

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó, el día diecinueve de abril de dos mil veintitrés, en el **HOSPITAL DE DÍA QUIRÓN SALUD DE MÁLAGA**, sito en la _____ en Málaga.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva destinada al uso de material radiactivo y equipos emisores de radiación con fines médicos, en el campo de la Radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en fecha 16 de febrero de 2022.

La Inspección fue recibida por _____ Supervisor y Radiofísico,
_____ Responsable de Calidad y _____ Supervisora,
representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y 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:

UNO. INSTALACIÓN

- En la planta baja del Hospital, se dispone de un recinto blindado y de una sala de control reglamentariamente señalizados y con medios para establecer un control de accesos. _____
- En el recinto blindado se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de la firma _____ modelo _____, con n/s _____ capaz de producir haces de fotones de energías de _____ y _____ MV. Adicionalmente, puede funcionar en modo _____) con una energía de fotones de _____ MV y con emisión de electrones de una energía de _____ MeV. Este equipo lleva incorporado un _____ que contiene un generador de rayos X con tubo capaz de generar _____ kV de tensión máxima. _____



- El acceso al recinto blindado se efectúa a través de una puerta blindada, con 3 cm de plomo y 15 cm de polietileno, de apertura automática que dispone de sensores ópticos y de presión en el interior y exterior de la sala. _____
- El acelerador dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: _____
 - Tres indicadores luminosos de irradiación: en cada una de las paredes laterales y en el dintel de la puerta. Los indicadores luminosos están formados por un indicador que cambia de color (luz verde indicando acelerador encendido pero sin emitir radiación y luz roja indicando acelerador irradiando o sistema de imagen emitiendo radiación). Se dispone de una leyenda en la puerta de acceso que indica el significado de cada luz; "ROJO: NO PASAR" y "VERDE: ACCESO LIBRE". _____
 - Sistema de cámaras de TV compuesto por un circuito cerrado de TV. Se dispone de cinco cámaras fijas para la sala de tratamiento, de las cuales cuatro son 360°. Los monitores de visualización se encuentran en el puesto de control de operación, se dispone de un monitor independiente para cada cámara. Ninguna de las cámaras instaladas proporciona imágenes del laberinto de entrada. _____
 - Intercomunicador bidireccional que permite la comunicación de audio entre el interior del recinto y el puesto de control. _____
 - 11 pulsadores de parada de emergencia, que interrumpen instantáneamente no solo la irradiación, sino cualquier operación o movimiento del acelerador y de sus sistemas asociados. Además, una vez pulsados, no se podrá reanudar el funcionamiento de la unidad hasta que no sean expresamente desbloqueados. Se dispone de pulsadores en cada una de las paredes laterales y en la pared trasera de la sala de tratamiento, dos en el gantry, tres en el modulador, uno en el puesto de control y dos en sendos lados de la camilla de tratamiento. Adicionalmente, se dispone de un pulsador de emergencia en el armario eléctrico, que corta la alimentación eléctrica a todo el equipo. _____
 - Mecanismo de seguridad de puerta de entrada, con microinterruptor de seguridad de cierre de puerta para impedir el funcionamiento del acelerador con puerta abierta e interrumpir irradiación si se abre. _____
 - Señal acústica indicativa de que el acelerador o el sistema de guiado están irradiando. _____
 - Se dispone de cuatro láseres de centrado situados en las paredes laterales y frontal del acelerador y en el techo. _____
- Los parámetros de funcionamiento se visualizan en la consola de control (energía, unidades monitor, tamaño del campo, orientación del cabezal, etc.). _____



- Se dispone de dos fuentes de _____, n/s _____ con una actividad de _____ MBq a 4/6/20 y n/s _____ con una actividad de _____ MBq a 28/5/21. _____

DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- No se dispone de ningún equipo de detección y medida de la radiación propio de la instalación. _____
- Se dispone de una UTPR contratada, _____ En el caso de necesitar equipo de detección, _____ lo suministrará. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Se comprueba el funcionamiento de los siguientes dispositivos de seguridad: _____
 - Indicadores luminosos de funcionamiento del acelerador. _____
 - Sistema de cámaras de TV. _____
- Las tasas de dosis medidas por la Inspección con el equipo de detección y medida de la radiación marca _____ fueron de fondo. _____
- Se comprueba que el personal que opera el acelerador el día de la inspección, dispone de licencia en vigor aplicada a la instalación. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de tres licencias de supervisor y cuatro licencias de operador en vigor. _____
- Se tiene que aplicar a la instalación radiactiva la licencia de _____ . _____
- El personal expuesto está clasificado como categoría B. _____
- Se realiza el reconocimiento médico con periodicidad anual. _____
- Se dispone de las lecturas dosimétricas gestionadas por _____ para ONCE dosímetros personales, siendo el último registro dosimétrico disponible de febrero de 2023. Las lecturas dosimétricas no presentan valores significativos. _____
- Se dispone de nueve dosímetros de área. Las lecturas dosimétricas son de fondo. _____



- Se dispone de documento justificativo, emitido por _____ donde se establece la formación periódica en materia de protección radiológica, se realizará en septiembre de 2023. _____
- No se entrega copia del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia al personal de nuevo ingreso. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia no se encuentran actualizados. _____
- Último registro de la vigilancia radiológica del medio ambiente de trabajo de fecha mayo de 2022. En el documento justificativo de _____ se establece que en septiembre de 2023 se realizará nuevamente. _____
- Antes de la puesta en funcionamiento del acelerador, los operadores realizan pruebas diarias de los enclavamientos, alarmas y señalizaciones. Se dispone de registro en formato _____ último en fecha 19/04/2023. _____
- Se dispone de los registro de comprobación de los pulsadores de emergencias, último en fecha 17/03/2023, comprobándose el correcto funcionamiento de una se los pulsadores de emergencia de la mesa de tratamiento. _____
- Se dispone de los certificados de actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas, fabricadas por _____
- _____ realizará las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, en septiembre de 2023. _____
- El acelerador se encuentra en garantía hasta finales de mayo de 2023. _____
- _____ realiza tres mantenimientos programados al año al acelerador. El último mantenimiento preventivo se realizó entre el 19-20/01/2023. Se dispone del parte firmado por el técnico de _____ y por el cliente. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN, con número de referencia _____ en el que se anota: chequeo dosimétrico, comprobaciones seguridades, número de pacientes, mantenimientos, incidentes y firma y nombre del operador y supervisor. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de las actividades de la instalación correspondientes al año 2022. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **"HOSPITAL DE DÍA QUIRÓN SALUD DE MÁLAGA,"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Subdirección General de Protección Radiológica
Operacional

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans 11
28040 MADRID

Málaga, a 9 de junio de 2023

Asunto: Contestación al Trámite del acta de inspección CSN/AIN/02/IRA-3506/2023

Muy Sra. nuestra,

Adjunto le remitimos un ejemplar firmado del acta de inspección de referencia CSN/AIN/02/IRA-3506/2023 incluyendo en el Anexo nuestras alegaciones al trámite de la misma.

En relación con la consideración de documento público, les rogamos que se consideren reservados o confidenciales los datos relativos a personas físicas y jurídicas, así como los datos de marca comercial y modelo de los instrumentos que se citan en dicha acta de inspección.

ALEGACIONES AL TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/02/IRA-3506/2023.

Página 3, apartado CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

La Licencia de _____ ya estaba aplicada a la instalación de Radioterapia (IRA-3506)

Se va a proceder a aplicar también su licencia de Operador en la instalación de Medicina Nuclear (IRA-3505) del mismo centro.

Página 4, apartado CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

Se ha entregado copia del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia al personal de la instalación al que todavía no se le había entregado. Se adjunta copia del recibí firmado por parte del personal.

Página 4, apartado CINCO. GENERAL, DOCUMENTACION:

Se va a actualizar el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. Se adjuntarán al Informe Anual de 2023.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/02/IRA-3506/2023, correspondiente a la inspección realizada en Málaga, el día diecinueve de abril de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara:

- Se aceptan los comentarios remitidos por el titular en documento de respuesta al acta.
- Se modifica la referencia del acta por CSN/AIN/02/IRA-3506/2023.

