

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 veintitrés de octubre de dos mil trece, en la instalación de **BEANACA, S.A.** en el **HOSPITAL - CLÍNICA BENIDORM**, sito en la [REDACTED] del municipio de Benidorm, 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 por D. [REDACTED], responsable de protección radiológica y por D. [REDACTED], radiofísico responsable de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que la inspección, acompañada del Sr. [REDACTED] y el Sr. [REDACTED] procedió a visitar la instalación del Hospital.

Que 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.

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 las siguientes dependencias y equipos:

ACELERADOR LINEAL

- Un acelerador lineal 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 según norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada y disponiendo de señalización luminosa y sonora de funcionamiento de la unidad. _____
- La ubicación del búnker limitaba con tierra, sala de control y garaje en sus laterales, con tierra en su parte inferior y con la 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 el funcionamiento de las luces indicativas de irradiación. _____
- Se 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. _____

ALTA TASA

- Un equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que incorporaba una fuente de Ir-192 correspondiente al n/s D36E8088, de 354'1 GBq (9'57 Ci) de actividad nominal referida a fecha 01 de julio de 2013 e instalada en el equipo con fecha 10 de julio de 2013. _____
- 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, disponiendo asimismo de señalización luminosa de funcionamiento de la unidad. _____
- La ubicación del búnker limitaba con tierra, sala de control, sala de control del acelerador y garaje en sus laterales, tierra en la parte inferior y con 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 del equipo de alta tasa estaba disponible un pequeño búnker de almacenamiento de las semillas de I-125, controlado mediante una puerta de acceso con código numérico y un contenedor de emergencia blindado. _____
- En el momento de la inspección no se encontraban pacientes en tratamiento en el acelerador y en braquiterapia. _____
- La instalación disponía de una fuente encapsulada de Sr-90 con n/s T48012, de 33 MBq (0,9 mCi) actividad nominal referida a fecha 24 de marzo de 2003, según certificado de actividad y hermeticidad disponible. _____



- 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. _____
- La instalación disponía de los siguientes equipos de medida y detección de radiación:
 - En la posición de control de Alta Tasa se encontraba instalado un monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] dotado de sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] y n/s 25017, instalada en el interior del búnker. _____
 - Monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]; que no disponía de certificado de calibración. _____

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 búnker de la sala de alta tasa. _____
- La actividad calculada a fecha 22 de octubre de 2013 de las semillas de I-125 que quedaban como residuo, era de 1'543 GBq (41'7 mCi). _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Medidos los niveles de radiación por la inspección en contacto con el equipo de Alta Tasa, el valor de tasa de dosis registrada por la inspección fue de Fondo. ____
- Medidos los niveles de radiación por parte de la inspección durante el funcionamiento del acelerador lineal, el Gantry a 270º, un campo de 40 x 40, 15MV y 300 UMM, los valores máximos de tasa de dosis registrados por la inspección fueron de:
 - 6'3 µSv/h en contacto con la puerta del búnker. _____
 - 22'7 µSv/h en contacto con la pared de la sala de control _____
 - Fondo en el puesto de control _____
- Estaban disponibles los resultados de las verificaciones semestrales de los niveles de radiación realizados en ocho puntos entorno al acelerador por el responsable de la protección radiológica, siendo el último de fecha 23 de mayo de 2013. _____
- La instalación disponía de tres dosímetros de área procesados mensualmente por [REDACTED], ubicados en la puerta del acelerador lineal, sala de control del acelerador y sala de espera de pacientes, sin incidencias significativas en los resultados hasta las lecturas correspondientes a agosto de 2013. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

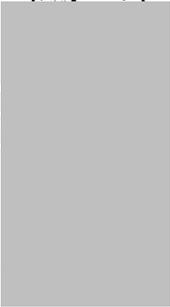
- La instalación disponía de las siguientes licencias aplicadas a radioterapia:
 - Supervisor: dos licencias en vigor. _____
 - Operador: tres licencias en vigor y dos en trámite (renovación y otra alta). _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como Categoría A. _____
- El personal de la instalación disponía de trece dosímetros personales y cuatro de muñeca de termoluminiscencia, procesados mensualmente por _____ no presentando incidencia significativa en los resultados disponibles hasta su última lectura correspondiente al mes de agosto de 2013. _____
- Las revisiones médicas anuales del personal profesionalmente expuesto habían sido realizadas por parte de la firma _____: _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaban disponibles dos Diarios de Operaciones, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, uno al acelerador lineal y otro al equipo de alta tasa, registrándose 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, supervisor responsable, y las incidencias. _____
- Diariamente por parte del operador y antes del inicio de los tratamientos, se efectuaba un protocolo de verificaciones en el acelerador lineal, 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. _____
- Según se manifestó a la inspección, personal de operación de la instalación en el acelerador, había recibido por parte de la empresa Varian, formación para la realización de las intervenciones de mantenimiento de 1er nivel básico, cambio de motor del multiláminas, no estando disponible en el momento de la inspección los certificados correspondientes. _____
- Antes de la intervención por parte del personal de la instalación se informaba a Varian, actuando sólo si el técnico no podía acudir a la instalación, dándose parte a dicha firma al finalizar la actuación en el equipo. _____
- Estaba disponible el resultado de las verificaciones realizadas por el operador 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 acelerador lineal disponía de contrato de mantenimiento, realizándose cuatro revisiones anuales preventivas del equipo, estando disponible el informe de las revisiones efectuadas con fechas 24 de enero, 23-24 de abril y 04 de julio de 2013, estando prevista la próxima para el 13 de noviembre de 2013. _____



- 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. _____
- Antes del inicio de los tratamientos con el equipo de Alta Tasa el operador 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. _____
- Las revisiones del equipo de alta tasa eran realizadas por la firma _____ tres veces al año y coincidiendo con la carga del equipo, estando disponibles los informes de las actuaciones. Las últimas revisiones fueron realizadas con fechas 27 de marzo y 10 de julio de 2013, estando prevista la siguiente para el día 07 de noviembre de 2013. _____
- 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 _____. _____
- 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. _____
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad de la fuente de Sr-90, realizado por la UTPR _____ el 16 de abril de 2013.
- 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 23 de septiembre de 2013, con una cantidad de 95 semillas para implantes mas 10 de control, con una actividad total de 1'83 GBq (49'59 mCi) calibrada a fecha 16 de septiembre de 2013. Siendo implantadas 73 el 26 de septiembre de 2013, quedando como residuo las sobrantes junto con las de control. _____
- 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 antes de subir a planta a 10 cm, 30 cm y 1 m de distancia. Asimismo el médico responsable les entregaba información sobre normas de actuación una vez habían salido del hospital. _____
- Estaba disponible el protocolo de verificación y calibración de los equipos de detección de la radiación reflejando una periodicidad anual para la verificación y sexenal para la calibración. _____



- La verificación anual de los monitores de radiación era realizada por el responsable de protección radiológica mediante las fuentes de verificación del activímetro perteneciente a la instalación de Medicina Nuclear de la clínica, siendo la última de fecha 16 de diciembre de 2012, estando disponibles los certificados correspondientes. _____
- Estaba disponible un nuevo procedimiento "PR-1 Nuevos Trabajadores", en cuanto a medidas de protección radiológica para el personal de nueva contratación. _____
- Se disponía de documentación justificativa de que el personal había recibido el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- Se informó a la inspección, que en el año 2012 se había realizado un simulacro de emergencia en la instalación. _____
- Estaba disponible un nuevo procedimiento "RT-1 Recepción de material radiactivo", de acuerdo con lo establecido en el punto 4, apartado 2, de la Instrucción IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El Informe Anual de la instalación correspondiente al año 2012 había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2013. _____

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 Anexo II, apartado II.B.8 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del CSN, sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____



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'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a cuatro de noviembre de dos mil trece.

LA INSPECTORA

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

Beaudone, 21 - Nov - 2013.