

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.

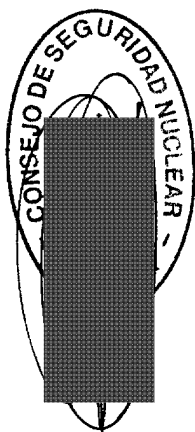
CERTIFICA: Que se ha personado el día dos de noviembre de dos mil diez, en la instalación de **BEANACA, S.A.** en el **HOSPITAL-CLÍNICA BENIDORM**, sito en la [REDACTED] de Benidorm, Alicante.

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 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] 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:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

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

ACELERADOR LINEAL

- Un acelerador lineal de la firma  modelo 
 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 conforme 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 _____ que incorporaba una fuente de Ir-192 correspondiente al n/s D36C5779 de 381'47 GBq (10'31 Ci) de actividad nominal referida a fecha 23 de octubre de 2010, instalada en el equipo con fecha 28 de octubre de 2010. _____
- 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 y señalizada conforme 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 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. Asimismo, se disponía de un contenedor de emergencia blindado. _____

- La instalación disponía de una fuente encapsulada de Sr-90 y número de serie T48012, de de 33MBq (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-73302. _____

- 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] n/s 25017 instalada en el interior del búnker. ____
- Asimismo se disponía de otro monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que no disponía de certificado de calibración. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Según se manifestó a la inspección, no se había producido ninguna retirada de material radiactivo desde la última inspección. _____
- Las semillas de I-125 no implantadas se encontraban almacenadas desde que se puso en marcha la instalación, con una actividad residual estimada de 6,71 GBq (182 mCi) a fecha de la inspección. _____

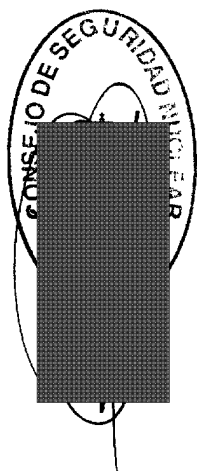
TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- 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 1'2 μ Sv/h. _
- 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:
 - Puerta _____ 10 μ Sv/h
 - Pared de la sala de control _____ 25 μ Sv/h
 - Puesto de control _____ 2'5 μ Sv/h
- Estaban disponibles los resultados de las verificaciones semestrales de los niveles de radiación realizados en ocho puntos entorno al acelerador por responsable de la Protección Radiológica, siendo el último con fecha 19 de mayo de 2010. _____
- La instalación dispone de tres dosímetros de área procesados mensualmente por _____ A., ubicados en la puerta del acelerador lineal, sala de control del acelerador y sala de espera de pacientes, no presentando incidencias significativas en los resultados hasta su última lectura correspondiente al mes de septiembre de 2010. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de las siguientes licencias aplicadas a medicina nuclear:
 - Supervisor: dos licencias en vigor. _____
 - Operador: cuatro licencias en vigor y una en trámite de alta. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como Categoría A. _____

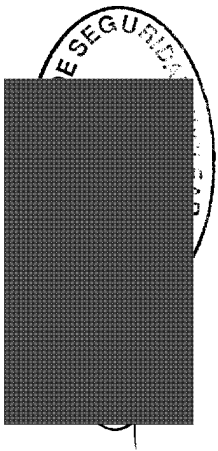
- El personal de la instalación disponía de doce dosímetros personales y cuatro de muñeca de termoluminiscencia, procesados mensualmente por [REDACTED] no presentando incidencia significativa en los resultados disponibles hasta su última lectura correspondiente al mes de octubre de 2009. _
- Las revisiones médicas anuales del personal profesionalmente expuesto habían sido realizadas por parte de la firma [REDACTED]



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaban disponibles dos Diarios de Operaciones, debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, uno asignado al acelerador lineal y otro al equipo de Alta Tasa, donde se registraba diariamente las horas de conexión y desconexión del equipo, la carga de trabajo expresada en número de pacientes, las verificaciones diarias realizadas, 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 y dosimétricas, y sobre la base de las cuales se determinaban las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. _
- Estaba disponible el resultado de las verificaciones realizadas por el operador el hasta el día de la inspección siguiendo el protocolo referido, no detectándose ninguna anomalía y aceptándose por el radiofísico las condiciones de su funcionamiento. _
- 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 11 de febrero, 13 de mayo, 25 de agosto y 9 de noviembre de 2010. _

- 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 y dosimétricas, sobre la base de las cuales se determinaban las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. _____
- Estaban disponibles los certificados de revisión del equipo de Alta Tasa, realizados por la firma [REDACTED] tres veces al año y coincidiendo con la carga del equipo. Las últimas revisiones fueron realizadas el 17 de febrero, 20 de julio y 28 de octubre de 2010. _____
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad de la fuente de Sr-90, realizado por la UTPR [REDACTED] con fecha 30 de junio de 2010. _____
- Estaba disponible el protocolo de verificación y calibración de los equipos de detección de la radiación reflejando una periodicidad anual para la verificación y cuatrienal para la calibración. _____
- Se disponía de un registro de las semillas recepcionadas, implantadas, fecha de implante y las semillas sobrantes en cada implante. _____
- 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. _____
- Los monitores de radiación eran verificados anualmente por el responsable de Protección Radiológica por medio de las fuentes de verificación del activímetro, perteneciente a la instalación de Medicina Nuclear de la clínica, con referencia IRA/2736, siendo la última con fecha el 27 de noviembre de 2009. _____
- Se disponía de documentación justificativa de que el personal había recibido el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____

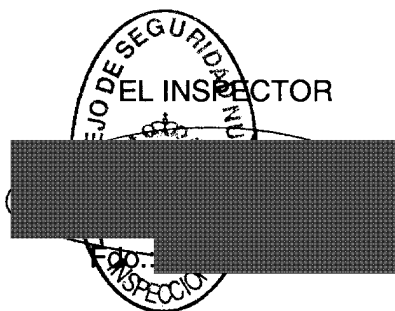


- El día de la inspección se habían recibido 4 bultos etiquetados con la categoría radiactivo I-Blanca, de actividades 0'19 GBq, 0'21 GBq, 1'55 GBq y 1'78 GBq, conteniendo 10, 10, 80 y 85 semillas respectivamente de ^{125}I y UN 2915 "Material radiactivo Tipo A". Medidos los niveles de tasa de dosis en contacto con los bultos, el valor máximo medido por la inspección fue de $0,24\mu\text{Sv/h}$ en contacto con los mismos. _____
- Según se manifiesta a la inspección, personal de operación de la instalación en el acelerador, había recibido por parte de la empresa [REDACTED] formación para la realización de las intervenciones de mantenimiento de 1er nivel básico, no estando disponible en el momento de la inspección los certificados correspondientes. _____
- Había sido enviado el Informe Anual de la instalación al Consejo de Seguridad Nuclear correspondiente al año 2009. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- No se disponían en el momento de la inspección ni se habían remitido al CSN y Servicio Territorial de Energía, las hojas de inventario de las fuentes encapsuladas de alta actividad disponibles en la instalación según el modelo del RD 229/2006, de acuerdo con el Anexo II, apartado II.B.5 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. _____
- 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, 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 duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a nueve de noviembre de dos mil diez.



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.

OBSERVACIONES :

- ① JUNTO CON ESTA ACTA SE REMITE LAS HOJAS INVENTARIO CORRESPONDIENTES AL CAMBIO DE LA FUENTE DE IV-192 DEL PASADO 28-OCT-10, QUE TAMBIÉN HAN SIDO PRESENTADAS EN LA DELEGACIÓN DE LA CONSELLERÍA DE INFRAESTRUCTURAS. CON EL INFORME ANUAL DE LA INSTALACIÓN DEL AÑO 2010 SE REMITIRÁN LAS HOJAS RESTANTES.
- ② DADA LA RECIENTE PUBLICACIÓN DE LA IS-28 (22-SEP-10) TODAVÍA NO SE HA ESTABLECIDO LA GARANTÍA FINANCIERA INDICADA, LO QUE SE INTENTARÁ REALIZAR EN LOS PRÓXIMOS MESES.

CONFORME CON EL ACTA. FIRMADO

BENIDORM, 24-NOV-2010

ONI : 21.474.857-L

DILIGENCIA

En relación a la información presentada por la empresa **BEANACA, S.A.**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/08/IRA-2706/10, realizada con fecha dos de noviembre de dos mil diez, en la instalación de la empresa en el Hospital-Clínica Benidorm, en Benidorm (Alicante), el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta el comentario. Se han recibido copia de dichas hojas desde el Servicio Territorial de Energía.
2. El comentario no modifica el contenido del acta

L'Eliana, a 2 de diciembre de 2010

EL INSPECTOR

Fdo.: