

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 veintisiete de octubre de dos mil dieciséis, en las instalaciones de **GESTION HOSPIDOS, S.L.** ubicadas en el **Hospital IMED de Elche**, sito en la [REDACTED] de Elche Parque Empresarial, en el municipio de Elche, provincia de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección, sin previo aviso, de una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] jefe del servicio de radioterapia y D. [REDACTED] radiofísico, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La inspección acompañada por D. [REDACTED] responsable de protección radiológica de la instalación, procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

La instalación dispone de autorización vigente (PM-01) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 24 de febrero de 2012, así como la modificación (MA-01), aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 09 de abril de 2012.

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

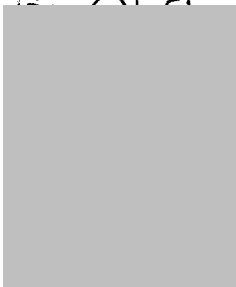
- La instalación disponía de los siguientes equipos y ubicaciones:

ACELERADOR LINEAL (AL)

- AL de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie H295311, con energía de fotones de 6/15 MV y 22 MeV para electrones. _
- El AL llevaba acoplado un sistema OBI (on board image), número de serie 3083, con generador de rayos x de 150kVp y 320mA de tensión e intensidad máximas. _
- El equipo estaba instalado en el interior de un búnker con laberinto en forma de "L", y acceso controlado mediante puerta corredera convencional y sistema de corte de irradiación por apertura de la misma. _____
- El búnker se encontraba señalizado luminosamente en el acceso y en el interior mediante tres sistemas de dos semáforos de luces, uno verde-blanca-roja y otro blanca-roja, indicativos del funcionamiento del AL y del sistema OBI respectivamente. _____
- Tanto la puerta como la pared del laberinto estaban señalizadas conforme norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación. _____
- El acceso a la zona de control se encuentra señalizado conforme norma UNE 73.302 como zona vigilada con riesgo de irradiación. _____
- La instalación disponía de circuito cerrado de televisión permitiendo visualizar al paciente desde la posición del operador, sistema de intercomunicación e interruptores de emergencia localizados en el interior del búnker, puerta y posición del operador. _____

BRAQUITERAPIA HDR

- La instalación disponía de un equipo de braquiterapia de alta tasa, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie VS-605 (H600429), con capacidad para albergar fuentes de iridio-192 con una actividad máxima de 407 GBq (11 Ci). _
- En el momento de la inspección, el equipo disponía de una fuente radiactiva encapsulada de iridio-192, número de serie 02-01-7355-001-061416-12360-87 y una actividad nominal de 457,31 GBq (12,36 Ci), referida a 14 de junio de 2016 e instalada el 04 de julio de 2016. _____
- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker con laberinto cuyo acceso estaba controlado mediante una puerta convencional, conectada a un sistema que impedía la salida de la fuente de su posición segura y su retracción en caso de apertura. _____



- Junto a la puerta se disponía de señalización luminosa verde-roja indicando acceso permitido y fuente en posición de irradiación respectivamente. _____
- La puerta se encontraba señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación. _____
- El acceso a la zona de control se encontraba señalizado conforme norma UNE 73.302 como zona vigilada con riesgo de irradiación. _____
- En el interior del búnker disponía de un contenedor blindado para alojar la fuente.
- El dispositivo de inserción de la fuente se accionaba desde una consola de mandos con llave de control. Disponían de un monitor de televisión que permitía visualizar la posición del paciente durante el tratamiento así como un interruptor de emergencia redundante al disponible en la consola del equipo. _____
- Disponían de pulsadores de emergencia instalados en el equipo, en el interior del búnker y junto la puerta de acceso, así como pulsador de último hombre en el interior del búnker. _____
- Disponen de medios para la extinción de incendios en las proximidades de salas y equipos. _____

FUENTES ENCAPSULADAS

- La instalación dispone en el almacén de radiofísica de dos fuentes encapsuladas de estroncio-90 de 30 MBq (0,81 mCi) de actividad nominal de fecha 6 de diciembre de 2011 la número de serie UA104 y de fecha 14 de febrero de 2011 la número de serie TF819, suministradas por _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación disponía de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación:
 - Un equipo de la firma _____ modelo _____ / número de serie 32151, calibrado el 18 de abril del 2012 en origen. La sonda del equipo estaba ubicada en el interior del búnker del equipo de braquiterapia. _____
 - Un equipo de la firma _____, modelo _____ y número de serie 4206/76, calibrado con fecha 20 de diciembre de 2011 en origen. _____
- Las últimas verificaciones de los monitores, fueron realizadas por el personal responsable de protección radiológica del hospital al monitor portátil con fecha 14 de junio de 2016, y por el personal de radiofísica al monitor ambiental con fecha 22 de septiembre de 2015, estando disponibles los informes correspondientes. __

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis equivalente registrados por la inspección fueron los siguientes:
 - AL con condiciones de medida de 15 MV, campo de 40x40, 270°, 800 UMM y medio dispersor fueron de fondo radiactivo ambiental en contacto con la puerta de acceso y en la posición de control. _____
 - Equipo _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el equipo. _____
- La verificación de barreras de los búnkeres se realizaba anualmente, siendo la última realizada el 14 de junio de 2016 estando disponible el informe de resultados. _____

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

- Disponían de documentación justificativa de la apertura de una cuenta pignorada a través de la entidad financiera _____ para hacer frente a la gestión segura de las fuentes radiactivas de alta actividad. _____
- Se encontraban disponibles y cumplimentadas las hojas de inventario de control de fuentes encapsuladas de alta actividad, remitidas al Consejo de Seguridad Nuclear por medio de la sede electrónica y al Servicio Territorial de Industria y Energía. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

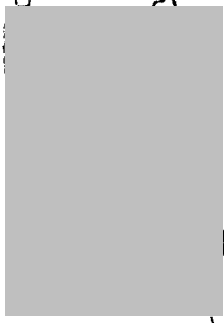
- La instalación disponía de las siguientes licencias aplicadas al campo de radioterapia:
 - Supervisor: cinco licencias en vigor. _____
 - Operador: cinco licencias en vigor. _____
- El personal de la instalación con licencia estaba clasificado como categoría A. ____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante diez dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el GDES, estando las lecturas disponibles hasta el mes de agosto de 2016. _____
- Durante el año 2015 y 2016 se habían realizado la vigilancia sanitaria al personal profesionalmente expuesto por parte del _____ estando disponibles los certificados de aptitud. _____
- Se había impartido una jornada de formación al personal de radiología en materia de protección radiológica de la instalación en marzo de 2016. _____

- Semanalmente se realizaban sesiones formativas de equipo al personal que interactuaba en la instalación, en los que se trataban temas relacionados con la protección radiológica, no estando disponibles en el momento de la inspección los registros justificativos. _____
- La firma [REDACTED] había impartido un curso de formación sobre mantenimiento básico de primer nivel en el AL, con fecha 21 de noviembre de 2014. _____

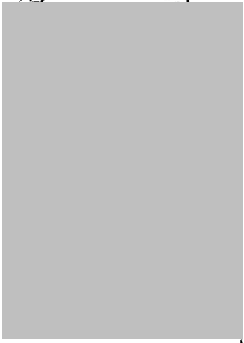
SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponían de un diario de operaciones del AL, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, cumplimentado por los operadores, cuya firma se realizaba una vez comprobadas las verificaciones diarias realizadas según procedimientos establecidos. _____
- Diariamente y antes del inicio de los tratamientos en el AL de la instalación, se efectuaba un protocolo de verificaciones, sobre las que se determinaban las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. Disponían de registros informáticos hasta el día de la inspección. _____
- El día de la inspección las verificaciones se realizaron sin detectar desviaciones. _____
- El AL disponía de contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] prorrogable anualmente, en el que se contemplan cuatro revisiones preventivas anuales, realizadas desde la última inspección en fechas 26 de noviembre de 2015; y 3-4 de marzo, 26-27 de mayo y 15-16 de septiembre de 2016 respectivamente. _____
- Los radiofísicos de la instalación realizaban las verificaciones semanales, mensuales, trimestrales y anuales, agrupadas en plazos. Disponían de registros justificativos de dichas revisiones. _____
- Disponían de un diario de operaciones de la unidad de braquiterapia en el que se registraban las sesiones de tratamiento y los cambios de fuente. _____
- El cambio de la fuente de iridio-192 se realizaba cuatrimestralmente por la firma suministradora, efectuando en cada cambio una revisión del equipo, estando disponibles de los partes de actuación. _____
- Disponía de los certificados de actividad de las fuentes instaladas y de las fuentes retiradas por parte de las firmas suministradoras [REDACTED] (NTP) y [REDACTED] _____
- Las fuentes fueron suministradas por [REDACTED] hasta el 04 de noviembre de 2015 y desde el 14 de marzo de 2016 por la empresa [REDACTED] _____
- El equipo de braquiterapia disponía de contrato de mantenimiento con la firma suministradora en el que se contemplaban las revisiones de mantenimiento. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR



- La instalación disponía de las imágenes gráficas de las fuentes de alta actividad, contenedores y embalajes para transporte y de los equipos en que iban alojadas.
- Por parte de los radiofísicos se realizaban verificaciones sobre elementos mecánicos, electrónicos y de seguridad siguiendo el protocolo definido antes de cada tratamiento y coincidiendo con los cambios de fuente, estando disponibles los registros correspondientes de las verificaciones realizadas desde la última inspección. _____
- La instalación disponía de procedimiento relativo a la recepción y traslado de material radiactivo por las dependencias de la instalación, de acuerdo con la Instrucción de Seguridad IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Disponían de contrato con ENRESA para la retirada de fuentes. _____
- Las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de estroncio-90, fueron realizadas por la entidad [REDACTED] la última con fecha 14 de junio de 2016, estando disponibles el informe en los que se reflejaba un resultado correcto. _____
- La instalación disponía de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida y detección de la radiación, en el que se reflejaba una periodicidad sexenal en la calibración, anual en la verificación del equipo portátil, y cuatrimestral con el cambio de fuente de braquiterapia para el equipo ambiental.
- El informe anual correspondiente al año 2015 había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía dentro del primer trimestre del presente año. _____



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 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 dos de noviembre de dos mil dieciséis.

Fdo.:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **GESTIÓN HOSPIDOS, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme con el contenido del acta, excepto en la página 2, línea 3, donde dice "22 MeV para electrones", debe decir "energías de 6/9/12/15/18 MeV de electrones".

Dr.

Eleche, a 9 de Noviembre de 2016.



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el trámite del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/06/IRA-3148/2016, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones de **GESTIÓN HOSPIDOS, S.L.**, el día veintisiete de octubre de dos mil dieciséis, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 2, Párrafo 1

Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma

- AL de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie H295311, con energías de fotones de 6/15 MV y 6/9/12/15/18 MeV para electrones. _____

L'Elia, a 16 de noviembre de 2016

Fdo. [REDACTED]

