

ACTA DE INSPECCIÓN

_____ funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector 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 personó el día veintiuno de junio de dos mil diecisiete, en las instalaciones del **IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD, S.L.**, sito en la _____ en el municipio de Torrevieja, en la provincia de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido destinada a radioterapia, cuya autorización vigente (MO-04) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 08 de noviembre de 2016.

La inspección fue recibida y acompañada por _____ Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del mismo, quien aceptó la finalidad de la misma 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:

UNO. INSTALACIÓN

Acelerador Lineal (AL)

- AL de la firma _____ número de serie 2036, con condiciones máximas de trabajo de 15 MV en fotones y 18 MeV en electrones. ____
- El equipo se ubica en el interior de un búnker blindado, con acceso controlado mediante puerta convencional provista de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta mediante célula fotoeléctrica. _____
- La puerta se encuentra señalizada según norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y disponía en su parte superior de señalización luminosa de funcionamiento de la unidad. _____

- En el momento de la inspección se encuentra un paciente en tratamiento. _____
- Se dispone de setas de parada de emergencia y bloqueo de puerta, situadas seis (6) en el interior del búnker y dos (2) en la posición de control, y circuito cerrado de televisión para visualizar al paciente desde la posición del operador e interfono.
- El búnker limita con el búnker del equipo de braquiterapia de alta tasa, sala de control, dependencias del servicio de radioterapia y exterior del hospital. _____

Braquiterapia de Alta Tasa (HDR)

- Equipo de la firma _____, número de serie 10224, con una fuente de iridio-192, número de serie D36G4396, de 389,4 GBq (10,39 Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 28 de abril de 2017, e instalada en el equipo con fecha 08 de mayo 2017. _____
- El equipo se ubica en el interior de un búnker blindado, provisto de acceso controlado mediante puerta señalizada, conforme norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y señalización luminosa de funcionamiento de la unidad. _____
- Dispone de sistema de no salida de fuente y retracción por apertura de puerta como medios de seguridad. _____
- El búnker limita con el búnker del AL, sala de control y exterior. _____
- La instalación dispone de circuito cerrado de televisión para visualizar al paciente desde la posición del operador y tres (3) setas de parada de emergencia en el interior del búnker, en la consola de control y en el equipo. _____
- En el interior del búnker disponen de un contenedor cilíndrico blindado, número de serie 40378 y una pantalla plomada con ruedas, como sistemas de emergencia.

Acelerador Lineal Portátil

- AL de la firma _____, número de serie 0010, con condiciones máximas de trabajo de 12 MeV en electrones, pudiendo acelerarlos con energías de 4, 6, 9 y 12 MeV, y cabezal rotatorio a 45° vertical y 30° horizontal.
- El equipo se ubica en el quirófano número seis, y limita en su parte superior con hospitalización, en la inferior con sala de máquinas anexa al recinto que alberga los depósitos de residuos líquidos de la instalación de medicina nuclear, y contiguo con quirófano número cinco, salas de control y esterilización y pasillo de sucios. ____
- Durante la irradiación se visualiza al paciente mediante dos visores ubicados en las puertas y se señalizan los accesos al quirófano, según norma UNE 73.302, mediante señalización móvil de la siguiente forma:
 - Puertas de acceso al quirófano desde pasillo de sucio y control: zona de permanencia limitada, en cada puerta. _____

- Pasillo de sucio y sala de control: zona controlada mediante dos señales en cada zona. _____
- En la parte superior de la puerta de acceso al quirófano disponen de señalización luminosa indicativa de irradiación conectada al equipo. _____

Generales

- El acceso a la instalación está controlado y señalizado como zona vigilada, y como zona controlada los distribuidores y los puestos de control de los equipos, según norma UNE 73.302. _____
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes equipos para la medida y detección de la radiación:
 - HDR: equipo de la firma _____ número de serie 628, ubicado en la pared del laberinto del búnker con sonda en el interior, y señalización luminosa conectada al equipo en la junto a la puerta. __
 - AL portátil: equipo de la firma _____ número de serie 514, con alarma ajustada a 10 $\mu\text{Sv/h}$, ubicado en la pared de acceso al quirófano 6 y junto al puesto de control, y de señalización luminosa conectada al equipo. _____
- Asimismo, la instalación hace uso de los monitores de radiación asignados al SPR. __

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis efectiva medidos por la inspección fueron:
 - Fondo radiológico ambiental en contacto con la puerta del búnker del AL y en el puesto del operador con paciente en tratamiento de 6MV. _____
 - 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el equipo HDR y fondo radiológico ambiental a 1m. __
- La instalación dispone de dos (2) dosímetros de área procesados mensualmente por _____ cuya ubicación se cambia cuatrimestralmente en seis (6) puntos diferentes. En el momento de la inspección se sitúan en el techo del búnker del AL y en la puerta de acceso al AL. Las últimas lecturas corresponden a abril de 2017. _____

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

- Disponen de las hojas de inventario de las fuentes encapsuladas de alta actividad (FEAA) enviadas al Consejo de Seguridad Nuclear a través de la sede virtual y al Servicio Territorial de Industria y Energía. _____
- La instalación dispone de póliza de cobertura de riesgos que incluía la cobertura de la gestión segura de las fuentes de alta actividad, suscrita con la entidad _____
- Mensualmente se verifica la presencia y el buen estado de la FEAA. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de tres (3) licencias de supervisor y nueve (9) de operador, en vigor. ____
- El personal profesionalmente expuesto adscrito a braquiterapia estaba clasificado como categoría A y el resto como categoría B. _____
- La instalación dispone de catorce dosímetros (14) de termoluminiscencia asignados al personal con licencia y prácticas, procesados mensualmente por _____ estando sus lecturas disponibles hasta abril de 2017. _____
- Disponen de los certificados de apto de los reconocimientos médicos realizados al personal profesionalmente expuesto en la mutua Fremap Seguridad y Salud. ____
- Con fecha 4 de mayo de 2016 se realiza simulacro de emergencia en braquiterapia, con fecha 23 de diciembre de 2016 se realiza simulacro de emergencia en AL. ____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El AL dispone de contrato de mantenimiento en vigor con la firma _____ con cuatro (4) revisiones anuales preventivas. Disponen de los partes de trabajo con fechas 20-21 de junio y del 24 al 31 de octubre de 2016; y 27-28 de febrero y 22-23 de mayo de 2017. _____
- El operador efectúa, diariamente y antes del inicio de los tratamientos, el protocolo de verificaciones con la realización de pruebas geométricas y dosimétricas, para determinaban las condiciones de la unidad. Disponen de los registros de las verificaciones realizadas. _____
- El SPR realiza una verificación anual y siempre antes de realizar tratamientos de radioterapia de intensidad modulada (IMRT). _____
- El AL portátil dispone de contrato de mantenimiento, realizándose con fechas 17-18 de junio de 2017. _____
- El equipo HDR dispone de contrato de mantenimiento en vigor con la firma _____ con tres (3) revisiones anuales con los cambios de fuente. _____

- Antes del inicio de los tratamientos, los operadores de la unidad realizan las comprobaciones de funcionamiento del equipo y de los sistemas de seguridad. Mensualmente se realiza una verificación de la posición de la fuente y sistemas de seguridad del equipo. _____
- La instalación dispone de la documentación gráfica y características de las fuentes recibidas, sus contenedores de transporte y embalaje. del equipo de braquiterapia, hojas de entrega de las fuentes de _____ al Hospital y certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes. _____
- El SPR realiza la verificación de las fuentes encapsuladas de alta actividad recibidas.

Generales

- La instalación dispone de dos (2) diarios de operaciones debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, aplicados a:
 - AL: se registran diariamente las horas de conexión y desconexión del equipo, carga de trabajo, verificaciones diarias, operadores a cargo de la unidad, mantenimientos, el supervisor responsable y las incidencias. _____
 - HDR y AL Portátil: registran los tratamientos y mantenimientos de los equipos.
- El SPR realiza la verificación anual de los monitores de radiación, la última con fecha 30 de noviembre de 2016. _____
- La verificación se realiza por intercomparación con el equipo marca _____ y número de serie 2203/021, calibrado en octubre de 2014 por el _____
- Disponen del procedimiento de verificación y calibración de los equipos de medida, incluido en el Manual de Protección Radiológica, contemplando una calibración cada 4 años y una verificación anual. _____
- Disponen del procedimiento de transporte de material radiactivo, de acuerdo con la Instrucción de Seguridad número 34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Disponen copia del informe anual de la instalación correspondiente al año 2016, remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía. _____

Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de _____ jefe del servicio de protección radiológica, en la que se repasaron los puntos inspeccionados. _____

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'Eliana, en el Centro Autonómico de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintiuno de julio de dos mil diecisiete.


EL INSPECTOR



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

En Torreveja, 8 de agosto de 2017

CONFORME CON EL ACTA



Jefe de Protección Radiológica