

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

La visita tuvo por objeto la inspección de control de la instalación radiactiva de 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 la preceptiva Autorización de Funcionamiento concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 24 de febrero de 2012, y notificación de funcionamiento emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 13 de junio 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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- La instalación dispone 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 6/15MV y 22MeV para electrones. ____
- El AL lleva 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 está 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. _____
- Junto a la puerta se dispone de señalizada luminosa mediante dos semáforos de luces, uno verde-blanca-roja y otro blanca-roja, indicando el funcionamiento del AL y del sistema [REDACTED] respectivamente. _____
- Tanto la puerta como la pared del laberinto están 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 dispone 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

- Se dispone de un equipo de braquiterapia de alta tasa, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie [REDACTED] (H600429), albergando una fuente radiactiva encapsulada de iridio-192, número de serie 02-07-1402-004-063015-10443-27 y una actividad nominal de 386'4GBq (10'443 Ci), referida al 30 de junio de 2015 e instalada el 08 de julio de 2015. _____
- El equipo se encuentra instalado en el interior de un búnker con laberinto cuyo acceso está controlado mediante una puerta convencional, conectada a un sistema que impide la salida de la fuente de su posición segura y su retracción en caso de apertura. _____
- Junto a la puerta se dispone de señalización luminosa verde-roja indicando acceso permitido y fuente en posición de irradiación respectivamente. _____
- La puerta se encuentra señalizada 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. _____

- En el interior del búnker dispone de un contenedor blindado para alojar la fuente.
- El dispositivo de inserción de la fuente se acciona desde una consola de mandos con llave de control. Disponen de un monitor de televisión que permite visualizar la posición del paciente durante el tratamiento así como un interruptor de emergencia redundante al disponible en la consola del equipo. _____
- Disponen de pulsadores de emergencia instalados en el equipo, en el interior del búnker y junto la puerta de acceso. _____

FUENTES ENCAPSULADAS

- La instalación dispone en el almacén de radiofísica de dos fuentes encapsuladas de estroncio-90 de 30MBq (0'81mCi) 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 _____

GENERALES

- La instalación dispone de los 2 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 está ubicada en el interior del bunker 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. _____
- Disponen de medios para la extinción de incendios en las proximidades de salas y equipos. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los valores máximos de tasa de dosis equivalente registrados por la inspección fueron los siguientes:
 - AL con condiciones de medida de 15MV, campo de 40x40, 270º y 800UMM fueron de 1'1µSv/h en contacto con la puerta de acceso y fondo radiológico en la posición de control. _____
 - Equipo HDR 6'5µSv/h en contacto con el equipo y 3'5µSv/h en contacto con la puerta de acceso durante un tratamiento simulado. _____
- La verificación de barreras de los búnkeres se realiza anualmente, el último informe de resultados es de fecha 20 de junio de 2015. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

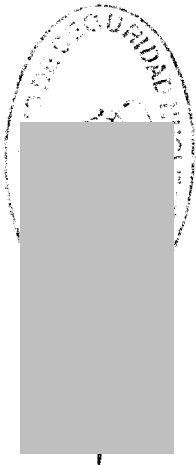
- La instalación dispone de 5 licencias de supervisor, todas en vigor excepto 1 en trámite de alta y 6 licencias de operador, todas en vigor, excepto 1 en trámite de alta. _____
- El personal de la instalación con licencia está clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante 10 dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el _____ estando las lecturas disponibles hasta el mes de agosto de 2015. _____
- Durante el año 2015 se han realizado la vigilancia sanitaria al personal profesionalmente expuesto del Hospital, por parte del _____ y servicio de prevención de riesgos del _____ estando disponibles los certificados de aptitud. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

Disponen de un diario de operaciones del AL, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, cumplimentado por los operadores, cuya firma se realiza 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 efectúa un protocolo de verificaciones, y sobre las que se determinan las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. Disponen de registros informáticos hasta el día de la inspección. _____
- El día de la inspección las verificaciones se realizaron sin detectar desviaciones. _____
- El AL dispone de contrato de mantenimiento con la firma _____ prorrogable anualmente, en el que se contemplan 4 revisiones preventivas anuales, realizadas desde la última inspección en fechas 20-21 de noviembre de 2014; y 5-6 de marzo, 28-29 de mayo y 27-28 de agosto de 2015 respectivamente. _____
- Los radiofísicos de la instalación realizan las verificaciones semanales, mensuales, trimestrales y anuales, agrupadas en un solo plazo. Disponen de registros justificativos de dichas revisiones. _____
- Disponen de un diario de operaciones de la unidad de braquiterapia en el que se registran las sesiones de tratamiento y los cambios de fuente. _____
- El cambio de la fuente de iridio-192 se realiza cuatrimestralmente por la firma suministradora, efectuando en cada cambio una revisión del equipo. Disponen de los certificados de actividad de las fuentes instaladas y de las fuentes retiradas por parte de la firma suministradora _____

- El equipo de braquiterapia dispone de contrato de mantenimiento con la firma suministradora en el que se contemplaban las revisiones de mantenimiento. _____
- La instalación dispone 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 realizan verificaciones antes de cada tratamiento y coincidiendo con los cambios de fuente, sobre elementos mecánicos y electrónicos y de seguridad siguiendo el protocolo definido, estando disponibles los registros correspondientes de las verificaciones realizadas desde la última inspección. _____
- Se encuentran 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 Energía. _____
- La instalación dispone 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. _____
- Disponen de contrato con ENRESA para la retirada de fuentes. _____
- Disponen de los programas de formación realizados y los registros justificativos de la asistencia a los cursos de formación en materia de protección radiológica y normas de seguridad impartidos al personal de la instalación. _____
- La firma [REDACTED] ha impartido un curso de formación sobre mantenimiento básico de primer nivel en el AL, con fecha 21 de noviembre de 2014. _____
- Las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de estroncio-90, son realizadas por la entidad [REDACTED] la última con fecha 05 de agosto de 2015, estando disponibles el informe en los que se refleja un resultado correcto. _____
- La instalación dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida y detección de la radiación, reflejando 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.
- Las últimas verificaciones de los monitores, realizadas por el personal responsable de protección radiológica del hospital, son de fecha 26 de junio de 2015 al monitor portátil, y por el personal de radiofísica el 22 de septiembre de 2015 al monitor ambiental. Disponen de los registros justificativos. _____
- Disponen de documentación justificativa de la apertura de una cuenta pignorada a través de la entidad financiera [REDACTED] para hacer frente a la gestión segura de las fuentes radiactivas de alta actividad. _____
- El informe anual correspondiente al año 2014 ha 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 de Seguridad IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear 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 26 de octubre de 2015.

EL INSPECTOR

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 a **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 619112175178 Mev de electrones ".

Dr.

Lelbe, a 3 de Noviembre de 2015.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación a las alegaciones presentadas por la empresa **GESTION HOSPIDOS, S.L.** al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/05/IRA-3148/15, realizada con fecha catorce de octubre de dos mil quince, en la instalación de Elche (Alicante), el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta el comentario del acta.

L'Eliana, a 11 de noviembre de 2015

CONSEJO DE SEGURIDAD
NUCLEAR
INSPECTOR

