

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintinueve de septiembre de dos mil dieciséis en el "CENTRO RADIO-ONCOLOGICO ANDALUZ, S.A. (CROASA)", sito en la calle la en Málaga.

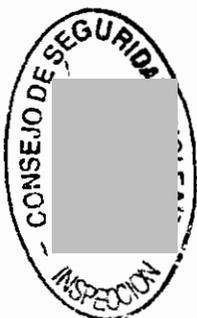
La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última Autorización de modificación (MO-5) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del MINISTERIO DE INDUSTRIA TURISMO Y COMERCIO, con fecha con fecha 11 de junio de 2015.

La Inspección fue recibida por supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la 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.

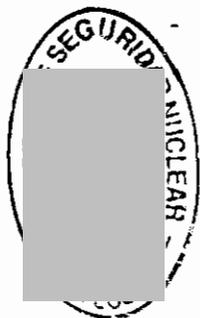
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- Todas las dependencias de la instalación se encontraban señalizadas conforme al Reglamento; el control de acceso se establece a través del personal de recepción. Según se manifiesta disponen de empresa de seguridad fuera del horario laboral.
- La última modificación (MO-5) – corresponde a un equipo de braquiterapia diferida de alta tasa de dosis (HDR).



█
EQUIPOS ACELERADORES: CROASA II Y III

- Los dos equipos aceleradores de electrones de marca █ (con energía máxima de 18 MeV para electrones y 15 MV para fotones) corresponden a los modelos:
 - █ (n/s 151351): CROASA II, cor █ (en planta 0), se encontraba en funcionamiento el día de la inspección _____
 - █ (n/s 5730): CROASA III - (en planta -1), en revisión por el servicio técnico ELEKTA . _____
- Los dos Bunkers (II y III) están señalizados como "Zona de acceso prohibido". _
- El Bunker III es común para el acelerador █ y el equipo de alta tasa de Braquiterapia (HDR); dispone de interruptor para seleccionar el equipo en uso.
- Se comprobó que para el equipo en funcionamiento █ el interfono, circuitos de TV, señales ópticas y acústicas de irradiación en la consola y en la puerta se encontraban operativas, así como los enclavamientos de la puerta de acceso. En la pantalla de la consola de control se visualizan todos los parámetros esenciales para la irradiación (datos del tratamiento, modo de operación). _____
- Tasas de dosis medidas – mientras se realizaban los tratamientos - detrás de la puerta y en la sala de control: fondo. _____
- Estaban archivadas todas las hojas de revisiones realizadas por las operadoras antes de la puesta en marcha de los dos equipos: enclavamientos / señalizaciones / parámetros geométricos y dosimétricos. Estaba disponible la revisión del día de la inspección correspondiente al equipo en funcionamiento (█). _____
- Estaban archivadas todas las revisiones diarias así como las mensuales y cuatrimestrales. _____
- Disponen de contrato cor █ para el mantenimiento preventivo y correctivo. _____
- Periodicidad de las revisiones preventivas: cuatrimestral; las revisiones de mantenimiento correspondientes al año 2016 para el al equipo █ Y (CROASA II) de fechas: 12-02-16 y 01-07-16 y para el equipo █ (CROASA III) de fechas: 22-01-16 y 13-05-16 (equipo en revisión el día de la inspección). Los controles cuatrimestrales de los radiofísicos se realizan después de estas intervenciones. _____

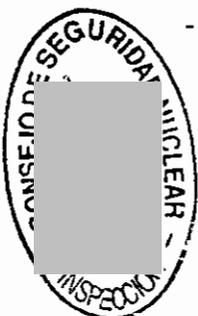


EQUIPO DE SIMULACION

- El equipo de Tomografía computarizada para simulación, de marca: [REDACTED] [REDACTED] n/s 9162), está instalado en una sala de la planta -1, señalizada como "Zona Vigilada". Disponen de contrato de mantenimiento correctivo y preventivo para este equipo (revisiones trimestrales); estaban disponibles los partes de trabajo correspondientes a las últimas revisiones de mantenimiento, realizada por [REDACTED] de fecha: 28-06-16; equipo averiado durante 3 meses (cambio de tubo). _____

EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA

- El equipo de Braquiterapia de Alta Tasa está instalado dentro del bunker III correspondiente al acelerador lineal modelo [REDACTED] en la planta -1 ; La puerta del Bunker esta señalizada como "Zona de Acceso Prohibido" y dispone de cierre con llave. _____
- Encima de la puerta de acceso al bunker se encuentran las señales luminosas del equipo de braquiterapia independientes de las señales luminosas del acelerador. _____
- La puerta de acceso desde los pasillos del hospital y la de acceso al bunker se encuentran reglamentariamente señalizadas. Las dos puertas de acceso disponen de cierre con llave. _____
- El equipo de marca [REDACTED] dispone de placa de identificación con el marcado CE; fecha de fabricación: 2008-07-17; Ir-192 – máx. 518 GBq; n/s 10263; referencia 106080C21-03. Dispone de señal con "trébol radiactivo". _____
- La etiqueta pegada al equipo con los datos de la fuente cargada: "n/s D36G1339 / Actividad 446.7 GBq (12.07 Ci) / Ir-192 / 49.14 mGy/h [REDACTED], en aire / Fecha: 2016-07-12". _____
- El equipo dispone de una señal luminosa indicativa de radiación y de fuente "IN" o "OUT": luz roja, que indica fuente fuera del equipo y luz verde que indica fuente en el interior del equipo el enclavamiento es mecánico no por detección de radiación. _____
- El equipo dispone de un detector de radiación incorporado, enclavado con el sistema de señalización luminosa de la consola de sala de control (luz roja, cuando detecta radiación en el interior de la sala). _____



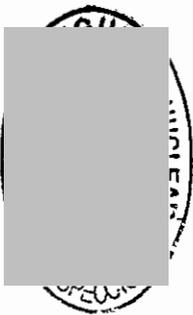
- El equipo dispone de una manivela para la retracción manual de la fuente, en caso de falta de corriente. _____
- Dentro del bunker se encuentra instalada la sonda del detector fijo, instalado en la sala de control - requerido en la especificación 13ª de la Resolución - marca _____ n/s 32073; detector verificado periódicamente (a cada tratamiento). _____
- Dentro del búnker se encontraba el contenedor para almacenamiento de la fuente en caso de emergencia; disponen de una mampara plomada. Disponen de tres pulsadores de parada de emergencia situados en el propio equipo, en la pared del laberinto y en la consola de control. _____
- El interior del bunker se visualiza en la sala de control a través de dos cámaras de televisión; disponen de un interfono para comunicación entre las dos salas.
- Dispone de un interruptor en la sala de control para no poder simultanear el uso de los dos equipos (acelerador y braquiterapia). Se comprobó que en la posición del interruptor "linac" (utilización del acelerador), no permite iniciar el uso del equipo de braquiterapia. _____
- Para su puesta en funcionamiento el equipo dispone de una llave en el propio equipo (bloqueo mecánico) y otras tres en la consola de control; llaves que se retiran al finalizar el tratamiento, custodiadas por personal autorizado. _____
- En la consola de control se debe de introducir los datos de la fuente (número de certificado y número de serie). _____
- El día de la inspección no se realizaron comprobaciones por estar el equipo acelerador en revisión. _____
- Las verificaciones de seguridad se han realizado en el curso del último cambio de fuente (19-07-16). _____
- La tasa de dosis máxima medida en contacto con el equipo con la fuente en su interior es de: 1.2 $\mu\text{Sv/h}$. _____

DOCUMENTACION GENERAL – PERSONAL

Estaba disponible el certificado de origen de la fuente cargada el 19-07-16; se adjunta la copia como Anexo I al Acta. _____

Estaba disponible el certificado correspondiente a la última revisión realizada por _____ en el último cambio de fuente (mencionado en el párrafo anterior). Se adjunta como Anexo II al Acta. _____

- Estaba disponible la documentación correspondiente a la recogida (por [REDACTED]) de la fuente anterior (n/s D36P2686). _____
 - Han enviado al registro informático del CSN la "Hoja de inventario para fuentes encapsuladas de alta actividad (FAA). _____
 - Disponen de "Garantía Financiera" ([REDACTED]), exigida a las fuentes de Alta Actividad. _____
 - Estaban disponibles los resultados de la última verificación de blindajes biológicos realizados anualmente (para los bunker II y III), de fecha: 28-03-16.
 - Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo y certificados emitidos por el servicio técnico de [REDACTED] correspondientes a las intervenciones correctivas y de mantenimiento (descritas en la página 2 del acta); intervenciones reflejadas en el Diario de Operaciones así como en el Informe Anual. _____
 - Disponen de dos equipos de detección de marca [REDACTED] (n/s 1069) [REDACTED] (n/s 517) calibrados en [REDACTED] el 30-09-15 y 20-10-15; estaban disponibles los certificados correspondientes. _____
 - Estaban disponibles un total de tres Diarios de Operaciones:
 - dos Diarios: uno para cada acelerador, donde se anotan todas las intervenciones y los datos de uso de los dos equipos de teleterapia con los datos de las operadoras y el/la supervisor/a responsables de cada turno. De estos datos se deduce que el equipo modelo [REDACTED] (II) se utiliza en turnos de mañana y tarde y el modelo [REDACTED] (III), solo en turno de mañana. _____
 - Los datos correspondientes al equipo TAC [REDACTED] se anotan en el Diario correspondiente al equipo modelo [REDACTED]. En los datos anotados se refleja que el equipo ha estado parado por avería del 06-04-16 hasta el 14-06-16. _____
 - Un Diario para uso del equipo de Braquiterapia de alta tasa. _____
- El día de la inspección, las operadoras cargo del equipo [REDACTED] disponían de licencias en vigor. _____
- Disponen de un total de 5 licencias de supervisor y 10 de operador, todas en vigor y aplicadas a la instalación. _____



- Las dos licencias de supervisor correspondientes a los radiofísicos [redacted] [redacted] están compartidas con la instalación Xanit Benalmadena (IRA/2765). _____
- Todo el personal profesionalmente expuesto esta clasificado como "categoría A" y dispone de de dosímetro de solapa; lecturas procesadas por [redacted] Estaban disponibles los informes dosimétricos para un total de 16 TLDs personales; últimos registros de dosis corresponden al mes de Agosto 2016 y acumuladas, valores todos de fondo. _____
- Estaba disponible el listado de todo el personal profesionalmente expuesto y los últimos "aptos médicos" de fecha Enero de 2016, correspondientes a las últimas revisiones ([redacted]). _____
- El 22-12-15 han realizado un curso de general de Protección Radiológica; estaba disponible el listado de los participantes. _____
- El día del cambio de la fuente de Iridio (19-07-16) han realizado un simulacro de emergencia (tres participantes). _____
- [redacted], técnico de [redacted] que se encontraba en la instalación el día de la inspección (revisando el equipo [redacted]), disponía de licencia de operador, en vigor y TLD a su nombre. _____
- Han enviado al CSN el Informe Anual correspondiente a las actividades de 2015, (registro de entrada: 30-03-16). _____

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 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 siete de octubre de dos mil dieciséis.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, 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.

[redacted] como Supervisor de la instalación, por la presente doy conformidad al acta

de inspección y solicitud que en el documento público
no aparezcan nombres ni apellidos del personal de
la instalación y no se mencione el material radiactivo
almacenado, por seguridad

Málaga a 24 de octubre de 2016

