

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] 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 treinta y uno de marzo de dos mil dieciséis, en las instalaciones de la instalación **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 inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente (MO-03) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 24 de julio de 2002.

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 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

- La instalación está constituida por los siguientes equipos:
 - Un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 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). _____

- Los equipos se encuentran 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. _____
- En el momento de la inspección la fuente radiactiva encapsulada de iridio-192 instalada corresponde al número de serie D36F8296, con 456,7 GBq (12,34 Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 11 de febrero de 2016, instalada con fecha 03 de marzo de 2016. _____
- La puerta de acceso dispone de sistema de corte de irradiación por apertura y dos señalizaciones luminosas indicativas de irradiación correspondientes a cada equipo, comprobándose el correcto funcionamiento de las mismas. _____
- En el puesto de control se encuentra instalado un selector con dos posiciones, que impide el funcionamiento simultáneo de los equipos. _____
- Disponen de circuito cerrado de televisión, con dos monitores que permiten visualizar la posición del paciente desde la posición del operador, e interfonos de comunicación con el interior del búnker. _____
- Disponen de pulsadores de parada de emergencia en el interior del búnker, laberinto y posición del operador. _____
- Se encuentra en el interior del búnker un contenedor de emergencia número de serie 13958 y una mampara de protección. _____
- La instalación dispone 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 son:
 - 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 disponen 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 medidos por la inspección son:

- Braquiterapia: 1,4 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el equipo de alta tasa. _____
- Acelerador con gantry a 90°, campo 40 x 40, haz de fotones de 10 MV:
 - Contacto con puerta del búnker: 3,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Puesto del operador: fondo radiológico ambiental. _____
- La instalación dispone de un dosímetro de área de termoluminiscencia ubicado en la puerta de acceso al búnker, procesado mensualmente por el _____ estando sus lecturas disponibles hasta enero de 2016. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de tres licencias de supervisor y tres licencias de operador, todas en vigor y aplicadas al campo de la radioterapia. _____
- La instalación dispone de siete dosímetros personales de termoluminiscencia asignados al personal con licencia, procesados mensualmente por el _____ con lecturas disponibles hasta febrero de 2016. _____
- El personal de la instalación que participaba en las actividades relacionadas con braquiterapia está clasificado como categoría A, siendo el resto de categoría B. ____
- Disponen de los certificados de aptitud de los reconocimientos médicos anuales realizados al personal profesionalmente expuestos, en la entidad _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

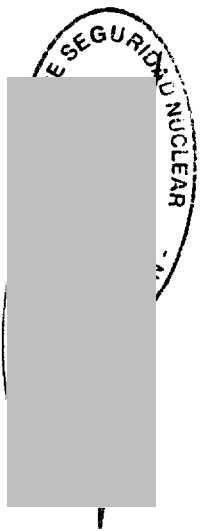
Generales

- Con fecha 1 de diciembre de 2015 se presenta escrito en el Servicio Territorial de Industria y Energía por cambio de titular de la instalación. _____
- La instalación dispone 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. _
- Disponen de certificado de calibración del equipo marca _____ firmado por el _____ con fecha 26 de junio de 2015. _____
- Semestralmente se realizan medidas ambientales en el entorno de los equipos y del búnker de la instalación y tras cada cambio de fuente. Así mismo, tras cada tratamiento se monitoriza al paciente y el recorrido de la fuente. _____

- La instalación dispone 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. _____
- Se ha realizado un curso de formación al personal de la instalación con fecha 08 de enero de 2015. _____
- Se ha realizado un simulacro y formación en protección radiológica con fecha 29 de noviembre de 2015, estando los registros de asistentes y temario disponibles. _
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2015 ha sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía en marzo de 2016. _____

Unidad de Braquiterapia de Alta Tasa

- Disponen de un diario de operaciones registrando 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 son suministradas por la firma [REDACTED] Disponen de los certificados de hermeticidad y actividad de origen. _____
- El último cambio de fuente es de fecha 03 de marzo de 2016, según figuraba en el diario de operaciones. _____
- La instalación dispone de la documentación gráfica y escrita de las fuentes recibidas y de los contenedores de transporte. _____
- La instalación dispone de los registros de envío, con fecha 15 de marzo de 2016, 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. _____
- El mantenimiento y verificación del equipo se realiza tres veces al año por la firma [REDACTED] tras el cambio de fuente. Disponen de los partes de seguridad de las comprobaciones realizadas firmados con fechas 08 de enero, 20 de abril, 18 de agosto y 19 de noviembre de 2015 y 3 de marzo de 2016. _____
- El servicio de radiofísica realiza las verificaciones de la actividad y del posicionamiento de la fuente tras cada carga, disponiendo de registros. _____
- Disponen de copia del aval para la gestión segura de las fuentes radiactivas de alta actividad, suscrito con el [REDACTED] _____

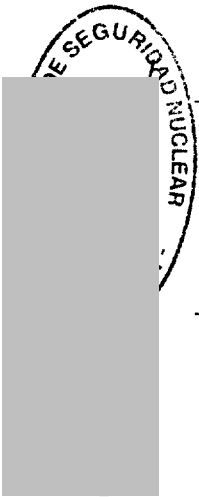


Acelerador Lineal

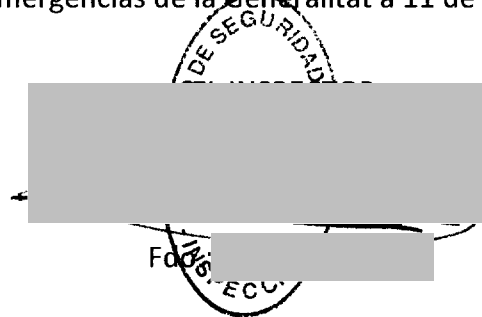
- Disponen de un diario de operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear. Se registra la hora de conexión y desconexión del equipo, resultado de las comprobaciones realizadas diariamente y las revisiones de los programas de mantenimiento integral. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento en vigor suscrito con la firma [REDACTED] contemplando cuatro revisiones preventivas anuales. _____
- Disponen de los partes de trabajo realizados por la firma [REDACTED], desde la última inspección con fechas 23-24 de febrero, 01-02 de junio, 7-8 de septiembre y 30 de noviembre y uno de diciembre, correspondientes al año 2015 y 22 de febrero de 2016. _____

Diariamente, antes del inicio del funcionamiento del equipo, por parte de los operadores de la unidad se realizan 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 detectan desviaciones en los parámetros verificados, según refleja la hoja correspondiente. _____



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 sobre 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 de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a 11 de abril de 2016.



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

Alicante, 22 de Abril de 2016

Conforme

FDD:

RADIOFÍSICO