

ACTA DE INSPECCION

_____, Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA QUE: Se ha personado, el día quince de diciembre de dos mil dieciséis en el Hospital San Juan de Dios, sito en _____ en Córdoba.

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva Inspección previa a la notificación de funcionamiento de una instalación radiactiva de la primera carga de un equipo de alta tasa incluido en la autorización de la citada instalación, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización de en vigor fue concedida por la Subdirección General de Energía Nuclear de la Dirección General de Política Energética y Minas del MIE en Resolución con fecha 1de julio de 2014

La Inspección fue recibida por _____, Radio físico quién 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.

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

1. INSTALACIÓN:

Bunker y equipo de alta tasa _____

- El equipo instalado consiste en un equipo de Braquiterapia de alta tasa _____, con nº de serie 00145 -----
- Bunker y aparato sin cambios desde anterior Inspección. Las dependencias del bunker visitadas por la Inspección se encontraban, a la fecha de la Inspección, provistas de medios para efectuar el acceso controlado. -----
- La zona del bunker no ocupada por la zona de tratamiento y a la cual se accede por una puerta, es visible a través de una cámara con circuito cerrado de televisión

visible en un monitos situado en la zona de control del equipo de alta tasa.
[redacted] a fecha de Inspección-----

- Consta en la nueva revisión de manual de funcionamiento de la instalación el encendido simultáneo de la cámara de [redacted] de la zona de tratamiento y la de la zona posterior. Encendido y operativo a fecha de Inspección-----
- Retracción de fuente tras abrir la puerta de entrada al laberinto, imposibilidad de tratamiento si no se cierra la puerta del bunker, e imposibilidad de volver a sacar la fuente si alguna de las setas de parada de emergencia permanece pulsada. Operatividad de Enclavamientos de seguridad comprobada periódicamente por radiofísica y por operadores según consta en diario de operación -----
- Luces de advertencia y funcionamiento operativos a fecha de Inspección: Luz verde de fuente retraída en posición segura, Luz naranja de fuente fuera en tratamiento y Luz roja que indica interrupción o mal función. El personal de la instalación es entrenado de acuerdo a este código de colores y significado-----
- Existe una sonda de radiación gamma con pantalla de datos en el exterior en la zona del pupitre de control que indica el nivel de radiación en el interior de la zona de tratamiento. El interfono de pacientes consta comprobada periódicamente operatividad por radiofísica y por operadores-----

Las zonas de influencia se encontraban debidamente señalizadas y disponían de medios para establecer accesos controlados. -----

Instauran con dosímetros de área plan de vigilancia ambiental en perímetro del bunker. Sin valores relevantes a fecha de Inspección-----

Acelerador lineal de electrones [redacted]

El equipo instalado consiste en un acelerador lineal de la firma [redacted] con nº de serie 153584, capaz de emitir fotones de 6 MV -----

- Instalación sin cambios desde anterior Inspección Las dependencias del acelerador visitadas por la Inspección se encontraban, a la fecha de la Inspección, provistas de medios para efectuar el acceso controlado -----
- El acceso al búnker propiamente dicho se efectúa mediante laberinto con puerta de entrada de hoja doble sin blindaje y con enclavamientos. A fecha de Inspección la puerta operaba correctamente, disponía de enclavamientos de seguridad operativos que impedían la irradiación del acelerador caso de quedar abierta la puerta y la interrumpían si se procedía a su apertura; Consta imposibilidad de volver a llevar el acelerador a condiciones de irradiación si

alguna de las setas de parada de emergencia permanece pulsada-----

- Operativas luces de estado de funcionamiento Acelerador de la manera siguiente hay dos luces rojas de irradiación y una verde. El personal de la Instalación es entrenado en este código de colores de estado de funcionamiento del acelerador-----
- A la fecha de Inspección, el acelerador estaba instalado y capaz de emitir radiaciones. La mesa de tratamiento, cámaras de televisión, los láseres de centrado e interfono de pacientes se encontraban operativos Las zonas de influencia se encontraban debidamente señalizadas y disponían de medios para establecer accesos controlados. -----
- Disponen de equipos para la detección y medida de las radiaciones operativos y en periodo válido de calibración.-----
- El equipo solo puede irradiar en las energías especificadas por el fabricante y que no se puede operar con otro modo de energías distinto-----
- Continúan con plan de vigilancia ambiental Instaurada con dosímetros de área en perímetro del bunker. Dosímetros de área sin resultados de dosis relevantes a fecha de Inspección-----

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Consta de listado de equipos de medida de las radiaciones ionizantes con su estado de calibración y/o verificación. Disponen de procedimientos propios para la verificación de equipos-----

Constan dosímetros de área para la vigilancia de la radiación en perímetro de los dos Bunker-----

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN: reseñar valores significativos.

- Consta vigilancia radiológica ambiental de todas las áreas clasificadas y de las zonas perimetrales a los bunker de los aparatos autorizados. Sin valores relevantes a fecha de Inspección-----
- Las lecturas dosimétricas de los dosímetros de área no muestran valores relevantes para la Instalación a fecha de Inspección

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA:

- Disponen de medidas de protección física,  , control de accesos, control de

llaves y puertas de acceso que analizaran para elaborar un plan de protección física acorde con la legislación vigente-----

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Disponen de tres licencias de supervisor y cuatro de operador en vigor.-----
- Constan controladas en [REDACTED] ocho personas con dosis acumulada anual superficial o profunda no relevante para el tipo de instalación a fecha de Inspección. Valores de Fondo o próximo al mismo.-----

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

Documentación aportada, dosimetría y licencias

- Las personas asignadas inicialmente para trabajar en la instalación serán personal con experiencia previa; un radioterapeuta dos operadores y un radiofísico.-----
- Según manifiestan los representantes autorizados de [REDACTED], disponen un contrato de mantenimiento con la casa suministradora del equipo de alta tasa y del acelerador-----
- Disponen de formatos que cumplimentan para las distintas comprobaciones periódicas o tras revisiones por operadores y por Radiofísica, de acuerdo a sus procedimientos escritos.-----

Exhiben y consta ante la Inspección la documentación siguiente:

- Mantenimientos preventivos y correctivos de la [REDACTED]
- Mantenimientos preventivos y correctivos de la [REDACTED]
- Revisiones tras Cambios de fuente del [REDACTED] n
- Dosimetría del personal
- Controles de calidad de acelerador y [REDACTED] por radiofísica
- Verificaciones periódica de radiofísica tras reparaciones
- Controles periódicos
- Planificación de los mantenimientos preventivos de [REDACTED]
- Contratos de mantenimiento
- Controles mensuales del Acelerador efectuados por radiofísica
- Calibración equipos medida radiación

- Dosimetría para ocho personas, , siete áreas y un rotatorio. Sin valores relevantes para el tipo de Instalación a octubre de 2016 valores de fondo o muy próximo al mismo -----

SIETE. DESVIACIONES:

- No se detectaron-----

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 veintiuno de diciembre de dos mil dieciséis.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "ONCOLOGÍA DEL SUR" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.