ACTA DE INSPECCIÓN

Instalación	HOSPITAL JUANEDA MIRAMAR		
Titular	SERVICIOS DE RADIOTERAPIA Y ONCOLOGÍA, SLU		
Dirección	. 07011 Palma		
Código	IRA 0265	**NIF**	
Actividad	Radioterapia	**Categoría**	2ª
Aut. vigente	MO 13 10/02/2017	**Última AEX**	
Fecha inspección	11/04/17 y 04/05/17	**Finalidad**	PM/MO 13

D. jefe del Servicio de Seguridad Nuclear del Govern de les Illes Balears y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector en el territorio de la Comunidad Autónoma de les Illes Balears,

CERTIFICA: Que se personó los días once de abril y cuatro de mayo y de 2017 en el edificio denominado Instituto de Oncología del HOSPITAL JUANEDA MIRAMAR, sito en 07011 Palma.

En dicha ubicación SERVICIOS DE RADIOTERAPIA Y ONCOLOGÍA, SLU explota como titular la instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos IRA-0265. En virtud de la resolución de 10 de febrero de 2017 de la Dirección General de Política Industrial del Govern de les Illes Balears el titular dispone de una autorización de modificación (MO 13). Dicha resolución, que anula y deja sin efectos las anteriores autorizaciones, autoriza al funcionamiento de un nuevo acelerador lineal de electrones y de un equipo de braquiterapia de alta tasa.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la puesta en marcha de la instalación modificada así como el control de la primera carga de la fuente del equipo de braquiterapia.

La Inspección fue recibida por Jefe del Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quien aceptó 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. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIACTIVO

- La instalación se encuentra en la planta baja del edificio de oncología del complejo hospitalario, donde se ubican dos recintos blindados (búnker A y búnker B), la zona de control y las dependencias adjuntas.

- Se comprobó la ausencia de material y contaminación radiactiva en las dependencias que han dejado de estar adscritas a la instalación en virtud de la autorización de la presente modificación (MO-13), ubicadas en la planta sótano del edificio principal del Hospital.

- Las dependencias estaban señalizadas correctamente frente al riesgo de radiaciones ionizantes, disponían de medios para la extinción de incendios y disponía de medios para establecer un acceso controlado.

- En el momento de la inspección la instalación disponía del siguiente material radiactivo:

  - Una fuente de calibración de Sr-90/Y-90, de [redacted] modelo [redacted], n/s 90/4BA, cuya actividad en octubre de 1992 era de 370 MBq. Se encuentra fija en un contenedor plomado.

  - Un aplicador oftalmológico de Sr-90/Y-90, marca [redacted] modelo [redacted] n/s 0351Ml, cuya actividad en abril de 1982 era de 370 MBq.

- La instalación dispone de un detector de radiación marca [redacted] modelo [redacted] n/s 438; de un detector marca [redacted] modelo [redacted] n/s 30810 para la detección de semillas de Iodo 125; y de un detector ambiental instalado en el búnker B marca [redacted] modelo [redacted] Dichos equipos se verifican de acuerdo con el protocolo de verificación de la instalación.

- Se efectúa dosimetría de área mediante dosímetros TLD de lectura mensual ubicados en la puerta de acceso al recinto del acelerador, en la sala de control y en la sala de dosimetría.

BÚNKER A

- En el recinto blindado A se hallaba instalado el nuevo acelerador lineal de electrones marca [redacted] modelo [redacted] n/s H192914 con energías de funcionamiento de 6 y 10 MV para fotones y de 6,9 y 12 Mev para electrones. Incorpora un sistema OBI de rayos X de la misma firma y n/s H74178 de características máximas 140kV y 630 mA.

- La situación, los espacios colindantes y la disposición de las dependencias concuerdan con las aportadas en la Memoria Descriptiva de la solicitud de modificación de la instalación.

- El acceso al búnker se efectúa a través de una puerta motorizada blindada con [redacted] mm de plomo y cubierta de acero. Está dotada de microinterruptores de seguridad.

- Dispone de circuito de TV e interfono para la comunicación con del puesto de control con el interior del búnker.

- Existen pulsadores para paradas de emergencia de seguridad en el puesto de control (consola y pared) y en el interior del búnker.

- Disponen de señalización luminosa para señalizar el estado del acelerador y del OBI en el dintel de la puerta y en el interior del recinto blindado. La señalización

luminosa del acelerador se compone de luz verde (sin radiación, equipo en reposo), luz blanca (equipo preparado) y luz roja (irradiación).

- El recinto dispone de un sistema de renovación de aire independiente del resto de la instalación.

BUNKER B

- En el recinto blindado B se hallaba instalado un acelerador lineal de electrones marca [redacted] n/s H270613, con capacidad para producir haces de fotones de energías de 6 y 18 MV, y haces de electrones de energías 6, 9, 12, 16 y 20 MeV.

- Está previsto el desmontaje y retirada de este equipo el mes de MES de julio 2017 fecha en que vence el contrato de mantenimiento. Seguirá en funcionamiento hasta la fecha en que los pacientes que han iniciado su tratamiento los finalicen.

- En el mismo recinto se aloja una unidad de tratamiento de braquiterapia de alta tasa de dosis de la marca [redacted] modelo [redacted] autorizada para alojar fuentes encapsuladas de cobalto-60 de actividad máxima de 90 GBq. En la zona de control de la instalación se ubica la unidad de mando del equipo.

- El equipo de braquiterapia estaba señalizado con el trébol radiactivo y dispone de un piloto luminoso indicativo del estado del equipo.

- Existen pulsadores de parada de emergencia en el propio equipo de tratamiento, en el pasillo del búnker y en la consola de mando.

- Existe un equipo para la detección de la radiación formado por una sonda ubicada en interior del recinto, en las proximidades de la unidad de tratamiento, marca [redacted] s/n 126566 y un monitor situado en el puesto de control con lectura de tasa de dosis.

- El detector está conectado a dos dispositivos de señalización luminosa y acústica situados uno junto a la entrada del búnker y otro en el interior del

mismo en un lugar visible desde la entrada. La señalización luminosa se compone de luz verde (lecturas por debajo del umbral), luz naranja (radiación por encima del umbral) y luz roja (indicativa de fallo en el sistema de detección). La alarma acústica se dispara en caso de detección de irradiación con la puerta del búnker abierta.

- En el interior del búnker hay un contenedor de emergencia y pinzas para recoger y almacenar la fuente en caso de emergencia.

- La zona de control del equipo de braquiterapia se sitúa en la zona adyacente a la puerta, en el exterior del recinto, desde donde mediante un sistema imagen y de interfonos se tiene comunicación visual y auditiva con el interior del búnker.

- El equipo dispone de un motor de emergencia para la retracción de la fuente y de un sistema de retorno manual de la fuente a la posición de seguridad.

- El equipo incorpora baterías para la alimentación del motor en caso de fallo de suministro eléctrico. Así mismo existe un sistema de alimentación ininterrumpida para la consola de mando y para el sistema de detección.

La activación del equipo desde la consola de control precisa de un sistema de llaves y un sistema de identificación de usuario autorizado mediante password.

DOS. NUEVO ACELERADOR LINEAL: COMPROBACIONES Y MEDIDAS EFECTUADAS

BÚNKER A (día 11 de abril)

- En los monitores del puesto de mando del acelerador se muestran los parámetros esenciales de irradiación: energía, unidades monitor, tamaño del campo, orientación del cabezal, tipo de haz y tiempo transcurrido.

- Se comprobó que se interrumpía la irradiación al abrirse la puerta de acceso al recinto, y que no es posible iniciar la irradiación con la puerta abierta.

- Se comprobó el correcto funcionamiento del circuito de TV y del interfono de comunicación entre la zona de control y el interior del recinto.

- Se comprobó el correcto funcionamiento de las luces ubicadas en el dintel de la puerta de acceso, en particular la activación de la luz roja en caso de irradiación tanto del acelerador como del equipo de rayos X.

- Se comprobó que, por su dificultad de acceso, el techo del búnker es una zona de ocupación prácticamente nula.

- Mientras se efectuaba irradiación con el acelerador con un elemento dispersor, con campo de 40 por 40 cm, a 600 UM/min, con fotones de 15 MV se realizaron mediciones en la puerta del búnker y en el puesto de control registrándose los valores máximos de tasas de dosis siguientes:

Orientación cabezal	0^0	90^0	180^0	270^0
Puerta búnker	2'2 µSv/h	2'2 µSv/h	1'8 µSv/h	2'3 µSv/h
Puesto control	0'2 µSv/h	0'2 µSv/h	0'2 µSv/h	0'2 µSv/h

- Después de 3 minutos de irradiación en las condiciones indicadas se registró una tasa de dosis de 6 µSv/h en contacto con el cabezal del acelerador.

TRES. EQUIPO BRAQUITERAPIA: CARGA, COMPROBACIONES Y MEDIDAS

Día 11 de abril

- Llegó a la instalación, transportado por carretera y procedente del aeropuerto, un bulto señalizado como: UN 2915, tipo A, clase 7, con etiqueta amarilla-III, IT de 2'1, Co-60, 71'04 GBq, High Actvive Sealed Source, 225Kgr.

- En contacto con el bulto y a un metro de éste se midieron unos valores máximos de tasa de dosis de 220 y 10 µSv/h respectivamente.

- Según la documentación el número de serie de la fuente de cobalto-60 es el BB-AC671 y su actividad es de 71'04 GBq (02/03/2017).

- [redacted] técnico de [redacted] era el responsable de realizar las actuaciones relacionadas con la carga de la fuente en el equipo de tratamiento de braquiterapia. Disponía de licencia de supervisor en vigor aplicada al campo de comercialización y asistencia técnica en braquiterapia. Disponía de dosímetro personal de termoluminiscencia y dosímetro de lectura directa con alarma. Iba equipado con un monitor de radiación y contaminación.

- Se realizaron las comprobaciones preliminares con fuente ficticia y se procedió a la transferencia de la fuente desde el contenedor a la unidad de tratamiento desde la consola de control.

- Con el equipo ya cargado, al iniciarse las comprobaciones de funcionamiento el técnico informó que el detector que lleva incorporado el equipo de tratamiento justo en su cabezal daba problemas, ya que cuando la fuente salía de la unidad de tratamiento no se detectaba radiación. Al entrar en un estado de inconsistencia, los automatismos retraían la fuente, apareciendo un mensaje de error en la consola.

- Visto que con los medios disponibles no era posible solventar el problema en el momento y tras verificarse que la fuente estaba en el interior del equipo en posición de seguridad, se decidió detener el proceso y planificar la reparación del equipo.

[redacted]

INSPECCION

- Los datos de la fuente quedan introducidos en el programa de control y el equipo queda señalizado con la etiqueta correspondiente a la fuente cargada.

- En contacto con el equipo y a un metro de éste se miden unes niveles máximos de tasa de dosis de 9 y 1 μSv/h respectivamente.

Día 4 de mayo

- Según consta el parte de reparaciones, un técnico de [redacted] intervino el día 24 de abril en el equipo de braquiterapia subsanando el problema del detector.
- [redacted] técnico de [redacted] efectúa las comprobaciones y test internos de funcionamiento y seguridad del equipo con resultado positivo.
- Se comprueba el correcto funcionamiento del circuito de TV y del interfono.
- Se comprueba el correcto funcionamiento de los pulsadores de emergencia y de los microinterruptores de la puerta.
- Se comprueba que la apertura de la puerta del búnker activa la retracción de la fuente.
- Se comprobó el correcto funcionamiento del dispositivo de seguridad que impide la irradiación simultánea del acelerador y del equipo de braquiterapia.
- Se comprobó el correcto funcionamiento las señales luminosas y acústicas conectadas al detector de radiación.
- Con la fuente en el exterior del equipo se toman medidas de tasa de dosis en la puerta de acceso al búnker con resultado de fondo radiológico.

[redacted]

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Estaban disponibles las licencias de supervisor a nombre de:

[redacted] válida hasta el 09/04/18
[redacted] válida hasta el 30/04/18
[redacted] válida hasta el 15/07/19

- Estaban disponibles licencias de operador a nombre de:

  [redacted], válida hasta el 14/09/21
  [redacted] válida hasta el 12/05/19
  [redacted], válida hasta el 12/04/18, actualmente de baja

- Los trabajadores de la instalación están clasificados como profesionalmente expuestos. Están disponibles los certificados de control sanitario anuales con resultado apto.

- Se realiza el control radiológico de dichos trabajadores mediante el uso de dosimetría personal. Está disponible el registro de las dosis recibidas por dicho personal, sin que se hayan sobrepasado los límites de dosis establecidos.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaba disponible el diario operación de la instalación debidamente diligenciado, con anotación de la hora de conexión y desconexión del acelerador lineal y el número de pacientes tratados.

- Estaban disponibles y diligenciados los nuevos diarios de operaciones correspondientes al nuevo acelerador y al equipo de braquiterapia.

[redacted]

Estaba disponible el contrato de mantenimiento del acelerador lineal del búnker B que vence el 5/07/17. Consta la realización de revisiones trimestrales.

- Disponían de un certificado de estanqueidad de las fuentes de calibración, expedido por [redacted] el 17/06/17.

- Está disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de cobalto-60 emitido por [redacted] el 20/03/2017.

- Consta la remisión vía telemática de los datos referentes a la fuente BB-AC671 para el inventario de fuentes encapsuladas de alta actividad.

- Está disponible un informe técnico referente a al sistema de ventilación que indica que la tasa de renovación de aire en el bunker A es de 9'40 renovaciones cada hora.

- El transportista presentaba carta de porte. Figura como remitente [redacted] por cuente de [redacted] y como destinatario INST. BALEAR MEDICINA NUCLEAR.

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; y el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado, en Palma en la sede de la Dirección General de Política Industrial el 5 de mayo de 2017.

[redacted]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
INSPECCIÓN

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de SERVICIOS DE RADIOTERAPIA Y ONCOLOGÍA, SLU para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

G CONSELLERIA
O TREBALL, COMERÇ
I I INDÚSTRIA
B DIRECCIÓ GENERAL
/ POLÍTICA INDUSTRIAL

Exp.:MO 13/IRA-0265
Document: diligència
Emissor: [redacted]

FAIG CONSTAR

Que el senyor [redacted] ha comparegut avui en aquestes dependències per recollir un original de la notificació de posada en funcionament de la modificació de la instal·lació radioactiva de 2a categoria IRA-0265 a nom de SERVICIOS DE RADIOTERAPIA Y ONCOLOGÍA, SLU, signada pel director general de Política Industrial el 5 de maig 2017, i un original del acta corresponen a la inspecció prèvia a la posada en marxa de la instal·lació modificada realitzada els dies 11 d'abril i 4 de maig de 2017, amb referència CSN-CAIB/AIN/47/IRA-0265/2017.

Que el senyor [redacted] ha aportat l'oportuna autorització per actuar en aquesta acte en nom del senyor [redacted]

Palma, 12 de maig de 2017

El cap del Servei
de Seguretat Nuclear

[redacted]

El compareixent

[redacted]

[redacted]

Hospital Juaneda Miramar

Asunto: Conformidad de Acta de Inspección IRA-265

D. [redacted], con DNI [redacted] Jefe de Servicio de Policlínica Miramar, sito en el Instituto de Oncología del Hospital Juaneda Miramar,

EXPONE QUE:

1. Se han detectados tres errores en el ACTA DE INSPECCIÓN CSN-CAIB/AIN/47/IRA-0265/2017 recogida en las dependencias del Govern de les Illes Balears:

   1. En la página 6 de 10 dice que la energía con la que se realizan irradiaciones con un elemento dispersor es de 15MV, cuando debería decir 10 MV, ya que ésta es la energía máxima de la que dispone el acelerador lineal instalado.
   2. En la página 8 de 10 falta incluir la licencia de supervisor de [redacted] en trámites de renovación durante la visita de la inspección. Dicha licencia está aplicada a la IRA-0265 desde julio de 2012
   3. En la página 9 de 10 se indica que el vencimiento del contrato de mantenimiento del acelerador lineal del búnker B es el 5/07/17 cuando debería decir 15/07/17.

2. Está de acuerdo con el resto del Acta.

[redacted]
de Protección Radiológica
y Radiofísica
POLICLÍNICA MIRAMAR

[redacted]

Jefe de Servicio de Protección Radiológica.
Policlínica Miramar.

GOVERN DE LES ILLES BALEARS
Dg Pol. Indust.- Udit Palma
L14E20726/2017
18/05/2017 08:38:33

Camino de la Vileta, 30
07011 Palma de Mallorca | Illes Balears | España
T. 971 767 000
info@policlinicamiramar.com

juaneda.es

DILIGENCIA

En relación con la documentación recibida en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAIB AIN 47 IRA-0265 2017, correspondiente a la inspección realizada en la UIB, el 27/04/2017, el inspector que la suscribe declara,

En relación con los comentarios del titular:

- En la página 6 de 10 dice que la energía con la que se realizaron irradiaciones con un elemento dispersor es de 15 MV, cuando en realidad debería decir 10 MV, ya que ésta es la energía máxima de la que dispone el acelerador lineal instalado.
- En la página 8 de 10 falta incluir la licencia de supervisor de [redacted] en trámite de renovación durante la visita de inspección. Dicha licencia está aplicada a la IRA-0265 desde julio de 2012.
- En la página 9 de 10 se indica que el vencimiento del contrato de mantenimiento del acelerador lineal del búnker B es el 5/07/17 cuando debería decir 17/05/17.

Se aceptan los comentarios que corrigen el contenido del acta.

Palma, 18 de [redacted] de 2017

[redacted]

Inspector acreditado en Illes Balears

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
INSPECCIÓN