

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 veinticuatro de octubre de dos mil diecisiete, en las instalaciones de **BEANACA, S.A.** en el **HOSPITAL - CLÍNICA BENIDORM**, sito en [REDACTED] municipio de Benidorm, en la provincia de Alicante

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] jefe del servicio de protección radiológica (SPR) del hospital, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La instalación dispone de autorización vigente (MO-01) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 11 de enero de 2005.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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. INSTALACIÓN

- 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 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 como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, y de señalización luminosa y sonora de funcionamiento de la unidad. _____
- El búnker limitaba 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. _____
- El búnker disponía de intercomunicador y circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición del operador. _____
- La instalación disponía 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 comunicaba las cabinas de pacientes y la sala de espera con el búnker del acelerador. Los accesos a la sala de control y cabinas se encontraban señalizados como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente en tratamiento. _____

ALTA TASA

- Un equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma _____, modelo _____, con capacidad para albergar una fuente de iridio-192 con actividad máxima de 370 GBq (10 Ci). _____
- En el momento de la inspección el equipo tenía instalada una fuente de iridio-192, número de serie D36P5758, de 400,2 GBq (10,8 Ci) de actividad nominal referida a fecha 26 de junio de 2017 e instalada en el equipo con fecha 5 de julio de 2017. _____
- El equipo se encontraba 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 controlada con riesgo de irradiación, y señalización luminosa de funcionamiento. _____
- 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. _____
- La sala de control comunicaba las cabinas de pacientes y la sala de espera con el búnker. El acceso a la sala de control y las cabinas de pacientes se encontraban señalizados como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- 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. _____
- La instalación disponía de un contenedor de emergencia blindado. _____
- Dentro del búnker se disponía de un cofre blindado para almacenamiento de las semillas de yodo-125 no implantadas, controlado mediante una puerta de acceso con código numérico. _____
- En el momento de la inspección no se encontraban pacientes en tratamiento. _____

GENERAL

- La instalación disponía 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. _____
- El acceso a todas las dependencias que constituían 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

- La instalación disponía de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación:
 - Alta Tasa: monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ ubicado junto a la puerta de acceso, con sonda de la misma firma, modelo _____ y número de serie 25017, ubicada en el laberinto de acceso al búnker, calibrado por el _____ con fecha 15 de diciembre de 2016. _____
 - Monitor de radiación de la firma _____ modelo _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los valores de niveles de radiación máximos medidos por parte de la inspección son los siguientes:
 - AL con paciente en tratamiento: 4,49 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la rendija de la puerta del búnker, fondo radiactivo ambiental en contacto con la pared de la sala de control y en el puesto de control. _____
 - HDR: 0,56 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el equipo fondo radiactivo ambiental a 1 m de distancia. _____





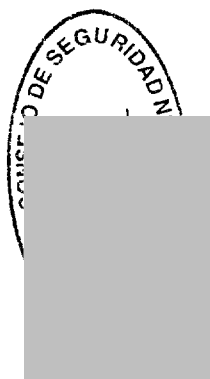
- La instalación disponía de tres dosímetros de área procesados mensualmente por [REDACTED], ubicados en la puerta del AL, puesto de control del AL y puesto de control de braquiterapia, con lecturas disponibles hasta agosto de 2017. _____
- La instalación realizaba la verificación radiológica ambiental anual en el entorno de los búnkeres de los equipos, según procedimiento establecido, la última de fecha 12 de diciembre de 2016, estando disponible el informe de resultados. _____

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

- Disponían de las hojas de inventario de las fuentes encapsuladas de alta actividad, recibidas en la instalación, remitidas al Consejo de Seguridad Nuclear a través de la sede electrónica y al Servicio Territorial de Industria y Energía mediante el informe anual de la instalación. _____
- Disponían 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 Zurich. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de dos licencias de supervisor en vigor y cinco licencias de operador, una de ellas en trámite, aplicadas al campo de radioterapia. _____
- El personal de la instalación está clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realizaba mediante diez dosímetros personales y tres de muñeca, todos de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la firma [REDACTED], con resultados disponibles hasta agosto de 2017. _____
- Las revisiones médicas anuales del personal profesionalmente expuesto se realizaron por parte de la firma [REDACTED]. _____
- Se disponía de documentación justificativa de entrega al personal del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____
- El 6 de julio de 2017 se realizó una sesión formativa y un simulacro de emergencia en las dependencias de braquiterapia, organizado por parte de la entidad que realizaba el mantenimiento, disponiendo de los registros justificativos. _____





SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponían de dos diarios de operaciones, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, uno del AL y otro de alta tasa, donde se registraban 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 y protección radiológica de la instalación estaban incluidos en el Manual de Protección Radiológica del SPR del Hospital, siendo accesibles para el personal de la instalación a través de la intranet del hospital. ____
- La instalación disponía de procedimiento de calibración y verificación de los monitores de radiación en el que se contemplaba una calibración cuatrienal y una verificación anual interna por intercomparación con uno de los equipos pertenecientes al SPR. _____
- La instalación disponía 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, en proceso de revisión. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2016 había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía dentro del primer trimestre del año 2017. _____

ACELERADOR

- Diariamente por parte del operador y antes del inicio de los tratamientos en el AL, se 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. ____
- La instalación disponía de los registros, informáticos y en papel, del resultado de dichas verificaciones hasta el día de la inspección siguiendo el protocolo correspondiente, aceptándose por el radiofísico las condiciones de su funcionamiento. _____
- 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 Varian, actuando solo 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 preventivas al año del equipo, estando disponibles los informes de los mantenimientos efectuados con fechas 15-16 de noviembre de 2016, 9-10 de febrero, 11-12 de mayo y 7-8 de septiembre de 2017. _____



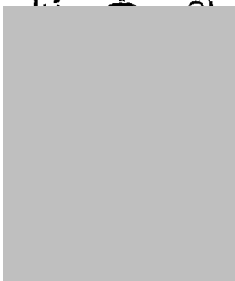
- Tras los mantenimientos preventivos y las reparaciones que afectaban a la cadena dosimétrica, el personal de radiofísica realizaba las verificaciones del equipo, estando disponibles los informes correspondientes. _____

FUENTES Y SEMILLAS

- Disponían del certificado de hermeticidad de la fuente de estroncio-90, realizado por la firma _____ el 25 de abril de 2017. _____
- Las semillas de yodo-125 eran suministradas por _____ a través de _____
- Los albaranes de las fuentes y semillas recibidas se encontraban disponibles en el SPR. _____
- La instalación disponía de registros de control de las semillas de yodo-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 7 de septiembre de 2017 con 80 semillas para implantes y 10 de control, de 1,74 Gbq (46,98 mCi) de actividad total referida al 4 de septiembre de 2017. _____
- No se había producido ninguna retirada de las semillas sobrantes almacenadas. ____
- Tras los implantes se realizaba una monitorización radiológica del paciente a 10, 30 y 100 cm, quedando reflejado en los registros de la instalación _____

ALTA TASA

- El operador del equipo de alta tasa efectuaba 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 eran realizadas por la firma _____ tres veces al año y coincidiendo con el cambio de fuente. Disponían de los informes de las revisiones y de las comprobaciones de seguridad de la fuente y equipo, con fechas 9 de noviembre de 2016, 8 de marzo y 5 de julio de 2017. _____
- 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 _____



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 a veintisiete de octubre de dos mil diecisiete.

LA INSPECTORA

Fdo.:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 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.

En el punto 6. en lo referente a fuentes y semillas, el suministrador es [REDACTED] en lugar de [REDACTED].

Por lo demás conforme.

Beuderas, 7, NOV 2017

Fdo. [REDACTED]

**DILIGENCIA**

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/15/IRA-2706/2017, correspondiente a la inspección realizada en Benidorm, con fecha veinticuatro de octubre de dos mil diecisiete, en la inspectora que la suscribe declara,

- Página 6, párrafo 3

Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma

- Las semillas de yodo-125 eran suministradas por [REDACTED] a través de [REDACTED]

L'Eliana, a 21 de agosto de 2017

LA INSPECTORA

Fdo.