

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día diecinueve de diciembre de dos mil diecisiete en el "HOSPITAL BENALMÁDENA XANIT" sito en [REDACTED] 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-6) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital, con fecha con fecha 21 de abril de 2017.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN.

- 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. _____
- Los dos equipos aceleradores de electrones de marca [REDACTED] (con energía máxima de 18 MeV para electrones y 15 MV para fotones) corresponden a los modelos: [REDACTED] (n/s 151351): bunker II, con [REDACTED] - (en planta 0) y modelo [REDACTED] (n/s 5730): bunker III - (en planta -1).____

- Los dos Bunkers (II y III) están señalizados como "Zona de acceso prohibido". _
- El Bunker III es común para el acelerador [REDACTED] y el equipo de alta tasa de Braquiterapia (HDR); dispone de interruptor para seleccionar el equipo en uso.
- Disponen de un equipo de Tomografía computarizada para simulación, de marca: [REDACTED], modelo [REDACTED] (n/s 9162), instalado en una sala de la planta -1, señalizada como "Zona Vigilada". _____
- 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] 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": 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 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). _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

Dentro del bunker se encuentra instalada la sonda n/s 26107 del detector fijo, instalado en la sala de control - requerido en la especificación 13ª de la Resolución - _____, modelo _____ n/s 32073; detector verificado periódicamente (a cada tratamiento). _____

Disponen de dos equipos de detección de marca _____ (n/s 1069) y _____ (n/s 517) calibrados en el _____ el 20/10/15 y 30/09/15. _____

No disponen de procedimiento para la calibración y verificación de los monitores de radiación. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron las siguientes tasas de dosis de 0,2 µSv/h junto a puertas y puestos de control de ambos aceleradores. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- El día de la inspección, las operadoras a cargo de los equipos disponían de licencias en vigor. _____

- Disponen de un total de 6 licencias de supervisor y 10 de operador, todas en vigor y aplicadas a la instalación. _____
- No han comunicado el alta de la operadora D^a. _____
- Todo el personal profesionalmente expuesto está clasificado como "categoría A" y dispone de dosímetro de solapa; lecturas procesadas por _____. Disponen de los informes dosimétricos para un total de 15 TLDs personales; últimos registros de dosis corresponden al mes de octubre de 2017. _____
- Disponen de los últimos "aptos médicos" del personal expuesto. _____
- El 06/11/17 han realizado un curso de Protección Radiológica. _____
- El día del cambio de la fuente de Iridio (12/06/17) han realizado un simulacro de emergencia. _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN, GENERAL.

- Disponen de contrato de mantenimiento correctivo y preventivo trimestrales para los aceleradores. _____
Disponen de los certificados de mantenimiento del año 2017. _____
Disponen de registros de las revisiones diarias así como las mensuales y cuatrimestrales propias. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento correctivo y preventivo para el equipo de Tomografía (revisiones trimestrales). _____
- Realizan revisiones propias del tomógrafo semanalmente. _____
- Disponen de contrato con _____ para el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de braquiterapia. _____
- Disponen del certificado de origen de la fuente cargada de Ir-192 (n/s D36P5658) de 376,4 GBq (a fecha 07/06/17) el 12/06/17. _____
- Disponen del certificado correspondiente a la última revisión realizada por _____ en fecha 21/11/17. _____
- Disponen del certificado de mantenimiento y revisión con cambio de fuente de fecha de junio de 2017. _____

- Disponen de la documentación correspondiente a la recogida (por [REDACTED]) de la fuente anterior (n/s D36G1339). _____
- Han enviado al registro informático del CSN la "Hoja de inventario para fuentes encapsuladas de alta actividad (FAA). _____
- Disponen de "Garantía Financiera" (Seguro con [REDACTED] renovado), exigida a las fuentes de Alta Actividad. _____
- Disponen de los resultados de la última verificación de blindajes biológicos realizados anualmente, de fecha 03/03/17. _____

Disponen de un diario 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. Los datos correspondientes al equipo TAC ([REDACTED]) se anotan en el Diario correspondiente al equipo modelo [REDACTED]. _____

Disponen de un Diario para uso del equipo de Braquiterapia de alta tasa. _____

Han enviado al CSN el Informe Anual correspondiente a las actividades de 2016. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- No disponen de procedimiento para la calibración y verificación de los monitores de radiación (especificación I.6 de la IS-28). _____
- No han comunicado el alta de la operadora D^a. [REDACTED]. _____

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 dieciocho de enero de dos mil dieciocho.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "HOSPITAL BENALMÁDENA XANIT", en Málaga, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Málaga 2 de febrero de 2018

Manifiesto mi conformidad con el acta de inspección, sin embargo se solicita que, antes de elevar a público el documento, se eliminen los nombres de las personas identificadas en él, así como la indicación del material radiactivo existente en la instalación.

Quisiera indicar, además, que existe un procedimiento aprobado relativo a la calibración de equipos y que, en enero del año 2017 sufrió su segunda revisión y del que enviamos copia, si bien es cierto que no incluye un listado de dispositivos, por existir un inventario en poder de la gerencia de la instalación, se añadirá al mismo en una próxima edición del procedimiento.

Por último quisiera señalar que el cese de la operadora D^o [redacted] se debió a una baja médica imprevista y de duración desconocida, aprovechando la ocasión para solicitar el envío de un formulario de bajas de aplicación de licencia, caso de existir.

Atentamente le saluda

Radiofísico Hospitalario

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/18/IRA-2239/17** de fecha diecinueve de diciembre de dos mil diecisiete, correspondiente a la inspección realizada en **"HOSPITAL BENALMÁDENA XANIT"** sito en [REDACTED] en Málaga.

D. [REDACTED], supervisor de la instalación, adjunta un anexo de comentarios al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta que se aceptan los comentarios, que cierran desviación.

Madrid, 12 de febrero de 2018

[REDACTED]

Fdo.:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS