

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 4

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día diez de abril de dos mil catorce en el **CENTRO RADIO-ONCOLOGICO ANDALUZ, S.A. (CROASA)**, Clínica Parque San Antonio, sita en la calle [REDACTED] en Málaga.

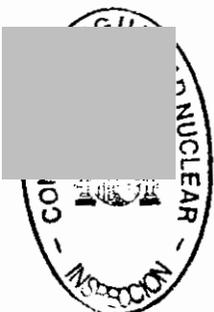
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última Autorización de modificación (MO-2) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del MINISTERIO DE INDUSTRIA TURISMO Y COMERCIO con fecha con fecha 24 de Julio de 2008.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Radiofísico de la instalación, quien aceptó 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:

- No ha habido modificaciones en la instalación, con respecto a lo descrito en el Acta anterior (referencia: CSN/AIN/25/IRA/1502/13); las dependencias se encuentran dentro de la "[REDACTED]", accediendo a estas a través de una puerta, señalizada ("Zona Vigilada") y cerrada con llave (custodiada por personal autorizado). _____
- Las dependencias de la instalación se encuentran señalizadas conforme al Reglamento ("Zona Vigilada") y disponen de acceso controlado (cerradas con llave). El personal (de CROASA de la IRA/2239) se



desplaza a la instalación cuando se citan pacientes para tratamiento de braquiterapia. _____

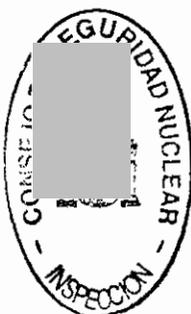
TELETERAPIA

- Dentro del Bunker de la instalación está el equipo acelerador de electrones: _____, n/s 15082 (CROASA I), apagado, sin uso desde febrero de 2011. _____

BRAQUITERAPIA

EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA:

- El equipo de marca _____, modelo _____ (V-3), - con placa indicando: fecha de fabricación: 2008-07-17; "Ir-192 – max: 518 GBq" y n/s: 10263 – está dentro del mismo bunker (del acelerador); la puerta del bunker dispone de cierre con llave, esta señalizada como "Zona Controlada". _____
- La consola de operación dispone de llave para su puesta en funcionamiento. _____
- El último cambio de fuente de I-192 se realizó el: 22-11-13; el equipo dispone de una etiqueta con los datos de la última fuente donde figura: "Ir-192 – n/s NLF 01 D36E9340 – 396.33 GBq (10.71 Ci) – 13-11-2013"; se adjunta como Anexo I al Acta de inspección copia del certificado de origen de la fuente. _____
- La fuente retirada en este último cambio corresponde a la fuente descrita en el acta anterior (n/s D36E5344). _____
- Tasas de dosis medidas, en contacto con el equipo: 0.4 μ Sv/h. _____
- Dentro del búnker se encontraba el contenedor para almacenamiento de la fuente en caso de emergencia y una mampara plomada. El búnker dispone de "luces de emergencia" en caso de corte de suministro eléctrico. _____
- Estaba instalado el detector fijo – marca _____ modelo _____ n/s 32073 – con sonda instalada en el bunker y lectura en la pared de la sala de control. _____
- En el interior del bunker disponen de dos cámaras para visualizar el interior desde la sala de control. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 4

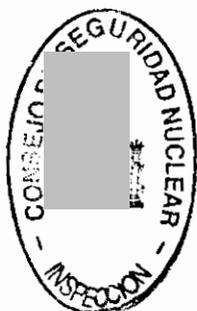
- Según se manifiesta tratan a pacientes una media entre dos y tres días a la semana. _____
- Realizan comprobaciones – antes de iniciar el tratamiento - para determinar el posicionamiento de la fuente y comprobaciones mensuales de la actividad de la fuente. El resto de las comprobaciones de seguridad las realiza el técnico de _____ a cada cambio de fuente, incluyendo el simulacro de emergencia. _____

SEMILLAS DE I-125

- La gammateca (una caja de seguridad blindada y cerrada con llave) se encuentra dentro del bunker, acceso por una puerta cerrada con llave (señalizada como “acceso prohibido”); dentro de esta caja de seguridad se almacenan las semillas de I-25. _____
- El día de la inspección el material que se encontraba dentro de la gammateca corresponde a las semillas de I-125 consideradas residuo (= sobrantes de los implantes) que se almacenan dentro de dos cilindros plomados). _____
- Tasas de dosis medidas fuera de la gammateca: fondo. _____
- Estaba disponible el registro de todas las entradas de semillas de I-125 (comercializadas por _____), con el número de semillas implantadas y las consideradas “residuo”; las últimas entradas de semillas registradas son de fecha: 01-07-13. Se adjunta como Anexo II al acta copia del este inventario, que actualiza el que se adjunto en el Acta anterior. _____
- Desde el mes de julio 2013 estos implantes se realizan en _____ (IRA-2765), implantes realizados por el mismo personal de CROASA. _____

GENERAL – PERSONAL

- Estaba disponible el detector portátil de marca _____, modelo _____ (n/s 517) _____”, calibrado el 15-10-13, en el _____; estaba disponible el certificado correspondiente. Según se manifiesta este es el detector que se utiliza para monitorear el quirófano después de los implantes en el _____: _____.
- Estaban disponibles dos Diarios de Operaciones: uno para las entradas salidas de la gammateca de semillas de I-125 y otro para las



actividades de braquiterapia (HDR y tratamientos de I-125); rellenos y actualizados; las últimas anotaciones de I-125 son de julio 2013. _____

- Estaba disponible la documentación correspondiente al cambio de la última fuente de Ir-192 /de fecha: 22-11-13. _____
- Con esta misma fecha han realizado un simulacro de emergencias; estaba disponible la firma de cuatro participantes. _____
- Remiten las hojas de inventario correspondientes la fuente de Ir-192 a la "oficina virtual del CSN". Estaba disponible la renovación del aval bancario exigido para las fuentes de alta actividad (de fecha 09-04-14).
- Toda la documentación relacionada con el personal, sus licencias, sus historiales dosimétricos y médicos se encuentra archivado en la instalación de CROASA (II y III) - sita en _____ : IRA/2239 - y se describe en el acta ref.: CSN/AIN/14/IRA/2239/14. _____
- Estaba disponible el procedimiento establecido para la recepción de bultos radiactivos (requerido en la "Instrucción IS-34" (BOE 4 febrero 2012). _____
- Estaba disponible la copia del informe anual correspondiente a las actividades de 2013, enviado al CSN. _____

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 veintiocho de abril de dos mil catorce.

=====

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.

_____ a calidad de Radioprotector
Hospitalario de la _____, por lo presente manifiesto
que se tratan entre 2 o 3 pacientes por semana con
una periodicidad de dos días por semana. - Se pide
no aparezcan identificaciones de estos ni nombre, y
de personal de la instalación. Málaga, 12 de mayo 2014