

ACTA DE INSPECCIÓN

D. _____, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día treinta de octubre de dos mil diecinueve en el **Hospital Universitario de Cáceres**, sito en _____, Cáceres.

La visita tuvo por objeto la inspección previa a la notificación de funcionamiento de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a tratamiento médico por técnicas de braquiterapia electrónica intraoperatoria, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Junta de Extremadura, de fecha 11 de julio de 2019.

Inspección fue recibida por D. _____, Supervisor y Jefe del Servicio de Radiofísica, y D^a. _____, Supervisora y Radiofísica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se concuerda 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 realizados en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos oficiales 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.

Las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información recibida y suministrada, resulta que:

1. INSTALACIÓN.

Las dependencias de que consta la instalación coinciden con la descripción y planos presentados en la solicitud de autorización. _____

- Se dispone de un equipo móvil de braquiterapia electrónica, modelo _____ de la firma _____, con tubo de rayos X de _____, para radioterapia intraoperatoria y superficial. _____

- Se dispone de dos radioquirófanos, el nº _____ que será el de uso habitual, y el quirófano nº _____ de uso esporádico. Se trata de dos quirófanos consecutivos de la Unidad de Radioterapia Intraoperatoria del Hospital Universitario que disponen de paredes blindadas con _____ con puertas de acceso reforzadas y con visores en las mismas de espesor equivalente a _____
- El equipo y los tubos de rayos X están almacenados en una de las salas del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica. Se dispone de acceso controlado. _____
- Se dispone de cinco tubos de rayos X. Dos para uso clínico y tres para uso no clínico (dos de ellos en espera de retirada). _____
- Los tubos de rayos X serán retirados durante los mantenimientos, por la empresa suministradora, Aplicaciones Tecnológicas. _____
- Se dispone de señalización de zona controlada. _____

. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

Se dispone de un monitor de radiación _____, con nº de serie _____

Se dispone del certificado de calibración en origen, de fecha 25/06/19. _____

Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de radiación que establece un periodo de calibración de cuatro años y verificaciones anuales. _____

Se dispone de mampara móvil de protección de vidrio plomado (0,5 mm de plomo), detrás de la cual deberán situarse todas las personas que tengan obligación real de permanecer en el radioquirófano durante el tratamiento, con un máximo de cuatro profesionales. _____

- Se dispone de un manto plomado _____, que se colocará siempre sobre la zona de irradiación en el paciente, y atenúa la radiación hasta alrededor de un 90%. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Con el equipo _____ de la firma _____ irradiando a _____ y con el manto plomado _____ sobre el tubo de rayos X, se midieron las siguientes tasas de dosis:

QUIRÓFANO Nº

- Tras mampara plomada, _____
- Parte exterior de mampara plomada, _____
- Puerta de acceso desde "lado sucio": _____ en cristal plomado y _____ en ranura inferior de la puerta. _____
- Puerta de acceso desde "lado limpio": _____ en cristal plomado y en ranura inferior de la puerta. _____
- Tared interior del quirófano nº _____, _____
- Tared interior del quirófano nº _____, _____
- Tanta inferior, urgencias, 0,2 µSv/h. _____

QUIRÓFANO Nº

- Puerta de acceso desde "lado sucio": _____ en cristal plomado y _____ en ranura inferior de la puerta. _____
- Puerta de acceso desde "lado limpio": _____ en cristal plomado y en ranura inferior de la puerta. _____
- Tared interior del quirófano nº _____, _____
- Tared interior del quirófano nº _____, _____
- Tanta inferior, urgencias, _____

CUATRO. PERSONAL.

- Se dispone de tres licencias de supervisor en vigor. D. _____ y D^a. _____, son Radiofísicos, y D^a. _____ es especialista en Oncología Radioterápica. _____
- D^a. _____, especialista en Oncología Radioterápica, realizará el trámite correspondiente para obtener la licencia de supervisora. _____

- Se dispone de registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia al personal con licencia y D^a. _____
- Se dispone de registros de formación inicial en fecha 11/09/19. _____
- Se dispone de registros de formación teórica-práctica impartida por el Hospital Miguel Servet en fechas 15 y 16 de octubre de 2019 para los radiofísicos y tres cirujanos. _____
- Se dispone de registros sobre la formación continua en protección radiológica de fecha 23/10/19, del personal con licencia y D^a. _____
- Se dispone de registros sobre una sesión informativa para todo el personal que pueda tener relación con la braquiterapia intraoperatoria, realizados el 30 de octubre de 2019. _____

fecha 04/05-11/19, personal técnico de _____ impartirá un curso
formación al personal usuario del equipo. _____

dosimetría individual será efectuada por el
licencia. _____

RO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

dispone de registro sobre el envío de un Diario de Operación para diligenciar
el CSN. _____

dispone de manual de funcionamiento en español. _____

dispone de marcado CE y declaración de conformidad. _____

dispone de programa de mantenimiento. El mantenimiento preventivo será
realizado anualmente por técnicos de Aplicaciones Tecnológicas. _____

dispone de registros sobre el control de calidad interno. _____

- se realizará anualmente un control de los sistemas de seguridad intrínseca del
equipo. _____
- Se dispone de los resultados sobre las medidas de tasas de dosis con el equipo
en funcionamiento, en los quirófanos n^o _____ y n^o _____
- Se dispone de cuatro dosímetros de área colocados en lado de paciente de la
mampara, lado de operadores de la mampara, puerta de acceso del "lado sucio"
y puerta de acceso del "lado limpio". _____

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 por triplicado en Madrid, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a treinta y uno de octubre de dos mil diecinueve.

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 1836/1999 se invita a un representante autorizado del titular en el lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido de la presente acta.

to
ia,

(