

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN)
acreditado como inspector y Inspector acreditado por el
CSN en la Comunidad Autónoma de Murcia,

CERTIFICAN: Que estuvo presente mediante videoconferencia y se personó respectivamente, el día veintiséis de junio de dos mil veinte en el servicio de Radioterapia de “**LA POLICLÍNICA IMED MURCIA**”, sito en Churra, Murcia.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la primera carga de una fuente radiactiva de en un equipo de Braquiterapia de alta tasa de una instalación radiactiva destinada a la utilización de equipos y materiales radiactivos en Radioterapia (Teleterapia y Braquiterapia), ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Consejería de Empleo, Universidades y Empresa de la Región de Murcia con fecha 23 de marzo de 2018, así como la modificación MA-01 aceptada por el CSN con fecha 26 de junio de 2020.

La Inspección fue recibida por del Servicio de Oncología Radioterápica, de la Instalación, en 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

- La situación y disposición de las dependencias no concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación. _____



- Existe una discrepancia con una de las salas colindantes; mientras que en la Memoria se especifica que estará ocupada por el TAC, en la realidad esa dependencia es utilizada como gammateca, donde según se manifiesta, se almacenarán las semillas de _____
- Adicionalmente, en la planta superior, existe una discrepancia en cuanto a la utilización de una de las salas colindantes con el techo del recinto blindado.
- En los planos aportados en la Memoria, la puerta del recinto blindado se dibuja como batiente con apertura hacia el exterior, mientras que en realidad se trata de una puerta corredera. _____
- En la planta sótano la instalación dispone de un recinto blindado y de una sala de control reglamentariamente señalizados y con medios para establecer un control de accesos. _____
- Dentro del recinto blindado se encuentra un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis para carga diferida de la firma _____ capaz de almacenar una fuente de _____ con una actividad máxima de 444GBq. _____
- El equipo dispone de una batería interna, de mecanismo que permite la retracción manual de la fuente y de un sistema de detección de la fuente en el interior del equipo. _____
- El acceso al recinto se efectúa a través de una puerta ignífuga, de madera maciza, con un recubrimiento de compacto fenólico de 5 cm de espesor equivalente a 2 mm de plomo. Dispone de enclavamiento de seguridad (micro-interruptores) que impide el funcionamiento del equipo en caso de quedar la puerta abierta o interrumpe el tratamiento si se abre la puerta. La puerta no está motorizada y se puede abrir manualmente en cualquier situación. _____
- Se dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: _____
 - Un pulsador de parada de emergencia situado en el exterior de la sala de tratamiento, junto a la puerta y otro pulsador situado en la consola del operador. _____
 - Dos indicadores luminosos, tipo semáforo, con luces verde, naranja y roja, situados en un lateral de la puerta. Uno de los indicadores está relacionado con la posición de la fuente radiactiva (en verde la fuente se encuentra dentro del equipo, en naranja si hay algún problema y en rojo si la fuente está fuera del equipo). El otro indicador luminoso responde al



funcionamiento del equipo (luz verde indica que no se está operando el equipo, luz naranja indica tratamiento en progreso y luz roja indica un error o un problema en el proceso). _____

- Un pulsador de última persona. _____

-

- Un monitor de radiación equipado con sonda situada en el interior del recinto, de la firma _____. El monitor dispone de dos tarados de alarma (LOW ALARM y HIGH ALARM), de indicación sonora en el caso de que exista irradiación y de tres luces (verde indicando que no hay irradiación, naranja parpadenante que se ha alcanzado el tarado de la alarma de baja y rojo indicando que se ha alcanzado el tarado de la alarma de alta) _____

- Respecto a los sistemas de seguridad detallados en la Memoria se detectan las siguientes discrepancias: _____

- No se dispone de intercomunicador bidireccional. Según se manifiesta, debido a la situación derivada del COVID19, no ha sido posible hasta la fecha que se desplazase el técnico desde Alemania para su instalación. _____

- No se dispone de pulsador de emergencia sobre el propio equipo, tal y como se especificaba en la Memoria. _____

- Uno de los pulsadores de emergencia no se encuentra en el recinto blindado, si no en el exterior de éste. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La fuente de _____ llegó dentro de una furgoneta de transporte con matrícula _____. La furgoneta se encuentra señalizada conforme al Reglamento y se dispone de Carta de Porte. _____

- El conductor del vehículo, _____ perteneciente a la empresa de transportes _____ disponía de dosímetro personal y de carnet de conducir de mercancías peligrosas, clase 7. _____



- El bulto, tipo A, se encontraba señalizado con etiqueta de transporte correspondiente a la categoría III-Amarilla en la que se leía: “contiene actividad _____ clase 7”.
- El vehículo de transporte disponía zona de carga independiente del conductor. El bulto se encontraba debidamente sujeto y colocado en la parte más alejada del conductor. _____
- El bulto no fue acompañado por un vigilante de seguridad desde la zona de aparcamiento al recinto blindado. _____
- Todas las operaciones de comprobación del equipo y carga de la fuente son realizadas por _____ de la empresa _____ con licencia de operador en vigor y portaba dosímetro personal. _____
- La operación de carga de la fuente se desarrolló sin incidencias. Durante la operación el técnico disponía de un detector de radiación y de contaminación.
- La tasa de dosis medida en contacto en la zona donde se almacena la fuente dentro del equipo es de _____.
- Los resultados de los frotis de contaminación realizados por el técnico de _____ fueron negativos. _____
- Se comprueba que no se podía iniciar la radiación si: _____
 - La puerta del recinto blindado está abierta. _____
 - Si no está colocado el cable conector. _____
 - El tubo de transferencia seleccionado no coincide con el que está planificado.
 - Si no está colocada la llave del equipo en modo tratamiento. _____
 - Si no está conectada la llave de activación de las baterías del equipo. _____
 - Si no se pulsa el botón de última persona. _____
 - Si está pulsada una de las setas de parada de emergencia. _____
- Se comprobó que cuando se está irradiando la fuente se retrae automáticamente a su posición de almacenamiento si: _____
 - Se abre la puerta del recinto blindado. _____



- Se pulsa las setas de parada de emergencia situadas en la consola o dentro del recinto de almacenamiento. _____
- Se pierde la alimentación eléctrica al equipo. _____
- Se comprueba el correcto funcionamiento de: _____
- El circuito cerrado de televisión. _____
- Los indicadores luminosos. _____
- El pulsador de última persona. _____
- El sistema manual de retracción de la fuente. _____
- La indicación acústica del monitor de radiación. _____
- Cuando la fuente se encuentra fuera del equipo, el monitor de radiación se satura y se iluminan las alarmas de baja y alta. Según se manifiesta, han contactado con _____ para cambiar el rango de medida del monitor y el tarado de las alarmas. _____
- Con la fuente dentro del "Cam-Scale", se midieron tasas de dosis alrededor del recinto blindado, obteniéndose los siguientes resultados: _____

En la pared del puesto de control, en la pared colindante con el acelerador y en techo, las tasas medidas no superan el fondo radiológico. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- _____ recibió la formación sobre el manejo del equipo el 17/8/17. Se dispone de registro. Para el resto del personal de la instalación, está pendiente que _____ realice la formación. _____
- Se dispone de cuatro licencias de supervisor y tres licencias de operador en vigor y una licencia de operador en solicitud de concesión. _____



- El 24/6/20 se imparte una sesión de formación en protección radiológica. Se dispone de registro de los asistentes (9). _____
- Se dispone de registro de la entrega del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia al personal expuesto de la instalación (9 personas). _____
- Las últimas lecturas disponibles, de mayo de 2020, correspondientes a 10 dosímetros TLD, leídos por _____ son todas de fondo. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de dos dosímetros de área colocados debajo del monitor de radiación y en la puerta del recinto blindado. _____
- Se dispone de garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de la fuente. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación donde se indica la periodicidad de calibración de 4 años para el equipo fijo y la verificación anual. _____
- Se dispone de hoja de registro de las comprobaciones periódicas de los sistemas de seguridad y de las comprobaciones que se realizarán tras cada cambio de fuente. _____
- Se dispone de un diario de operación general y uno del equipo, ambos diligenciados. _____
- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de _____ de de actividad a fecha 19/6/20 con _____

CINCO. DESVIACIONES

- No se dispone de sistema de intercomunicación bidireccional. (Incumplimiento de la especificación número 9 de su Resolución de Autorización vigente). _____
- La situación y disposición de las dependencias no concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación. (Incumplimiento de la especificación número 9 de su Resolución de Autorización vigente). _____



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; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **"LA POLICLÍNICA IMED MURCIA"**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Hacemos acuse de recibo del acta de inspección CSN/AIN/01/IRA-3392/2020, de fecha 14/7/2020, correspondiente a la inspección de fecha 26/6/2020. Estamos de acuerdo con el contenido de dicha acta.

Con respecto al punto cinco, “desviaciones”, hacemos los siguientes comentarios:

1. No se dispone de sistema de intercomunicación bidireccional. (Incumplimiento de la especificación número 9 de su Resolución de Autorización vigente) y en la página 3, párrafo 5, se indica: Respecto a los sistemas de seguridad detallados en la Memoria se detectan las siguientes discrepancias:

En lo que respecta a las discrepancias con la Memoria, cabe decir que la fechas de registro de la memoria por la que se solicita la autorización de la instalación y de la propia Resolución por la que se autoriza ésta (11/08/2017 y 23/03/2018, respectivamente, son anteriores a la Instrucción Técnica Complementaria sobre los planes de protección física de instalaciones radiactiva de 25 de julio de 2018, en la que se aclara y especifica que el sistema de alarma debe ser de grado 3, conforme a la norma UNE 50131-1 y conectado a una Central Receptora de Alarmas (CRA) con doble vía de comunicación.

No obstante, hay que añadir que en la actualidad está instalado, y funcionando sin problemas, un comunicador bidireccional

2. La situación y disposición de las dependencias no concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación. (Incumplimiento de la especificación número 9 de su Resolución de Autorización vigente).

La no concordancia con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación no incumple la especificación número 9 de su Resolución de Autorización vigente, ya que no se produce incumplimiento del artículo 40 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero (texto consolidado de 26 de marzo de 2015).

En efecto los cambios efectuados afectan exclusivamente a las colindancias del recinto HDR y en este sentido cabe decir:

a. no afecta a ninguno de los aspectos incluidos en el punto 1 del artículo 40 y en especial a lo dispuesto en la letra g) ya que la modificación de las colindancias del recinto no requiere una modificación sustancial de las condiciones de la autorización que puedan afectar de forma significativa a la seguridad nuclear y protección radiológica, que hubieran requerido una nueva tramitación a través de Industria;

b. Tampoco puede entenderse que la modificación de las colindancias del recinto, sin afectación radiológica (como puede seguirse de las propias medidas efectuadas por la Inspección) queden

incurtas en el punto 2 del artículo 40, que requerirían una solicitud de aceptación expresa dirigida al CSN antes de su implantación, ya que no se trata de cambio en el diseño de la propia sala ni de las condiciones de operación autorizadas en la instalación.

c. Dichos cambios en el uso de las colindancias deben entenderse, por lo tanto, incluidos en el punto 3 del citado artículo 40, que indica que serán de libre implantación por lo titulares y que deberán ser reflejados en el Informe Anual de la instalación, una vez esté en funcionamiento, como así se pensaba hacer cuando correspondiera el envío del primer informe anual de la misma.

d. Como prueba de que dichas modificaciones y actuaciones se han realizado de buena fe, cabe indicar el cambio del TAC, que al entender que su modificación sí que estaba incurta en el artículo 40.2 del citado Reglamento, antes del inicio del funcionamiento se cursó la correspondiente solicitud de modificación expresa al Consejo de Seguridad Nuclear, que lo entendió de la misma manera y emitió su autorización a la modificación MA-01 con fecha 26 de junio de 2020, reflejada en el Acta de Inspección).

Adjuntamos los planos corregidos, con una estimación conservadora de los factores de ocupación.

A pesar de que no aparece entre las desviaciones, hacemos notar que hemos solicitado un certificado de calibración a la empresa suministradora del detector de radiación. Además, hemos cambiado la resolución de la respuesta a la radiación, para que sea entre [redacted], en lugar de [redacted], para que no sature cuando sale la fuente.

Atentamente:

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/01/IRA-3392/2020, correspondiente a la inspección realizada en Murcia, el día veintiséis de junio de dos mil veinte, el inspector que la suscribe declara:

Respecto a la contestación a la desviación número 1:

Se acepta el comentario parcialmente y se considera subsanada la desviación tras la instalación del intercomunicador bidireccional.

Respecto a la contestación a la desviación número 2:

No se acepta el comentario referente a que no se incumple la especificación 9 de su Resolución en vigor. Los argumentos aportados por el titular respecto al no incumplimiento del artículo 40 del Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, no aplican en esta situación al tratarse de una Autorización de Puesta en Marcha, no a modificaciones realizadas en una instalación ya autorizada.

En este caso, **SÍ** se produce el incumplimiento de la especificación 9 de su Resolución ya que, tal y como recoge ésta: *“la Autorización se concede en base a la documentación presentada junto a la solicitud del titular para la obtención de la autorización de funcionamiento o de las autorizaciones de modificación subsiguientes, y en las actualizaciones y ampliaciones de la misma presentadas por el titular hasta la fecha de emisión de la presente resolución”*.

El CSN ha emitido un Informe de Evaluación favorable a la concesión de la Autorización de Funcionamiento en base a la evaluación de la documentación presentada por el titular, dentro de la que se encuentran los planos de la instalación. Dichos planos no se corresponden con la disposición real de instalación.

Con la presentación de los planos actualizados, se considera subsanada la desviación, no obstante, se considera necesario que sea el Área de Evaluación la que determine en base a los planos aportados por el Titular si es necesaria alguna medida correctora adicional.

En Madrid , a 7 de AGOSTO de 2020

Fdo.:

