

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 octubre de dos mil quince, en las instalaciones de **BEANACA, S.A.** en el **HOSPITAL - CLÍNICA BENIDORM**, sito en la avenida [REDACTED] del municipio de Benidorm, en la provincia de Alicante

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

La inspección fue recibida por D [REDACTED] radiofísico responsable de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La instalación radiactiva dispone de la preceptiva notificación de Puesta en Marcha concedida por el Servicio Territorial de Energía, con fecha 18 de enero de 2005.

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 las siguientes dependencias y equipos:

ACELERADOR LINEAL

- Un acelerador lineal (AL) de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] correspondiente al número de serie 2437 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 blindada provista de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, y de señalización luminosa y sonora de funcionamiento de la unidad. _____
- El búnker limitaba en el mismo plano con tierra, sala de control y garaje, cimentación en su parte inferior y entrada de la clínica en la parte superior. _____
- En presencia de la inspección se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de corte de irradiación por apertura de la puerta y de la señalización luminosa. _____
- El búnker disponía de intercomunicador y circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición del operador. _____
- La instalación disponía tres setas de parada de emergencia y bloqueo de puerta en el interior del búnker y dos en la posición de control. _____
- La sala de control comunicaba las cabinas de pacientes y la sala de espera con el búnker del acelerador. Los accesos a la sala de control se encontraban señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, estando el acceso a las cabinas señalizadas como zona vigilada con riesgo de irradiación. _____

ALTA TASA

- Un equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma _____ modelo _____, con una fuente de Ir-192 correspondiente al n/s D36F6155, de 400,6 GBq (10,82 Ci) de actividad nominal referida a fecha 24 de junio de 2015 e instalada en el equipo con fecha 08 de julio de 2015. _____
- El equipo se encontraba ubicado en el interior de un búnker blindado, provisto de acceso controlado mediante puerta blindada provista de sistema de corte de irradiación por apertura y señalizada, según norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, y señalización luminosa de funcionamiento de la unidad. _____
- El acceso al búnker se realizaba a través de la sala de control. El acceso a la unidad de alta tasa se encontraba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación. _____
- El búnker limitaba con tierra, sala de control, y garaje en sus laterales, tierra en la parte inferior y exterior de la clínica en su parte superior. _____
- El búnker de la unidad disponía de interfono y circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición del operador. _____
- La instalación disponía de una seta de parada de emergencia y bloqueo de puerta en el interior del búnker y parada de emergencia en la consola de control. _____

- Dentro del búnker se disponía de un cofre blindado de almacenamiento de semillas de I-125, controlado mediante una puerta de acceso con código numérico y un contenedor de emergencia blindado. _____
- La instalación disponía de una fuente encapsulada de Sr-90 con n/s T48012, de 33 MBq (0,9 mCi) de actividad nominal referida a fecha 24 de marzo de 2003, según certificado de actividad y hermeticidad disponible. _____

GENERAL

- El acceso a todas las dependencias que constituían la instalación se encontraba controlado y señalizado de acuerdo con la norma UNE-73.302. _____
- Se disponía de medios para la extinción de incendios en la proximidad de equipos y fuentes. _____
- En el momento de la inspección se encontraban pacientes en tratamiento en el acelerador y en braquiterapia. _____
- La instalación disponía de los siguientes equipos de medida y detección de radiación:
 - Alta Tasa: monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 25017, en el interior del búnker.
 - Monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- No se había producido ninguna retirada de material radiactivo desde la última inspección. _____
- Las semillas de I-125 no implantadas se encontraban almacenadas en el cofre blindado del búnker del equipo de alta tasa. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores de niveles de radiación máximos medidos por parte de la inspección fueron los siguientes:
 - AL con gantry a 270°, un campo de 40x40, 15 MV y 200 UMM: 20,2 μ Sv/h en contacto con la pared de la sala de control, 9,2 μ Sv/h en contacto con la rendija de la puerta del búnker y fondo radiactivo ambiental en el puesto del operador. _____
 - Braquiterapia con equipo en tratamiento: fondo radiactivo ambiental en el puesto del operador y en contacto con la rendija de la puerta del búnker. _____

- La instalación disponía de tres dosímetros de área procesados mensualmente por [REDACTED], ubicados en la puerta del AL, puesto de control del AL y puerta de acceso a la zona de control del AL, cuyas lecturas estaban disponibles hasta septiembre de 2015. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de cinco licencias de operador en vigor aplicadas al campo de radioterapia. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría A. _____
- El personal de la instalación disponía de catorce dosímetros personales y cuatro de muñeca de termoluminiscencia procesados mensualmente por la firma [REDACTED] estando los resultados disponibles hasta septiembre de 2015. _____
- Las revisiones médicas anuales del personal profesionalmente expuesto habían sido realizadas por parte de la firma Ibermutuamur. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaban disponibles dos diarios de operaciones, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, uno del AL y otro de alta tasa, registrándose diariamente las horas de conexión/desconexión del equipo, la carga de trabajo, las verificaciones periódicas, los operadores, el supervisor responsable y las incidencias. _____
- La instalación se encontraba redactando el Manual de Protección Radiológica del futuro Servicio de Protección Radiológica del Hospital, y en el que están incluidos todos los procedimientos de gestión. _____
- La instalación disponía de procedimiento referente a la dosimetría de área en el que se reflejaba la rotación mensual de los dosímetros TLD. _____
- La instalación disponía de procedentito de calibración y verificación de los monitores de radiación en el que se contemplaba una calibración sexenal y una verificación anual. _____
- La instalación disponía de procedimiento referente a la recepción y traslado de material radiactivo en la instalación, según lo indicado en el punto cuarto.2. de la Instrucción de Seguridad IS-34 del CSN. _____
- Se disponía de documentación justificativa de entrega al personal del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____
- El Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2014 había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2015. _____

ACELERADOR

- Diariamente por parte del operador y antes del inicio de los tratamientos en el AL, se efectuaba un protocolo de verificaciones, contemplando la realización de pruebas geométricas, dosimétricas y de seguridad sobre la base de las cuales se determinaban las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. _____
- La inspección comprobó el resultado de dichas verificaciones hasta el día de la inspección siguiendo el protocolo referido, aceptándose por el radiofísico las condiciones de su funcionamiento, quedando reflejado en registros informáticos. _
- El personal de operación de la instalación en el AL, había recibido por parte de la empresa Varian, formación para la realización de las intervenciones de mantenimiento de primer nivel básico y cambio de motor del multiláminas. _____
- Antes de la intervención por parte del personal de la instalación se informaba a _____ actuando sólo si el técnico no podía acudir a la instalación, dándose parte a dicha firma al finalizar la actuación en el equipo. _____
- El AL disponía de contrato de mantenimiento, realizándose cuatro revisiones preventivas al año del equipo, estando disponibles los informes de los mantenimientos efectuados con fechas 23-24 de enero, 10-11 de abril, 07-08 de julio y 10-11 de noviembre de 2014 y 12-13 de febrero, 21-22 de mayo y 03-04 de septiembre de 2015. _____
- Tras los mantenimientos preventivos y las reparaciones que afectaban a la cadena dosimétrica, el personal de radiofísica realizaba las verificaciones del equipo, estando disponibles los informes correspondientes. _____

FUENTES Y SEMILLAS

- Estaba disponible el certificado de hermeticidad de la fuente de Sr-90, realizado por la firma _____ el 02 de marzo de 2015. _____
- La instalación disponía de registros de control de las semillas de I-125 en los que se reflejaba las semillas recibidas, indicando fecha, número y actividad, las semillas implantadas, indicando fecha de implante, número y actividad en el momento de implante, y las semillas sobrantes en cada implante. _____
- La última recepción de semillas se realizó el día 22 de enero de 2015, con una cantidad de 70 semillas para irnplante más 10 de control, con una actividad de 19,314 MBq (0,522 mCi) por semilla calibrada a fecha 19 de enero de 2015. _____
- Las semillas eran suministrados por la firma _____
- La petición de semillas se encontraba centralizada en el radiofísico responsable, quién realizaba el control de calidad de las mismas a su recepción. _____

- Se informó a la inspección que los pacientes implantados con semillas eran hospitalizados y monitorizados a 10 cm, 30 cm y 1 m de distancia antes de subir a planta, entregándoles las normas de actuación cuando abandonaban el hospital. _

ALTA TASA

- El operador del equipo de alta tasa efectuaba un protocolo de verificaciones antes del inicio de los tratamientos, contemplando la realización de pruebas geométricas, dosimétricas y de seguridad, sobre la base de las cuales se determinaban las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. _____
- Las revisiones del equipo de alta tasa eran realizadas por la firma [REDACTED] tres veces al año y coincidiendo con el cambio de fuente, estando disponibles los informes de las revisiones y de las comprobaciones de seguridad de la fuente y equipo. Las últimas revisiones fueron realizadas con fechas 21 de noviembre de 2014 y 13 de marzo y 08 de julio de 2015. _____
- La instalación disponía de los certificados de hermeticidad y actividad de las fuentes de alta actividad, información escrita y gráfica de las fuentes y sus contenedores y copia del documento de transferencia de las fuentes de la instalación a [REDACTED]. _____
- En el último cambio de fuente del año, se realizaba una sesión formativa dirigida al personal de la instalación que incluía la ejecución de un simulacro de emergencia, organizado por parte de la entidad que realizaba el mantenimiento. _____
- Estaban disponibles las hojas de inventario de las fuentes encapsuladas de alta actividad recibidas en la instalación según el modelo del RD 229/2006, remitidas al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía mediante el informe anual de la instalación. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se había establecido una garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de las fuentes encapsuladas de alta actividad en desuso, incluso en el caso de insolvencia, cese de actividad o cualquier otra contingencia, de acuerdo con el apartado II.B.8 de la Instrucción de Seguridad IS-28, sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- La instalación no disponía de personal con licencia de supervisor en vigor, incumpléndose la especificación 10ª de la última resolución de funcionamiento. _

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 diez de noviembre de dos mil quince.

SEGURIDAD
NUCLEAR

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 cuyo titular es **BEANACA, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Confirmando, en Benidorm, 17 de Noviembre de 2015.

Fdo.