



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 ha personado el día treinta de mayo de dos mil trece, en las instalaciones del **Hospital Quirón Torrevejea**, sito en la [REDACTED] en el municipio de Torrevejea, en la provincia de Alicante.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a radioterapia ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida y acompañada por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del mismo, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Que la instalación dispone de la resolución de notificación de puesta en marcha concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 10 de febrero de 2003 y última autorización de modificación con fecha 21 de abril 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.

Acelerador Lineal.

- Acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2036, con condiciones máximas de trabajo de 15 MV en fotones y 18 MeV en electrones. ___
- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker blindado, provisto de acceso controlado mediante puerta convencional provista de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta mediante célula fotoeléctrica, señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada y disponiendo de señalización luminosa de funcionamiento de la unidad. _____

- La instalación disponía de setas de parada de emergencia y bloqueo de puerta, situadas seis de ellas en el interior del búnker y dos en la posición de control, circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición del operador y de interfono de comunicación. _____
- El búnker limitaba 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

- Equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de la firma _____ modelo _____ n/s 10224, que incorporaba una fuente de Ir-192, n/s D36E7209, de 379'59GBq (10'25Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 24 de abril de 2013, e instalada en el equipo con fecha 3 de mayo 2013. _____
- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker blindado, provisto de acceso controlado mediante puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada y señalización luminosa de funcionamiento de la unidad. Como medios de seguridad incorporaba un sistema de no salida de fuente y retracción por apertura de puerta. _____
- El búnker limitaba con el búnker del acelerador lineal, sala de control y exterior. ____
- Se disponía de circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición del operador. _____
- La instalación disponía de tres setas de parada de emergencia en el interior del búnker, en la consola de control y en el equipo. _____
- En el interior del búnker se disponía de un contenedor cilíndrico blindado, n/s 40378 y una pantalla plomada con ruedas. _____
- En la pared del laberinto de acceso al búnker estaba ubicado un equipo de detección y medida de la radiación, de la firma _____ modelo _____ con sonda en el interior del mismo, y señalización luminosa conectada al equipo en la parte superior de la puerta. _____

Acelerador Lineal Portátil

- Acelerador lineal de la firma _____ modelo _____ 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 45º vertical y 30º horizontal. _____
- El equipo estaba ubicado en el quirófano denominado "nº6", y limitaba superiormente con habitación de hospitalización, inferiormente con sala de máquinas anexa al recinto que alberga los depósitos de residuos líquidos de las habitaciones de la instalación de medicina nuclear, y lateralmente con quirófano nº5, sala de control, sala de esterilización y pasillo de sucios. _____
- Durante la irradiación podía visualizarse al paciente mediante dos visores de vidrio ubicados en las puertas y se señalizaban 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, dos señales en cada zona.
- En la pared de acceso al quirófano y junto al puesto de control estaba instalado un equipo de detección y medida de la radiación, de la firma _____ modelo _____ con sonda, con alarma ajustada a $10\mu\text{Sv/h}$ disponiendo de señalización luminosa conectada al equipo en la parte superior de la puerta. _____

Generales

- El acceso a todas las dependencias de la instalación se encontraba controlado y señalizado, de acuerdo con la norma UNE 73.302, como zona vigilada, y como zona controlada los distribuidores y los puestos de control de los equipos. _____
- La instalación disponía de medios para la extinción de incendios en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- El nivel de tasa de radiación máximo detectado por la inspección, con condiciones de disparo de 6 MV y paciente en su interior fue de fondo radiactivo ambiental en contacto con la puerta y posición de control. _____
- La instalación disponía de dos dosímetros de área procesados mensualmente por _____, cuya ubicación se cambiaba cuatrimestralmente en seis puntos diferentes, estando colocados en el techo y en la puerta de acceso del búnker del acelerador lineal y cuyas lecturas disponibles hasta el mes de abril de 2013 no reflejaban incidencias significativas. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de dos licencias de supervisor, una en vigor y otra en trámite de alta y siete licencias de operador todas en vigor. _____
- El personal profesionalmente expuesto adscrito a braquiterapia estaba clasificado como categoría A y el resto como categoría B. _____
- La instalación disponía de once dosímetros de termoluminiscencia asignados al personal con licencias y prácticas, procesados mensualmente por _____ no presentando incidencias hasta las lecturas del mes de abril de 2013. _____
- Estaban disponibles los certificados de apto de los reconocimientos médicos realizados al personal profesionalmente expuesto en la _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

Acelerador Lineal

- Disponían de contrato de mantenimiento en vigor con la firma _____ realizándose cuatro revisiones anuales preventivas, estando disponible los partes de trabajo con fechas 2, 3 y 4 de julio y 2 de octubre de 2012, 21 y 22 de enero y 22 y 23 de abril de 2013, sin desviaciones significativas. _____

- El operador efectuaba, diariamente y antes del inicio de los tratamientos, un protocolo de verificaciones contemplando la realización de pruebas geométricas y dosimétricas, sobre las que se determinaban las condiciones de la unidad. Estaba disponible el resultado de las verificaciones realizadas el día de la inspección por el operador a cargo del equipo, no detectándose ninguna anomalía aceptándose por el servicio de radiofísica las condiciones de su funcionamiento. _____
- Asimismo, por parte del servicio de protección radiológica (SPR) se realizaba una verificación anual y siempre antes de realizar tratamientos de radioterapia de intensidad modulada (IMRT). _____

Acelerador Lineal Portátil

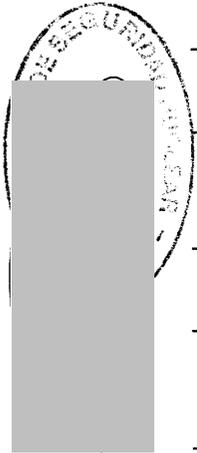
- El personal del servicio de protección radiológica efectuaba, con una periodicidad semanal y siempre después de reparaciones que afecten a la cadena dosimétrica, un protocolo de verificaciones en el acelerador lineal portátil, contemplando la realización de pruebas geométricas y dosimétricas, estando disponibles los partes de trabajo. _____
- El día anterior al de uso del equipo y antes del inicio de los tratamientos, se efectuaba un protocolo de verificaciones, sobre las que se determinaban las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. _____
- El equipo disponía de contrato de mantenimiento en vigor con la firma [REDACTED] realizándose tres revisiones anuales, estando disponible los partes de trabajo de fechas 22 de junio y 13 de diciembre de 2012 y 13 de marzo de 2013, sin desviaciones significativas. _____
- El equipo siempre funcionaba estando presentes un operador y un supervisor de la Instalación, así como un radiofísico del servicio de protección radiológica. _____

Brachiterapia de Alta Tasa

- La instalación disponía de la documentación original de las fuentes recibidas, de los contenedores de dichas fuentes y del equipo de braquiterapia. _____
- El equipo disponía de contrato de mantenimiento en vigor con la firma [REDACTED] en el que se contemplaban dos revisiones anuales coincidiendo con los cambios de fuente, las últimas con fechas 28 de agosto 2012 y 3 de mayo de 2013. _____
- Antes del inicio de los tratamientos, los operadores de la unidad realizaban las comprobaciones de funcionamiento del equipo y de los sistemas de seguridad, quedando reflejado en el Diario de Operaciones. Mensualmente se realizaba una verificación de la posición de la fuente y sistemas de seguridad del equipo. _____
- Estaban disponible las hojas de inventario de las fuentes encapsuladas de alta actividad según el RD 229/2006 sobre control de fuentes encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas, enviadas al Consejo de Seguridad Nuclear a través de la sede virtual y al Servicio Territorial de Energía. _____
- El servicio de protección radiológica realizaba una verificación de las fuentes de alta actividad recibidas, la última en fecha 3 de mayo de 2013. _____

GENERALES

- Estaban disponibles dos Diarios de Operaciones de la instalación, debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear:
 - Uno aplicado al Acelerador Lineal, donde se registraban diariamente las horas de conexión y desconexión del equipo, la carga de trabajo expresada en número de pacientes, las verificaciones diarias, los operadores a cargo de la unidad, mantenimientos, el Supervisor responsable y las incidencias. _____
 - Un segundo aplicado al Equipo de Braquiterapia y al Acelerador Portátil, registrando los tratamientos realizados y los mantenimientos de los equipos. _
- Estaba disponible el 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. _____
- El SPR del hospital realizaba una verificación anual de los monitores de radiación, la última verificación realizada el 19 de mayo de 2012. _____
- El equipo de detección y medida de la radiación ubicado en el búnker de braquiterapia disponía de certificado de calibración firmado por la _____ en el año 2008. _____
- Estaba disponible el procedimiento de transporte de material radiactivo, de acuerdo con la Instrucción de Seguridad nº 34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Se disponía documentación justificativa de la asistencia del personal profesionalmente expuesto a los cursos de formación periódicos en materia de protección radiológica. _____
- Se había realizado un simulacro en el acelerador lineal con fecha 26 de diciembre de 2012. _____
- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2012, remitido, al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía. ____



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 diez de junio de dos mil trece.

EL INSPECTOR

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 empresa **Hospital Quirón Torrevieja**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Torrevieja, 24 de junio de 2013

CONFORME CON EL ACTA



DIRECTOR GERENTE