

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 ha personado el día treinta 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] radiofísico responsable de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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:

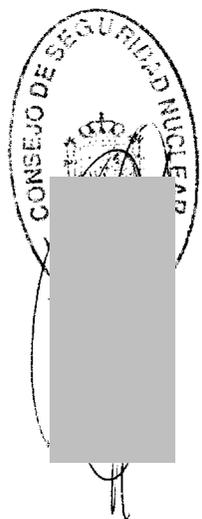
ACELERADOR LINEAL

- Un acelerador lineal (AL) de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] correspondiente al número de serie 2437 con condiciones máximas de trabajo de 15MV en fotones y 18MeV 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. _____
- El búnker limitaba con tierra, sala de control y garaje en sus laterales, tierra 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. ____
- 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  modelo  con una fuente de Ir-192 correspondiente al n/s D36F2744, de 388'14GBq (10'49Ci) de actividad nominal referida a fecha 30 de junio de 2014 e instalada en el equipo con fecha 10 de julio de 2014. _____
- 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, y señalización luminosa de funcionamiento de la unidad. _
- 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 33MBq (0,9mCi) de 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. _____
- 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] y 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.

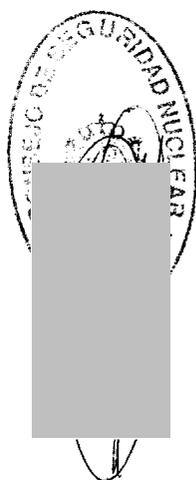
- Medidos los niveles de radiación por parte de la inspección durante el funcionamiento del acelerador lineal, el Gantry a 270º, un campo de 40x40, 15MV y 300 UMM, los valores máximos de tasa de dosis registrados fueron de:
 - 12µSv/h en contacto con la rendija de la puerta del búnker. _____
 - 18µSv/h en contacto con la pared de la sala de control. _____
 - <0'5 µSv/h en el puesto de control _____
- Se disponían 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, sin incidencias en los resultados hasta las lecturas correspondientes a septiembre de 2014. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

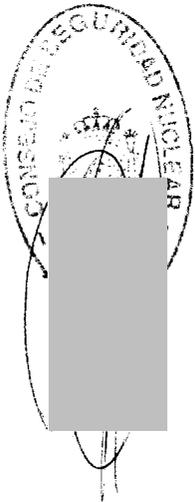
- La instalación disponía de cinco licencias de operador en vigor aplicadas a radioterapia. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como Categoría A. _____
- El personal de la instalación disponía de quince dosímetros personales y cuatro de muñeca de termoluminiscencia, procesados mensualmente por [REDACTED] no presentando incidencia significativa en los resultados disponibles hasta su última lectura correspondiente al mes de septiembre de 2014.
- Las revisiones médicas anuales del personal profesionalmente expuesto habían sido realizadas por parte de la firma [REDACTED] _____

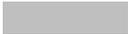
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- 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. _____



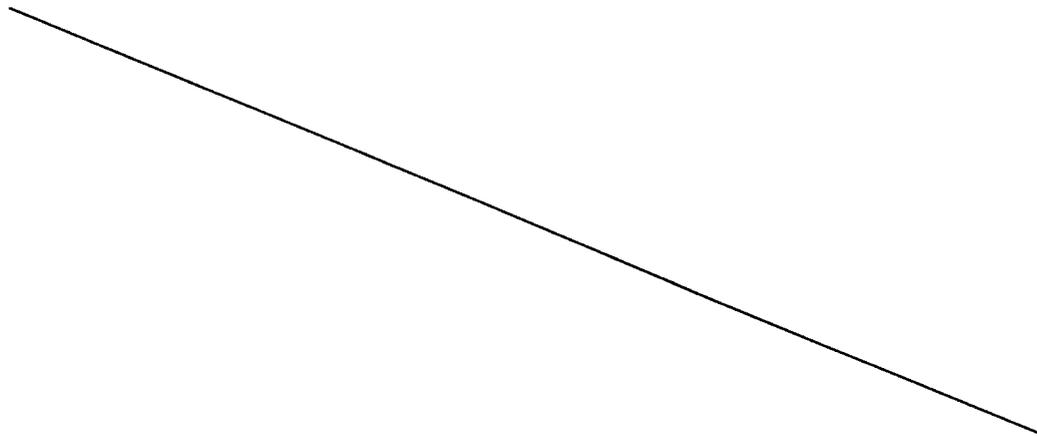
- Diariamente por parte del operador y antes del inicio de los tratamientos, se efectuaba un protocolo de verificaciones en el AL, contemplando la realización de pruebas geométricas, dosimétricas y de seguridad sobre la base de las cuales se determinaban las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. _____
- La inspección comprobó el resultado de las 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 1er 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 disponía de contrato de mantenimiento, realizándose cuatro revisiones anuales preventivas del equipo, estando disponibles los informes de las revisiones efectuadas con fechas 23-24 de enero, 10-11 de abril y 7-8 de septiembre 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 [REDACTED] 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 7 de marzo y 10 de julio de 2014. _____
- 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] _____
- 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 firma [REDACTED] el 30 de mayo de 2014. _____
- 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 29 de mayo de 2014, con una cantidad de 95 semillas para implantes más 10 de control, con una actividad de 19'314MBq (0'522mCi) por semilla calibrada a fecha 26 de mayo de 2014. _____
- 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 10cm, 30cm y 1m de distancia, entregándoseles las normas de actuación una vez salido del hospital. _____
- La instalación se encontraba redactando el Manual de Protección Radiológica del futuro Servicio de Protección Radiológica del Hospital, y en la que están incluidos todos los procedimientos de gestión. _____
- 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 2013 había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2014. _____

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. _____
- En la instalación existía personal que manipulaba equipos y materiales radiactivos con licencia de supervisor caducada, con licencia de supervisor en vigor pero no aplicada a la instalación y sin licencia de supervisor, incumpléndose la especificación 10ª de la última resolución de funcionamiento. _____



Que 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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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 tres de noviembre de dos mil catorce.



Fdo. [Redacted]

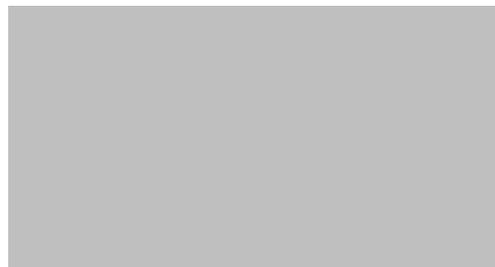
TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación **BEANACA, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

→ la fecha de la inspección es 2014, no 2013.

Conforme:

Fdo. [Redacted]

Benidorm, 13. Nov. 2014





DILIGENCIA

En relación a las alegaciones presentadas por la instalación **BEANACA, S.A.**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/12/IRA-2706/14, realizada con fecha treinta de octubre de dos mil catorce, en la instalación de Benidorm (Alicante), el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta el comentario.

L'Eliana, a 18 de noviembre de 2014

EL INSPECTOR

