTO: Manifestaciones al acta de inspección Referencia CSN/AIN/04/IRA-3468/2024
(Servicio de Radioterapia)**

- A. En cuanto al punto uno del acta, se manifiesta que se han detectado dos erratas:
- A.1. Donde dice "... puerta metálica que dispone de un blindaje de 30 mm de plomo." debe decir "... puerta ~~metálica~~ que dispone de un blindaje de **al menos 3 mm de plomo.**"
- A.2. Se dispone de **diez pulsadores de parada de emergencia**, no doce.
- Con relación a estas discrepancias, la instalación ya se había manifestado tras la inspección previa a la puesta en marcha del 21 de diciembre de 2020. Se adjunta dicho documento enviado como contestación al acta de inspección CSN/AIN/01/IRA-3468/2020.
- B. En cuanto al punto dos del acta, se manifiesta que se ha detectado la siguiente errata:
"...procedimiento de verificación y calibración de los equipos de detección y media de la radiación (revisión 2, en fecha ~~24/06/2022~~)". La fecha de la versión actual del procedimiento es el **19/04/2023**. Se adjunta.
- C. En cuanto al punto cinco del acta, se manifiesta que **Sí se dispone de autorización para realizar las pruebas de hermeticidad**. Se adjunta autorización de modificación del 30/11/2022, donde en su 6º punto se autoriza a esta instalación radiactiva para realizar dichas pruebas.

Atentamente,

SUPERVISOR DE LA INSTALACION

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/05/IRA-3468/2024, correspondiente a la inspección realizada en Málaga, el día catorce de mayo de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara:

- Se acepta el comentario A.1 del trámite al acta de inspección, que modifica el contenido del acta.
- Se acepta el comentario A.2 del trámite al acta de inspección así como la documentación justificativa adjuntada, que modifica el contenido del acta.
- Se acepta el comentario B del trámite al acta de inspección, que modifica el contenido del acta.
- Se acepta el comentario C del trámite al acta de inspección así como la documentación justificativa adjuntada, que modifica el contenido del acta.

La respuesta al acta de inspección se recibe el 06/08/2024 con número de registro de entrada .

