



ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se han personado el día cuatro de septiembre de dos mil quince en el **CENTRO RADIO-ONCOLOGICO ANDALUZ, S.A. (CROASA), en CLINICA XANIT LIMONAR,** sito en la calle [REDACTED], en Málaga

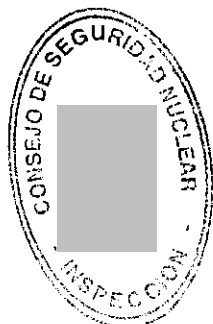
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar la primera carga de un equipo automático de braquiterapia de instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última Autorización de modificación (MO-5) fue concedida por la Dirección General de Política Energética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

Que la Inspección fue recibida por [REDACTED] supervisor Radiofísico de la instalación, en presencia de D. [REDACTED] Técnico [REDACTED], quienes aceptaron 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.

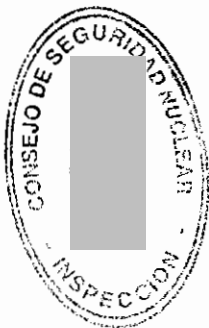
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La última modificación (MO-5) corresponde a la instalación de un equipo de braquiterapia de alta tasa; en fecha 21 de agosto de 2015 envían por fax la solicitud de inspección requerida en la especificación 12^a de la resolución. ____
- A las 09:50 H llegó a la instalación el bulto que contenía la fuente de Ir-192 en una furgoneta, modelo [REDACTED], matrícula [REDACTED], contratada por la empresa de transportes [REDACTED]; el conductor del vehículo [REDACTED], disponía de TLD a su nombre y de "carné de conducir clase 7". El bulto se trasladó dentro del bunker – en la planta [REDACTED] para su carga. _____



EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA – DEPENDENCIAS

- El equipo de Braquiterapia de alta Tasa se ha instalado dentro del bunker correspondiente al acelerador lineal [REDACTED], modelo [REDACTED] (n/s 5730): CROASA III, en la planta [REDACTED].
- La puerta del Bunker esta señalizada como "Zona de Acceso Prohibido" y dispone de cierre con llave.
- El equipo de Braquiterapia de alta tasa, anteriormente instalado en las dependencias de CROASA I (IRA/1502), sitas en [REDACTED] [REDACTED] realizo el traslado del equipo el día anterior a la carga de la fuente.
- El equipo de marca [REDACTED], modelo [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".
- El equipo dispone de una señal luminosa indicativa de radiación y de fuente "IN" o "OUT".
- El equipo dispone de una manivela para la retracción manual de la fuente, en caso de falta de corriente.
- 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).
- 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 [REDACTED] [REDACTED] n/s 32073; detector instalado anteriormente en las dependencias de CROASA I, verificado periódicamente.
- Dentro del búnker se encontraba el contenedor para almacenamiento de la fuente en caso de emergencia; disponen de una mampara plomada.
- 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. Los sistemas estaban operativos el día de la inspección.
- La puerta de acceso desde los pasillos del hospital y la de acceso al bunker se encuentran reglamentariamente señalizadas. El control de acceso se establece

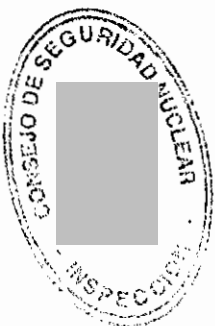


a través del personal de recepción; disponen de empresa de seguridad; las dos puertas de acceso disponen de cierre con llave. _____

- Se encontraba instalado un extintor en la puerta de acceso al bunker y otro dentro de la sala de tratamiento. _____
- Disponen de tres pulsadores de parada de emergencia situados en el propio equipo, en la pared del laberinto y en la consola de control. _____

Comprobaciones de seguridad

- Encima de la puerta de acceso al bunker se encuentran las señales luminosas del equipo de braquiterapia independientes de las señales luminosas del acelerador. _____
- Las señales luminosas del equipo de braquiterapia son de dos tipos, 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. ____
- 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; _____ se retiran al finalizar el tratamiento, custodiadas por personal autorizado. _____
- Se ha instalado 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. _____
- El técnico de _____ procedió a comprobar las medidas de seguridad del equipo en modo clínico con fuente ficticia, según protocolo establecido. _____
- En el curso de estas verificaciones se comprobó que se estaban operativos:
 - El enclavamiento de la puerta (apertura de la puerta, retraimiento de la fuente; con puerta abierta mensaje en pantalla: "no Start"). _____
 - Las setas de emergencia. _____
 - La verificación de que hay tubo conectado al equipo. _____
 - La verificación de obstrucción de todos los canales. _____
 - Verificación de que la batería de emergencia. _____



- Verificación del funcionamiento del cable manual de recogida de fuente en caso de descarga de la batería de emergencia. _____

Carga de la fuente – Niveles de radiación

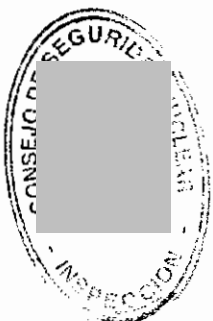
- El bulto corresponde a un bulto tipo A señalado con dos etiquetas de transporte, categoría II Amarilla, situadas en lados opuestos, donde se especificaba: "I.T: 0.5; clase 7" así como el contenido y actividad del bulto. ____
 - Estaban disponibles los documentos correspondientes al transporte del bulto emitidos por _____ así como el documento para la devolución de la fuente "return source document, emitido por _____". _____
 - Estaba disponible el certificado de origen de la fuente donde figura la actividad de la fuente, la fecha de calibración; el número de serie correspondiente y el test de hermeticidad de origen. Se adjunta la copia del mencionado certificado como Anexo I. _____
 - Se comprobó que el bulto llega sellado. La operación de carga de la fuente se desarrolló sin incidencias. Durante la operación el técnico de _____ disponía de un detector de radiación y contaminación de la marca _____ " n/s 7693, calibrado en fecha 23-10-14 en el _____.
 - Este detector esta adaptado para medir los frotis en el bulto de transporte una vez retirada la fuente. _____
 - La tasa de dosis máxima medida a aproximadamente 1 metro del bulto con la fuente dentro es de 5.6 μ Sv/h; en contacto con el bulto: 0.30 mSv/h. _____
 - El técnico conecto el cable a la zona de transferencia de la fuente para realizar la operación de carga de fuente desde la consola de control (tiempo aproximado inferior a 5 minutos). _____
 - En la consola de control se debe de introducir los datos de la fuente (nº de certificado y Número de serie). _____
 - Durante la carga de la fuente, y simulando un tratamiento, se midieron las tasas de dosis en diferentes puntos: detrás de la puerta de acceso, en el puesto de control y en el primer tramo del laberinto (dentro del bunker), obteniéndose valores de fondo. _____
- El detector de _____, con sonda dentro del bunker indica 6.1 mSv/h, con la fuente fuera, señal luminosa parpadeando operativa. _____



- Después de la carga se pega la etiqueta al equipo con los datos de la fuente cargada: "n/s D36P2686 / Actividad 414.7 GBq (11.20 Ci) / Ir-192 / 45.62 mGy/ [redacted] en aire / Fecha de calibración: 2015-08-20". _____
- La tasa de dosis máxima medida en contacto con el equipo con la fuente nueva en su interior es de: 1.3 μ Sv/h. _____
- Las medidas se realizaron con un detector de radiación [redacted] (calibrado en 2014). _____
- Las señalizaciones luminosas: luz roja en la consola (indicando radiación) y luz roja en la puerta (indicando "fuente fuera") se encontraban operativas, así como la señal acústica en consola y dentro del bunker (indicando radiación). _

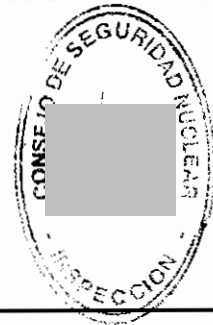
GENERAL – PERSONAL

- Estaban disponibles en la instalación dos detectores portátiles de marca: [redacted] (n/s 1069), calibrado 19-09-13 y [redacted] (n/s 517), calibrado el 15-10-13. _____
- El parte de trabajo correspondiente a las pruebas realizadas por el técnico de [redacted], para la primera carga de la fuente de Ir-192, se adjuntaron con el trámite al acta de inspección. _____
- Estaba disponible la "Hoja de información de la fuente", con los datos sobre la actividad de Ir-192, el día de la inspección. . _____
- El técnico de [redacted], [redacted] disponía de TLD personal (procesado [redacted]) y de licencia de operador, en vigor. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas procesadas por [redacted] para todo el personal profesionalmente expuesto de la instalación. Estaban disponibles los informes dosimétricos, últimos registros corresponden al mes de Julio 2015 y acumulada. Del análisis de estos datos no se deducen dosis significativas. _____
- Estaba disponible la renovación de la Garantía financiera exigida para las fuentes de alta actividad; se adjunta como Anexo II al acta. _____
- Según se manifiesta van a enviar a la oficina virtual del CSN, las hojas de inventario correspondientes a la fuente de alta tasa de Ir-192, cargada en el equipo (Anexo I). _____



- Han actualizado el procedimiento requerido en la IS-34 para el recorrido de la fuente desde la entrada en planta baja al bunker en planta -1 de las nuevas dependencias de [REDACTED]

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 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 nueve de septiembre de dos mil quince.



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.

[REDACTED], como Supervisor de la instalación, por la presente doy conformidad al acta de inspección y solicito que en el documento pública no aparezcan nombres ni apellidos del personal de la instalación y no se mencione el material radiactivo almacenado, por seguridad. Asimismo, se adjunte hoja de trabajos de la empresa suministradora de las FAA y se declara haber realizado el acte de dicha fuente en la Sede Electrónica del CSN [REDACTED]

Málaga a 21 de septiembre de 2015 [REDACTED]