

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector 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 2 de junio de 2015, en las instalaciones del **HOSPITAL QUIRÓN TORREVIEJA**, sito en [REDACTED] el municipio de Torrevieja, en la provincia de Alicante.

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

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.

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 4 de noviembre de 2014 por el Servicio Territorial de Industria.

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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.Acelerador Lineal.

- AL de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 2036, con condiciones máximas de trabajo de 15 MV en fotones y 18 MeV en electrones. __

- El equipo está instalado en el interior de un búnker blindado, con 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. _____
- En el momento de la inspección el equipo se encontraba averiado. _____
- Se dispone de setas de parada de emergencia y bloqueo de puerta, situadas 6 en el interior del búnker y 2 en la posición de control, circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición del operador e interfono. _____
- El búnker limita 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 la firma _____ modelo _____ número de serie 10224, que incorpora una fuente de iridio-192, número de serie D36F5688, de 419'8 GBq (11'34 Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 30 de abril de 2015, e instalada en el equipo con fecha 14 de mayo 2015. _____
- El equipo está 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 dispone de sistema de no salida de fuente y retracción por apertura de puerta. _____
- El búnker limita con el búnker del AL, sala de control y exterior. _____
- Dispone de circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición del operador, y 3 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 dispone de un contenedor cilíndrico blindado, número de serie 40378 y una pantalla plomada con ruedas. _____
- En la pared del laberinto de acceso al búnker está ubicado un equipo de detección y medida de la radiación de la firma _____, modelo _____ número de serie 628 con sonda en el interior del mismo, y señalización luminosa conectada al equipo en la parte superior de la puerta. _____

Acelerador Lineal Portátil

- AL de la firma _____, modelo _____ número de serie 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 está ubicado en el quirófano nº6, y limita superiormente con hospitalización, inferiormente con sala de máquinas anexa al recinto que alberga los depósitos de residuos líquidos de la instalación de medicina nuclear, y lateralmente con quirófano nº5, salas de control y esterilización y pasillo de sucios.
- Durante la irradiación se puede visualizar al paciente mediante dos visores ubicados en las puertas y se señalizan los accesos al quirófano, según norma UNE 73.302, mediante señalización. _____
- En la pared de acceso al quirófano y junto al puesto de control está instalado un equipo de detección y medida de la radiación, de la firma _____, modelo _____ número de serie 514, con alarma ajustada a 10 μ Sv/h y de señalización luminosa conectada al equipo en la parte superior de la puerta. _____

Generales

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

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- La instalación dispone de dos dosímetros de área procesados mensualmente por _____ cuya ubicación se cambia cuatrimestralmente en seis puntos diferentes. En el momento de la inspección se sitúan en la puerta del AL y en el techo del búnker del AL. Las últimas lecturas corresponden a abril de 2015. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de 4 licencias de supervisor, 2 en vigor, 1 en trámite de alta y 1 en trámite de cambio de IRA, y 8 licencias de operador en vigor. _____
- El personal profesionalmente expuesto adscrito a braquiterapia está clasificado como categoría A y el resto como categoría B. _____
- La instalación dispone de 14 dosímetros de termoluminiscencia asignados al personal con licencias y prácticas, procesados mensualmente por _____. Las últimas lecturas disponibles son de abril de 2015 sin incidencia en sus resultados. _____
- Están disponibles los certificados de apto de los reconocimientos médicos realizados al personal profesionalmente expuesto en la mutua _____. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

AL

- Disponen de contrato de mantenimiento en vigor con la firma [REDACTED] con 4 revisiones anuales preventivas. Disponen de los partes de trabajo de los mantenimientos realizados desde la última inspección con fechas 30 de junio y 1 de julio y, 27 y 28 de octubre de 2014, 2 y 3 de enero y 25 y 26 de mayo de 2015. _
- El operador efectúa, diariamente y antes del inicio de los tratamientos, el protocolo de verificaciones con la realización de pruebas geométricas y dosimétricas, sobre las que se determinaban las condiciones de la unidad. Disponen de registros de las verificaciones realizadas. _____
- Por parte del servicio de protección radiológica (SPR) se realiza una verificación anual y siempre antes de realizar tratamientos de radioterapia de intensidad modulada (IMRT). _____

AL Portátil

- El personal del servicio de protección radiológica efectúa con periodicidad semanal y siempre después de reparaciones que afecten a la cadena dosimétrica, el protocolo de verificaciones del AL portátil con la realización de pruebas geométricas y dosimétricas. Disponen de registro de los partes de trabajo. _____
- El día anterior al uso y antes del inicio de los tratamientos, se efectúa el protocolo de verificaciones, sobre las que se determinan las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. _____
- El equipo se encuentra actualmente fuera de uso por no disponer de contrato de mantenimiento. _____
- El fabricante del equipo dispone de un procedimiento para configurar el AL en parada de larga duración y evitar que el equipo sufra desperfectos, llevado a cabo por la firma [REDACTED] si se firman los acuerdos oportunos. _____
- El equipo, cuando funciona, lo hace en presencia de un operador y un supervisor, así como un radiofísico del SPR. _____

Brachiterapia de Alta Tasa

- La instalación dispone de la documentación original de las fuentes recibidas y sus contenedores de transporte, así como del equipo de braquiterapia. _____
- El equipo dispone de contrato de mantenimiento en vigor con la firma [REDACTED] contemplando 3 revisiones anuales coincidiendo con los cambios de fuente. _____

- Antes del inicio de los tratamientos, los operadores de la unidad realizan las comprobaciones de funcionamiento del equipo y de los sistemas de seguridad, y reflejado en el Diario de Operaciones. Mensualmente se realiza una verificación de la posición de la fuente y sistemas de seguridad del equipo. _____
- Disponen de 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 SPR realiza una verificación de las fuentes de alta actividad recibidas. _____
- La instalación dispone 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

- Disponen de 2 diarios de operaciones de la instalación, debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear:
 - Aplicado al AL, donde se registran diariamente las horas de conexión y desconexión del equipo, carga de trabajo expresada en número de pacientes, verificaciones diarias, operadores a cargo de la unidad, mantenimientos, el supervisor responsable y las incidencias. _____
 - Aplicado al Equipo de Braquiterapia y AL Portátil, registrando los tratamientos realizados y los mantenimientos de los equipos. _____
- Está 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 realiza una verificación anual de los monitores de radiación, la última fue efectuada el 28 de abril de 2014. _____
- El equipo ubicado en el búnker de braquiterapia dispone de certificado de calibración firmado por la _____ en el año 2008. _____
- Disponen de 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 imparte formación en materia de protección radiológica. Disponen de registros de asistentes y programa impartido.
- Con fechas 11 de septiembre de 2014 en braquiterapia y 26 de diciembre de 2014 en el AL se realizan sendos simulacros. _____
- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2014, 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 15 de junio de 2015.

EL INSPECTOR

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, 20 de julio de 2015

CONFORME CON EL ACTA

HOSPITAL
 QUIRÓN

Fdo.

DIRECTOR GERENTE