

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] y D^a. [REDACTED], Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que se personaron el día diecisiete de junio de dos mil quince en la **CLÍNICA MOMPIA**, sita en Santa Cruz de Bezana, Cantabria.

Que la visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva Inspección para la puesta en marcha de un acelerador lineal de electrones de una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia), ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la Consejería de Innovación, Industria, Turismo y Comercio del Gobierno de Cantabria con fecha 4 de mayo de 2015.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisor de la instalación y D^a. [REDACTED] Radiofísica y Supervisora, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

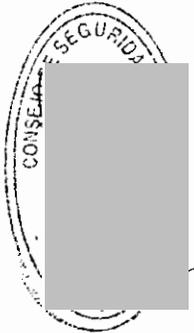
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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.

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

UNO: INSTALACIÓN Y EQUIPOS

- El Servicio de Radioterapia se encuentra ubicado en la planta [REDACTED] del Hospital. _____
- La situación, colindamientos y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación. ____

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para realizar un control de accesos. _____
- El recinto blindado (búnker) del acelerador colinda con la sala de control y las salas de quimioterapia y un despacho. Las otras dos paredes limitan con el terreno. Se ha añadido una losa de hormigón al techo del recinto blindado. ____
- Disponen de un recinto blindado para un acelerador lineal de electrones de la firma _____ modelo _____ n/s 153631, capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 10 MV. Además este equipo lleva integrado un sistema de imagen guiada por rayos X. _____
- El acceso al búnker se efectúa a través de una puerta blindada que dispone de microrruptor. _____
- Disponen de señalización luminosa (un par luces blancas, dos pares de luces rojas) en el techo junto a la puerta de acceso al búnker. Las cuatro luces rojas se encienden tanto cuando está irradiando el acelerador como cuando se ponen en marcha los rayos X. _____
- Desde el puesto de control no se aprecia fácilmente si las luces están encendidas o no. _____
- No disponen de señalización luminosa dentro del recinto blindado. _____
- Disponen de tres láseres de centrado, de botón de último hombre y de interfono de comunicación para pacientes. _____
- Está pendiente instalar las dos cámaras de Tv con circuito cerrado. _____
- Dispone de ventilación independiente. _____
- Dentro del recinto blindado donde se halla ubicado el acelerador existen tres setas de parada de emergencia en las paredes, tres setas en los mandos, dos setas en la mesa y tres setas en la sala de máquinas. En la sala de control existe una seta de parada de emergencia en la pared y otra en la consola. _____
- Las dos puertas de acceso a la sala de máquinas del acelerador disponen de microinterruptores y de alarma acústica. _____
- No disponen de monitor de radiación en el búnker del acelerador. _____



DOS: DOCUMENTACIÓN Y PERSONAL

- Disponen de una fuente radiactiva encapsulada de Sr-90 de 33,3 MBq de actividad nominal con fecha enero de 1997 y n/s FE779. _____
- No disponen de Contrato de Mantenimiento porque, según se manifestó, el acelerador tiene una garantía de dos años. _____
- Se entregó copia a la Inspección de la comprobación de la radiación de fuga del acelerador. _____
- Disponen de dos licencias de supervisor y dos de operador en vigor. Además disponen de otra licencia de supervisor que falta aplicar a la instalación. _____
- El personal de operación clasificado como categoría B es controlado radiológicamente mediante el uso de dosímetros personales, siendo procesados por [REDACTED]. _____
- Disponen de seis dosímetros personales. Estaban disponibles sus lecturas dosimétricas, con último registro abril de 2015, y con valores de dosis profunda acumulada de fondo. _____
- No estaba disponible un certificado de desmantelamiento del acelerador antiguo donde se indique cuáles son las partes activadas y como deben gestionarse. Estaba almacenado el target del acelerador antiguo. _____
- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación, ref. 238.03.98. _____
- No se ha terminado la formación específica del nuevo acelerador al personal de la instalación impartida por el personal de [REDACTED]. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2014. _____

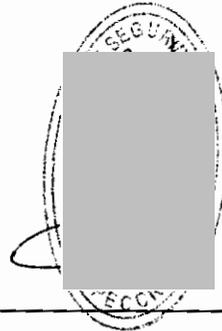
TRES: COMPROBACIONES Y MEDIDAS EFECTUADAS

- En la pantalla de control del puesto de mando del acelerador son visibles, entre otros, los datos esenciales de la irradiación: energía, unidades monitor, tamaño del campo, orientación del cabezal, tipo de haz y tiempo transcurrido. _____

- Tras una irradiación de 5 minutos con fotones de 10 MV se comprobó que en el cabezal quedaba una radiación residual que impartía una tasa de dosis máxima de 0,4 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Mientras se efectuaban varias tandas de irradiación, sin fantoma, con campo de 40 x 40 cm, 600 UM, con fotones de 10 MV, se midieron tasas de dosis en varios puntos, obteniendo los resultados siguientes: fondo en zona de penetraciones y en la puerta de acceso al bunker con gantry a 0º, 8,3 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso al bunker y 0,4 en el puesto de control con gantry a 90º, 4,5 $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control y fondo en la sala de quimio y despacho con gantry a 270º, fondo tanto en el techo, en el patio como en la futura sala de comadronas con gantry a 180º. _____
- Mientras se efectuaban varias tandas de irradiación, con un fantoma sobre la mesa de tratamientos, con campo de 40 x 40 cm, con 600 UM, con fotones de 10 MV se midieron tasas de dosis en varios puntos, obteniendo los resultados siguientes: 7,4 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona de puesto de control y 8,3 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso al bunker con cabezal a 270º. _____
- Se comprobó que se interrumpía la irradiación al abrir la puerta de acceso y que no se puede poner en marcha el acelerador si no se pulsa el botón de último hombre. _____
- Se comprobó que las luces del techo al lado de la puerta de acceso se encendían cuando estaba operando el acelerador y también con los rayos X. _
- Se comprobó que existe señal acústica cuando el acelerador está irradiando. Se comprobó que existe señal acústica cuando se cierran las puertas de la sala de máquinas del acelerador. _____
- Se comprobó que el interfono funcionaba correctamente. _____

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 dieciocho de junio de dos mil quince.



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

Conforme.



clínica Mompia

Director General

26/06/2015

Consejo de Seguridad Nuclear
Pedro Justo Dorado, 11
28040 Madrid

At.: D^a [REDACTED]
D^a [REDACTED]

Asunto: Acta de Inspección CSN/AIN/12IRA/2274/15

Con referencia al acta indicada se procede a hacer las siguientes aclaraciones:

Con fecha 26/06/2015 quedaron resueltas los siguientes puntos que se mencionan en dicho acta

- Se ha subsanado la indicación luminosa de la puerta de acceso al bunker para que los pilotos rojos se enciendan independientemente según se radie con RX o con MV.
- Se ha subsanado el formato de la señalización luminosa de la puerta de acceso al bunker, dándole una mayor visibilidad desde el puesto de control (foto 1).
- Se han instalado tres pilotos (2 rojos y uno verde) dentro de la sala de tratamiento, siendo estos replica de los instalados en la puerta de entrada al bunker (foto 5).
- Se han instalado dos cámaras de TV una fija y otra móvil, que cubren toda la zona de la sala de tratamiento (fotos 2, 3 y 4).
- Se adjunta a este escrito el informe de la empresa [REDACTED] sobre cómo se gestionó la retirada del acelerador antiguo y el proceso que se ha seguido hasta este momento con las partes activadas.
- La formación para el manejo del acelerador se ha realizado por especialistas de la casa [REDACTED] durante los días 23, 24 y 25 del presente mes, estando el personal de la clínica formado para la utilización de dicho equipo.



Fig. 1

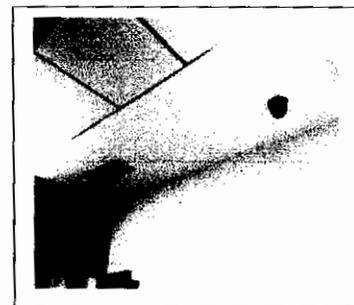


Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/13/IRA/2274/15, de fecha diecisiete de junio de dos mil quince, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Se aceptan todos los comentarios

En Madrid, 6 de julio de 2015

Fdo: 
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS