

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 veintiocho de marzo de dos mil doce, en la instalación **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASIS, S.A. (INSTITUTO ALICANTINO DE ONCOLOGÍA)**, sito en el Hospital Nuestra Señora del Perpetuo Socorro, ubicado en la calle [REDACTED] de Alicante.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control del Servicio de Radioterapia del Hospital.

Que la inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] Supervisora de la instalación, y por Dña. [REDACTED] Coordinadora de seguridad y protección radiológica del grupo IMO (Instituto Madrileño de Oncología), quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que la instalación dispone de la preceptiva Autorización de Puesta en Marcha, concedida por la Dirección General de la Energía con fecha 29 de octubre de 1981, disponiendo de posteriores resoluciones de modificación con fechas 28 de mayo de 1998 y 24 de julio de 2002, y última notificación de puesta en marcha con fecha 19 de diciembre de 2008 concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

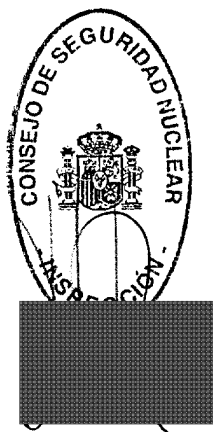
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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 suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

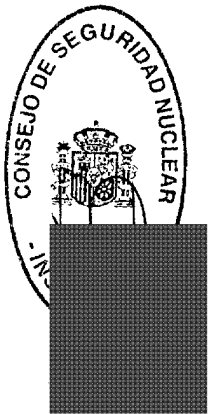
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- La instalación estaba constituida por los siguientes equipos:
 - Un acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] correspondiente al 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 de alta dosis, modelo [REDACTED] mHRV2, de la firma [REDACTED], n/s 31623 y contenido máximo autorizado de 518GBq (13,99 Ci), el cual albergaba en el momento de la inspección una fuente radiactiva encapsulada de ¹⁹²Ir, n/s D36e0662, con 405'03 GBq (10'94 Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 12 de enero de 2012, instalada con fecha 16 de enero de 2012. _____
- Los equipos referidos se encontraban instalados en el interior de un búnker provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada como Zona Controlada. _____
- La puerta de acceso disponía de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y dos señalizaciones luminosas indicativas de irradiación correspondientes a cada equipo instalado. Se comprobó el correcto funcionamiento por parte de la inspección. _____
- En el puesto de control se encontraba instalado un dispositivo selector con dos posiciones, modo ACE y modo BRAQ, que impedía el funcionamiento simultáneo del acelerador y la unidad de braquiterapia. _____
- Se encontraban instalado un 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. _____
- La instalación disponía de varias setas de parada de emergencia de ambos equipos en el interior del búnker y en la posición del operador. _____
- También se encontraban en el interior del búnker, y próximos a la unidad de tratamiento de braquiterapia, un contenedor de emergencia n/s 13958 y una mampara de protección. _____
- Se disponían de medios adecuados para la extinción de incendios en las proximidades de los equipos. _____
- Los equipos de medida y detección de la radiación disponibles en la instalación eran los siguientes:
 - Monitor fijo de alerta de la radiación ubicado en el interior del búnker, de la firma [REDACTED], modelo P [REDACTED] con el nivel de alarma fijado en 4 mRem/h. _____
 - Dispositivo de alarma ubicado en la posición del operador, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con señal luminosa y sonora, que estaba conectado al monitor instalado en el interior del búnker. _____
 - Monitor de radiación, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 2161, calibrado en origen con fecha 26 de agosto de 2009. _____



DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los niveles máximos de tasa de dosis medidos por la inspección fueron:
 - Braquiterapia: 0'9 μ Sv/h en contacto con el equipo de alta tasa. _____

- Acelerador: 3'1 μ Sv/h en contacto con la puerta y fondo en el puesto del operador con el Gantry a 90°, campo 40 x 40, haz de fotones de 10 MV y medio dispersor. _____
- La instalación disponía de un dosímetro de área de termoluminiscencia ubicado en el puesto de control de los equipos, procesado mensualmente por _____ S.A., no presentando incidencias en los resultados disponibles hasta el mes de enero de 2012. _____

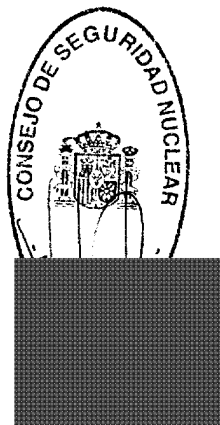
TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación tenía asignadas cinco licencias de Supervisor, cuatro en vigor y una en trámite de alta, y siete licencias de Operador en vigor. _____
- La instalación disponía de quince dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por _____ no presentando incidencias en los resultados disponibles hasta el mes de enero de 2012. _____
- Los dosímetros se encontraban asignados al personal de la instalación, a dos estudiantes en prácticas y a la celadora de la instalación. _____
- El personal profesionalmente expuesto se había realizado el reconocimiento médico anual en la empresa _____ servicio de Prevención durante el año 2011.
- El personal de la instalación que participaba en las actividades relacionadas con braquiterapia estaba clasificado como Categoría A, siendo el resto de Categoría B.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

Unidad de Braquiterapia de Alta Tasa

- Estaba disponible el Diario de Operaciones en el que se registraban las sesiones de tratamiento, conexión y desconexión del equipo, tiempo de funcionamiento, las medidas de tasa de dosis, las comprobaciones de seguridad antes y después de cada tratamiento y los cambios de fuente. _____
- Las fuentes de ^{192}Ir eran suministradas por la firma _____ estando disponibles los certificados de hermeticidad y actividad de origen. _____
- Los últimos cambios de fuente se habían realizado con fechas 5 de julio y 4 de octubre de 2011 y el 16 de enero de 2012, según figuraba en el diario de operaciones y en la documentación aportada a la inspección. _____
- La instalación disponía de la documentación gráfica y escrita de las fuentes recibidas y de los contenedores de transporte. _____
- Estaban disponibles las hojas de inventario normalizadas de las fuentes radiactivas de alta actividad recibidas en la instalación hasta la fecha de la inspección y los registros de envío al CSN y al Servicio Territorial de Energía. _____
- El mantenimiento y verificación del equipo se realizaban por un técnico de la firma _____ tras el cambio de cada fuente, estando disponibles los partes de seguridad de las comprobaciones realizadas firmados por el técnico. _____



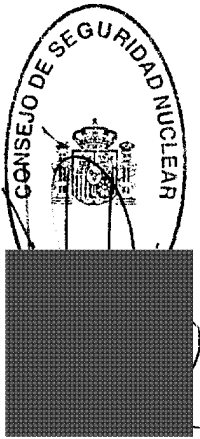
- El servicio de radiofísica realizaba las verificaciones de la actividad y del posicionamiento de la fuente tras cada carga, quedando reflejado en un libro-diario. _____
- Estaba disponible copia del aval para la gestión segura de las fuentes radiactivas de alta actividad, suscrito con el _____

Acelerador Lineal

- Estaba disponible el Diario de Operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el cual se hacía constar:
 - La hora de conexión y desconexión del equipo. _____
 - El resultado de las comprobaciones realizadas diariamente, identificando los responsables que las llevan a cabo, y el turno de trabajo, así como las revisiones programas de mantenimiento integral. _____
 - Firma del supervisor. _____
- Se informó a la inspección que dicho equipo disponía de contrato de mantenimiento en vigor suscrito con la firma Varian contemplando cuatro revisiones preventivas anuales. _____
- Estaban disponibles los partes de trabajo de las revisiones preventivas realizadas por el técnico de la firma Varian, desde la última inspección con fechas 23 a 25 de mayo, 8 a 10 de agosto y 7 a 9 de noviembre de 2011 y 20 a 21 de febrero de 2012. _____
- 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 cuando hay 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. _____

Generales

- La instalación disponía de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación, con una periodicidad cuatrienal, por una entidad acreditada por ENAC. _____
- Semestralmente se realizaban medidas ambientales en el entorno de los equipos y del búnker de la instalación y tras cada cambio de fuente. Así mismo, se informó a la inspección que tras cada tratamiento se monitorizaba al paciente y el recorrido de la fuente. _____
- Se había realizado un curso de formación al personal de la instalación con fecha 30 de noviembre de 2010. _____
- Se había realizado un simulacro de emergencia con fecha 11 de enero de 2011. _____
- Estaba disponible una copia del Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2011 enviado al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear el 27 de marzo de 2012. _____



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), 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 de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a treinta de marzo de dos mil doce.

LA INSPECTORA

Fdo.:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación **RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASIS, S.A. (INSTITUTO ALICANTINO DE ONCOLOGÍA)**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Inspección

Fdo.:

Alicante, 10, de Abril de 2012