

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se ha personado el día once de mayo de dos mil diecisiete, en las instalaciones del **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, S.A.**, sito en el Hospital Nuestra Señora del Perpetuo Socorro, ubicado en [REDACTED] de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] supervisora de la instalación, y por Dña. [REDACTED] coordinadora de seguridad y protección radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

La instalación dispone de autorización vigente (MO-04) concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 08 de noviembre de 2016.

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

- La instalación estaba constituida por los siguientes equipos:
 - Un acelerador lineal de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 1101, con energías de 4 y 10 MV en fotones, y 4, 6, 9, 12 y 15 MeV en electrones. _____
 - Un equipo de braquiterapia, modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED] número de serie 31623 y contenido máximo autorizado de 518 GBq (13,99 Ci). _____

- En el momento de la inspección la fuente radiactiva encapsulada de iridio-192 instalada correspondía al número de serie D36P5242, con 374,7 GBq (10,12 Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 11 de abril de 2017, instalada con fecha 21 de abril de 2017. _____
- Los equipos se encontraban instalados en el interior de un búnker provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La puerta de acceso disponía de sistema de corte de irradiación por apertura, pulsador de último hombre y dos señalizaciones luminosas indicativas de irradiación correspondientes a cada equipo, comprobándose el correcto funcionamiento de las mismas. _____
- En el puesto de control se encontraba instalado un selector con dos posiciones, que impedía el funcionamiento simultáneo de los equipos. _____
- Disponían de circuito cerrado de televisión, con dos monitores que permitían visualizar la posición del paciente desde la posición del operador, e interfonos de comunicación con el interior del búnker. _____
- Disponían de pulsadores de parada de emergencia en el interior del búnker, laberinto y posición del operador. _____
- Se encontraba en el interior del búnker un contenedor de emergencia número de serie 13958 y una mampara de protección. _____
- La instalación disponía de medios para la extinción de incendios en las proximidades de los equipos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Los equipos de medida y detección de la radiación disponibles eran:
 - Un monitor de radiación, marca _____ modelo _____ y número de serie 2161, calibrado en origen con fecha 26 de agosto de 2009. _____
 - Un monitor fijo de alerta de la radiación ubicado en el interior del búnker, de la firma _____ modelo _____ con el nivel de alarma fijado en 4 mRem/h. _____
- En el exterior del búnker disponían de un dispositivo de alarma de la firma _____ modelo _____ con señal luminosa y sonora, que estaba conectado al monitor instalado en el interior del búnker. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

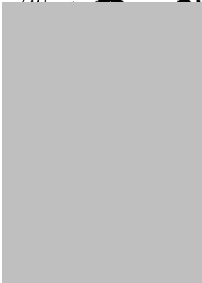
- Los niveles máximos de tasa de dosis de radiación medidos por la inspección fueron:
 - Braquiterapia: 1,84 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto y 0,13 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 metro del equipo de alta tasa. _____
 - Acelerador con gantry a 90°, campo 40 x 40, haz de fotones de 10 MV:
 - Contacto con puerta del búnker: 2,25 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Puesto del operador: 0,37 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Pared accesible de la sala de espera y despacho anexo: fondo radiológico ambiental. _____
- La instalación disponí de un dosímetro de área de termoluminiscencia ubicado en la puerta de acceso al búnker, procesado mensualmente por el _____, estando sus lecturas disponibles hasta marzo de 2017. _____

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

- Disponían de copia del aval para la gestión segura de las fuentes radiactivas de alta actividad, suscrito con el _____
- La instalación disponía de los registros de envío de la documentación de las fuentes radiactivas de alta actividad, a través de la sede electrónica del Consejo de Seguridad Nuclear y correo certificado al Servicio Territorial de Industria y Energía, tras cada cambio de fuente. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de tres licencias de supervisor y cuatro licencias de operador, todas en vigor y aplicadas al campo de la radioterapia. _____
- La instalación dispone de seis dosímetros personales de termoluminiscencia asignados al personal con licencia, procesados mensualmente por el _____ con lecturas disponibles hasta marzo de 2017. _____
- El personal de la instalación que participaba en las actividades relacionadas con braquiterapia estaba clasificado como categoría A, siendo el resto de categoría B. _
- Disponían de los certificados de aptitud de los reconocimientos médicos anuales realizados al personal profesionalmente expuestos, en la entidad _____



- La coordinadora de seguridad y protección radiológica había realizado un curso de formación al personal de la instalación con fecha 28 de febrero de 2017, estando disponible el registro de asistentes y el temario impartido. _____
- Se había realizado un simulacro con fecha 15 de diciembre de 2016, estando los registros de asistentes y temario disponibles. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

General

- La instalación disponía de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación, reflejando una calibración sexenal por una entidad acreditada por _____ y una verificación anual por parte de la instalación. _
- Disponían de certificado de calibración del equipo marca _____ firmado por el _____ con fecha 26 de junio de 2015. _____
- Se informó a la inspección que en enero de 2017 se realizó la verificación del monitor de radiación no estando disponibles los registros correspondientes en el momento de la inspección. _____
- Semestralmente se realizaban medidas ambientales en el entorno de los equipos y del búnker de la instalación y tras cada cambio de fuente, reflejado en el informe anual de la instalación. Así mismo, tras cada tratamiento se monitorizaba al paciente y el recorrido de la fuente, reflejado en el diario de operaciones. _____
- La instalación disponía de procedimiento de acuerdo con la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2016 había sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía el 24 de marzo de 2017. _____

Unidad de Braquiterapia de Alta Tasa

- Disponían de un diario de operaciones que registraba las sesiones de tratamiento, conexión y desconexión del equipo, tiempo de funcionamiento, medidas de tasa de dosis, comprobaciones de seguridad antes y después de cada tratamiento y los cambios de fuente. _____
- Las fuentes de iridio-192 eran suministradas por la firma _____ Disponían de los certificados de hermeticidad y actividad de origen. _____

- Los últimos cambios de fuente realizados desde la última inspección se efectuaron con fechas se realizaron el 20 de mayo, 16 de septiembre y 15 de diciembre de 2016 y 21 de abril de 2017, según figuraba en la documentación disponible. _____
- La instalación disponían de la documentación gráfica y escrita de las fuentes recibidas y de los contenedores de transporte. _____
- Disponían de contrato con [REDACTED] en el que se contemplaban cuatro cambios de fuente anuales y dos mantenimientos del equipo en cambios de fuente alternativos. Estaban disponibles los partes de seguridad de los mantenimientos realizados con fechas 16 de septiembre de 2016 y 21 de abril de 2017. _____
- El servicio de radiofísica realizaba las verificaciones de la actividad y del posicionamiento de la fuente tras cada carga, disponiendo de registros. _____

Acelerador Lineal

- Disponían de un diario de operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear. Se registraba la hora de conexión y desconexión del equipo, resultado de las comprobaciones realizadas diariamente y las revisiones de los programas de mantenimiento integral. _____
- Disponían de contrato de mantenimiento en vigor suscrito con la firma [REDACTED] contemplando cuatro revisiones preventivas anuales. _____
- Las revisiones realizadas desde la última inspección se efectuaron con fechas 06-07 de junio, 12-13 de septiembre y 10-11 de noviembre de 2016, 06-07 de febrero de 2017. _____
- Diariamente, antes del inicio del funcionamiento del equipo, por parte de los operadores de la unidad se realizaban las comprobaciones de seguridad, constancia del haz y pruebas dosimétricas (en fotones todos los días y en electrones según paciente), disponiendo en la instalación de un archivo del histórico de las verificaciones diarias realizadas. _____
- El día de la inspección, no se detectaron desviaciones en los parámetros verificados, según reflejaba la hoja correspondiente. _____
- El personal radiofísico realizaba las comprobaciones dosimétricas, geométricas y de seguridad según su periodicidad mensual, trimestral y anual tras cada mantenimiento, reflejando su realización en el diario de operaciones de la máquina. _____






CONSEJO DE
SEGURIDAD 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, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintiséis de mayo de dos mil diecisiete.

Fdo.: 

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

En el apartado: DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN dice que disponemos de un monitor de radiación marca , modelo  calibrado en orifeu con fecha 26 de agosto de 2009.

Sin embargo, ese monitor de radiación fue calibrado en el  con fecha 26 de Junio de 2015, tal y como consta en el apartado SEIS. GENERAL, DOCUMENTACION. párrafo dos.

Alicante, 6 de Junio de 2017

FDO: 


DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/36/IRA-0931/2017, correspondiente a la inspección realizada en Alicante, con fecha once de mayo de dos mil diecisiete, en el inspector que la suscribe declara,

- Página 6, párrafo 3

El comentario no modifica el contenido del acta.

L'Elia, a 13 de junio de 2017

Fdo.:

