



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 personó el día dieciséis de septiembre de dos mil dieciséis, en las instalaciones de **BEANACA, S.A.** en el **HOSPITAL - CLÍNICA BENIDORM**, sito en [REDACTED] del municipio de Benidorm, en la provincia de Alicante

La visita tuvo por objeto la inspección de control, sin previo aviso, de la instalación radiactiva, ubicada en el hospital, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente (MO-1) fue concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 11 de enero de 2005.

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

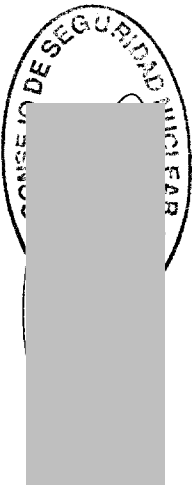
De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO

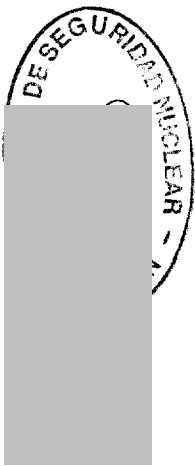
- La instalación está constituida por las siguientes dependencias y equipos:

ACELERADOR LINEAL

- Un acelerador lineal (AL) de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] C/D correspondiente al número de serie 2437 con condiciones máximas de trabajo de 15 MV en fotones y 18 MeV en electrones. _____



- El equipo se encuentra 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 limita 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 comprueba el correcto funcionamiento del sistema de corte de irradiación por apertura de la puerta. _____
- El búnker dispone de intercomunicador y circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición del operador. _____
- La instalación dispone de 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 comunica las cabinas de pacientes y la sala de espera con el búnker del acelerador. Los accesos a la sala de control se encuentran 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 [redacted] modelo [redacted] con una fuente de iridio-192, número de serie D36G0928, de 393,2 GBq (10,62 Ci) de actividad nominal referida a fecha 29 de junio de 2016 e instalada en el equipo con fecha 6 de julio de 2016. _____
- El equipo se encuentra ubicado en el interior de un búnker blindado, con acceso controlado mediante puerta blindada con 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. ____
- El acceso al búnker se realiza a través de la sala de control. El acceso a la unidad de alta tasa se encuentra señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación.
- El búnker limita 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 dispone de interfono y circuito cerrado de televisión que permite visualizar al paciente desde la posición del operador. _____
- La instalación dispone 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 dispone de un cofre blindado de almacenamiento de semillas de yodo-125, controlado mediante una puerta de acceso con código numérico y un contenedor de emergencia blindado. _____
- La instalación dispone de una fuente encapsulada de estroncio-90 con número de serie 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 y ubicada en el interior del búnker del AL. _____

GENERAL

- El acceso a todas las dependencias que constituirían la instalación se encuentra controlado y señalizado de acuerdo con la norma UNE-73.302. _____
- Se dispone de medios para la extinción de incendios en la proximidad de equipos y fuentes. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Alta Tasa: monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] ubicado junto a la puerta de acceso, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] y número de serie 25017, ubicada en el laberinto de acceso al búnker. _____
- Monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores de niveles de radiación máximos medidos por parte de la inspección son los siguientes:
 - AL con gantry a 270°, un campo de 40x40, 15 MV y 200 UMM: 25 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared de la sala de control; 8 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la rendija de la puerta del búnker y 1,1 $\mu\text{Sv/h}$ fondo radiactivo ambiental en el puesto de control. _____
- La instalación dispone de tres dosímetros de área procesados mensualmente por [REDACTED], ubicados en la puerta del AL, puesto de control del AL y puesto de control de braquiterapia, con lecturas disponibles hasta julio de 2016.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de dos licencias de supervisor, una en vigor y otra en trámite de alta y cinco licencias de operador, todas en vigor, aplicadas al campo de radioterapia. _____
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A. _____



- Se dispone de quince dosímetros personales y cuatro de muñeca, todos de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la firma [REDACTED], con resultados disponibles hasta julio de 2016. _____
- Las revisiones médicas anuales del personal profesionalmente expuesto han sido realizadas por parte de la firma [REDACTED] _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de dos diarios de operaciones, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, uno del AL y otro de alta tasa, donde se registran diariamente las horas de conexión/desconexión del equipo, la carga de trabajo, las verificaciones periódicas, los operadores, el supervisor responsable y las incidencias. _____
- Los procedimientos de gestión de la instalación están incluidos en el Manual de Protección Radiológica del futuro Servicio de Protección Radiológica del Hospital, enviado al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- La instalación dispone de procedimiento de calibración y verificación de los monitores de radiación en el que se contemplaba una calibración sexenal y una verificación anual. La última verificación es de fecha 21 de marzo de 2016. _____
- La instalación dispone de procedimiento referente a la recepción, traslado de material radiactivo en la instalación y formación, según lo indicado las Instrucciones de Seguridad IS-34 e IS-38 del CSN. _____
- Se dispone 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 2015 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía dentro del primer trimestre del año 2016. _____

ACELERADOR

- Diariamente por parte del operador y antes del inicio de los tratamientos en el AL, se efectúa 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 comprueba 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 [REDACTED] formación para la realización de las intervenciones de mantenimiento de primer nivel básico y cambio de motor del multiláminas. _____

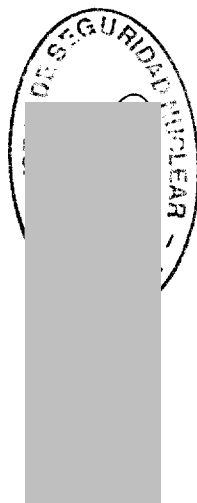
- Antes de la intervención por parte del personal de la instalación se informaba a [REDACTED] actuando sólo si el técnico no podía acudir a la instalación, dándose parte a dicha firma al finalizar la actuación en el equipo. _____
- El AL dispone de contrato de mantenimiento, realizándose cuatro revisiones preventivas al año del equipo, estando disponibles los informes de los mantenimientos efectuados con fechas 9-10 de noviembre de 2015 y 18-19 de febrero, 19-20 de mayo y 8-9 de septiembre de 2016. _____
- Tras los mantenimientos preventivos y las reparaciones que afectaban a la cadena dosimétrica, el personal de radiofísica realiza las verificaciones del equipo, estando disponibles los informes correspondientes. _____

FUENTES Y SEMILLAS

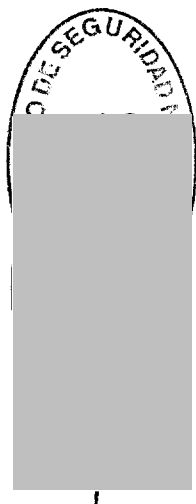
- Disponen del certificado de hermeticidad de la fuente de estroncio-90, realizado por la firma [REDACTED] el 23 de marzo de 2016. _____
- La instalación dispone de registros de control de las semillas de yodo-125 en los que se refleja las semillas recibidas, indicando fecha, número y actividad, las semillas implantadas, indicando fecha de implante, número y actividad en el momento de implante, y las semillas sobrantes en cada implante. _____
- No se han recibido semillas desde la última inspección. _____

ALTA TASA

- El operador del equipo de alta tasa efectúa un protocolo de verificaciones antes del inicio de los tratamientos, realizando pruebas geométricas, dosimétricas y de seguridad, para determinar las condiciones de inicio de los tratamientos. _____
- Las revisiones del equipo de alta tasa son realizadas por la firma [REDACTED] tres veces al año y coincidiendo con el cambio de fuente. Disponen de los informes de las revisiones y de las comprobaciones de seguridad de la fuente y equipo, con fechas 11 de noviembre de 2015 y 9 de marzo y 6 de julio de 2015. _____
- No se había producido ninguna retirada de material radiactivo desde la última inspección. _____
- Las semillas de yodo-125 no implantadas se encuentran almacenadas en el cofre blindado del búnker del equipo de alta tasa. _____
- La instalación dispone 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 realiza una sesión formativa dirigida al personal de la instalación incluyendo un simulacro de emergencia, organizado por parte de la entidad que realizaba el mantenimiento. _____
- Disponen de 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 Industria y Energía mediante el informe anual de la instalación. _____
- Disponen de garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de las fuentes encapsuladas, de acuerdo con el apartado II.B.8 de la Instrucción de Seguridad IS-28, establecida con la entidad _____





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 de Catalunya, a los veintiséis de septiembre de 2016.

JO DE SEGURIDAD
EL INSPECTOR



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

Confirma:

Fdo:

