

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 veinticinco de marzo de dos mil catorce, 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:

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 518 GBq (13,99 Ci), el cual albergaba en el momento de la inspección una fuente radiactiva encapsulada de ^{192}Ir , n/s D36E9864, con 358'60 GBq (9'69 Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 02 de diciembre de 2013, instalada con fecha 12 de diciembre de 2013. _____
- 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 y dos señalizaciones luminosas indicativas de irradiación correspondientes a cada equipo instalado, comprobándose el correcto funcionamiento de las mismas. _____
- En el exterior del búnker se disponía de un dispositivo de alarma de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con señal luminosa y sonora, que estaba conectado al monitor instalado en el interior del búnker. _____
- En el puesto de control se encontraba instalado un selector con dos posiciones, que impedía el funcionamiento simultáneo de los equipos. _____
- Se disponía de 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. _____
- Los equipos disponía de pulsadores de parada de emergencia en el interior del búnker, laberinto y posición del operador. _____
- Se encontraban en el interior del búnker un contenedor de emergencia n/s 13958 y una mampara de protección. _____
- La instalación disponía de medios 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 [REDACTED], con el nivel de alarma fijado en 4 mRem/h. _____
 - 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: 1 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el equipo de alta tasa. _____
 - Acelerador con gantry a 90°, campo 40 x 40, haz de fotones de 10 MV y medio dispersor:
 - Contacto con puerta del búnker: 4'6 $\mu\text{Sv/h}$. _____



- Puesto del operador: 0'8 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Pared sala de espera pared primario: 0'14 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Acelerador con gantry a 270°, campo 40 x 40, haz de fotones de 10 MV y medio dispersor:
 - Despacho colindante pared primario: 15 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Pared sala de espera pared primario: 15 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Puesto de trabajo despacho: Fondo. _____
- La instalación disponía de un dosímetro de área de termoluminiscencia ubicado en el despacho contiguo al búnker, procesado mensualmente por Servicios de _____, hasta diciembre de 2013 y por e _____, S.L., desde enero de 2014, no presentando incidencias en los resultados disponibles hasta la fecha de inspección. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación tenía asignadas las siguientes licencias:
 - Supervisor: cuatro licencias en vigor y una caducada, estando disponible la documentación para su renovación pendiente de remisión al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
 - Operador: siete licencias en vigor. _____
- La instalación disponía de catorce dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por _____, hasta diciembre de 2013 y por el _____, desde enero de 2014, no presentando incidencias en los resultados disponibles hasta la fecha de inspección. _____
- Los dosímetros se encontraban asignados al personal de la instalación y a dos estudiantes en prácticas. _____
- 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. _____
- El último cambio de fuente se había realizado con fecha 12 de diciembre de 2013, según figuraba en el diario de operaciones. _____

- 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 realizaba tres veces al año por un técnico de la firma [REDACTED] tras el cambio de la 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, disponiendo de registros. _____
- Estaba disponible copia del aval para la gestión segura de las fuentes radiactivas de alta actividad, suscrito con el [REDACTED]. _____

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. _____
- Disponían de contrato de mantenimiento en vigor suscrito con la firma [REDACTED] contemplando cuatro revisiones preventivas anuales. Estaban disponibles los partes de trabajo realizadas por el técnico de la firma [REDACTED], desde la última inspección con fechas 13 y 14 de mayo, 09 y 10 de septiembre y 25 y 26 de noviembre de 2013, y 10 y 11 de febrero de 2014. _____
- 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. _____

Generales

- La instalación disponía de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación, en el que se reflejaba una calibración sexenal por una entidad acreditada por ENAC y una verificación anual por parte de la instalación. _____
- 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, tras cada tratamiento se monitorizaba al paciente y el recorrido de la fuente. _____



- 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. _____
- Se había realizado un curso de formación al personal de la instalación con fecha 26 de octubre de 2012. _____
- Se había realizado un simulacro y formación en emergencia según protocolo de la firma _____ con fecha 12 de diciembre de 2013, estando los registros de asistentes y temario disponibles. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2013 había sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía en marzo de 2014. _____

CINCO. DESVIACIONES.

- El personal clasificado como categoría A no se había realizado el reconocimiento médico periódico, según se indica en el artículo 42 del RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.



Que 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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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 de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a treinta y uno de marzo de dos mil catorce.

LA INSPECTORA

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.

Conforme

Alicante, 9 de Abril de 2014