

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 veintiséis de octubre de dos mil diecisiete, en las instalaciones de **GESTION HOSPIDOS, S.L.**, ubicadas en el **Hospital IMED de Elche**, sito en la [REDACTED] de [REDACTED] en el municipio de Elche, provincia de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido destinada a radioterapia, cuya autorización vigente (MO-01) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 9 de noviembre de 2017.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] radiofísico, quien aceptó 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.

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. INSTALACIÓN

- 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, emisor de fotones de 6 y 15 MV y electrones de energías entre 4 y 18 MeV. _____

- El AL lleva provisto de un sistema de imagen guiada 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. _____
- El búnker se encuentra señalizado luminosamente en el acceso y en el interior mediante tres sistemas de dos semáforos de luces, uno verde-blanca-roja y otro blanca-roja, indicativos del funcionamiento del AL y del sistema OBI 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 está señalizado conforme norma UNE 73.302 como zona vigilada con riesgo de irradiación. _____
- Disponen 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

- Equipo de braquiterapia de alta tasa, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie VS-605 (H600429), con capacidad para albergar fuentes de iridio-192 con una actividad máxima de 407 GBq (11 Ci). _____
- En el momento de la inspección, el equipo dispone de una fuente radiactiva encapsulada de iridio-192, número de serie 02-01-8707-001-062717-11574-00 y una actividad nominal de 428,22 GBq (11,57 Ci), referida a 27 de junio de 2017 e instalada el 10 de julio de 2017. _____
- El equipo está instalado en el interior de un búnker con laberinto con acceso controlado mediante una puerta convencional, y conectado a un sistema de protección de salida de la fuente de su posición segura y su retracción. _____
- Disponen de señalización luminosa verde-roja indicando acceso permitido y fuente en posición de irradiación respectivamente junto a la puerta de acceso. _____
- La puerta está señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación y dispone de cerradura con llave. _
- El acceso a la zona de control está señalizado conforme norma UNE 73.302 como zona vigilada con riesgo de irradiación. _____

- En el interior del búnker disponen de un contenedor blindado para alojar la fuente. Disponen asimismo de una nueva mesa plomada con pantalla plomada para la manipulación de las semillas de yodo-125. _____
- El dispositivo de inserción de la fuente se acciona desde la consola de mandos con llave de control. Disponen de monitor de televisión para visualizar la posición del paciente durante el tratamiento e interruptor de emergencia redundante al disponible en la consola del equipo. _____
- Disponen de pulsadores de emergencia en el equipo, en el interior del búnker y junto la puerta de acceso, y pulsador de último hombre en el interior del búnker. _
- Disponen de dos cámaras de televisión, una fija y otra móvil para control del paciente. _____

FUENTES ENCAPSULADAS

- La instalación dispone en el almacén de radiofísica de dos fuentes encapsuladas de estroncio-90 de 30 MBq (0,81 mCi) 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 [REDACTED] / ubicadas en el interior de un armario del búnker de radioterapia. _____
- Disponen de medios para la extinción de incendios en las proximidades de salas y equipos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación:
 - Equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y número de serie 32151, calibrado el 18 de abril del 2012 en origen. La sonda del equipo se ubica en el interior del búnker del equipo de braquiterapia. _____
 - Equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y número de serie 4206/76, calibrado con fecha 20 de diciembre de 2011 en origen. _____
- Las últimas verificaciones de los monitores son de fecha 27 de junio de 2017 (equipo [REDACTED] y 24 de octubre de 2017 (equipo [REDACTED] y son realizadas por el personal responsable de protección radiológica del hospital estando disponibles los informes correspondientes. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis registrados por la inspección son los siguientes:

- AL con condiciones de medida de 6MV y paciente en el interior: fondo radiactivo ambiental en contacto con la puerta de acceso y posición de control.
- Equipo HDR: 2,31 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el equipo. _____
- Se realiza verificación anual de barreras de los búnkeres, la última con fecha 27 de junio de 2017. Disponen del informe de resultados. _____

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

- Disponen de documentación justificativa de la apertura de una cuenta pignorada a través de la entidad financiera _____ para hacer frente a la gestión segura de las fuentes radiactivas de alta actividad. _____
- 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 Industria y Energía. ____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de las licencias aplicadas al campo de radioterapia:
 - Supervisor: cinco (5) en vigor, una compartida. _____
 - Operador: cinco (5) en vigor, una compartida y tres (3) en trámite de alta. ____
- El personal de la instalación con licencia está clasificado como categoría A. _____
- En el momento de la inspección los operadores a cargo del equipo son: _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante doce dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el GDES, estando las lecturas disponibles hasta el mes de agosto de 2017. _____
- Disponen de los certificados de aptitud de la vigilancia sanitaria al personal profesionalmente expuesto por parte del _____ en la año 2017. _____
- Disponen de registros justificativos de una jornada de formación en materia de protección radiológica al personal de la instalación en marzo de 2016. _____
- Semanalmente se realizan sesiones formativas de equipo al personal de la instalación, con temas relacionados con la protección radiológica. No disponen de registros justificativos de dichas acciones. _____
- La firma _____ ha impartido un curso de formación sobre mantenimiento básico de primer nivel en el AL, con fecha 21 de noviembre de 2014. _____

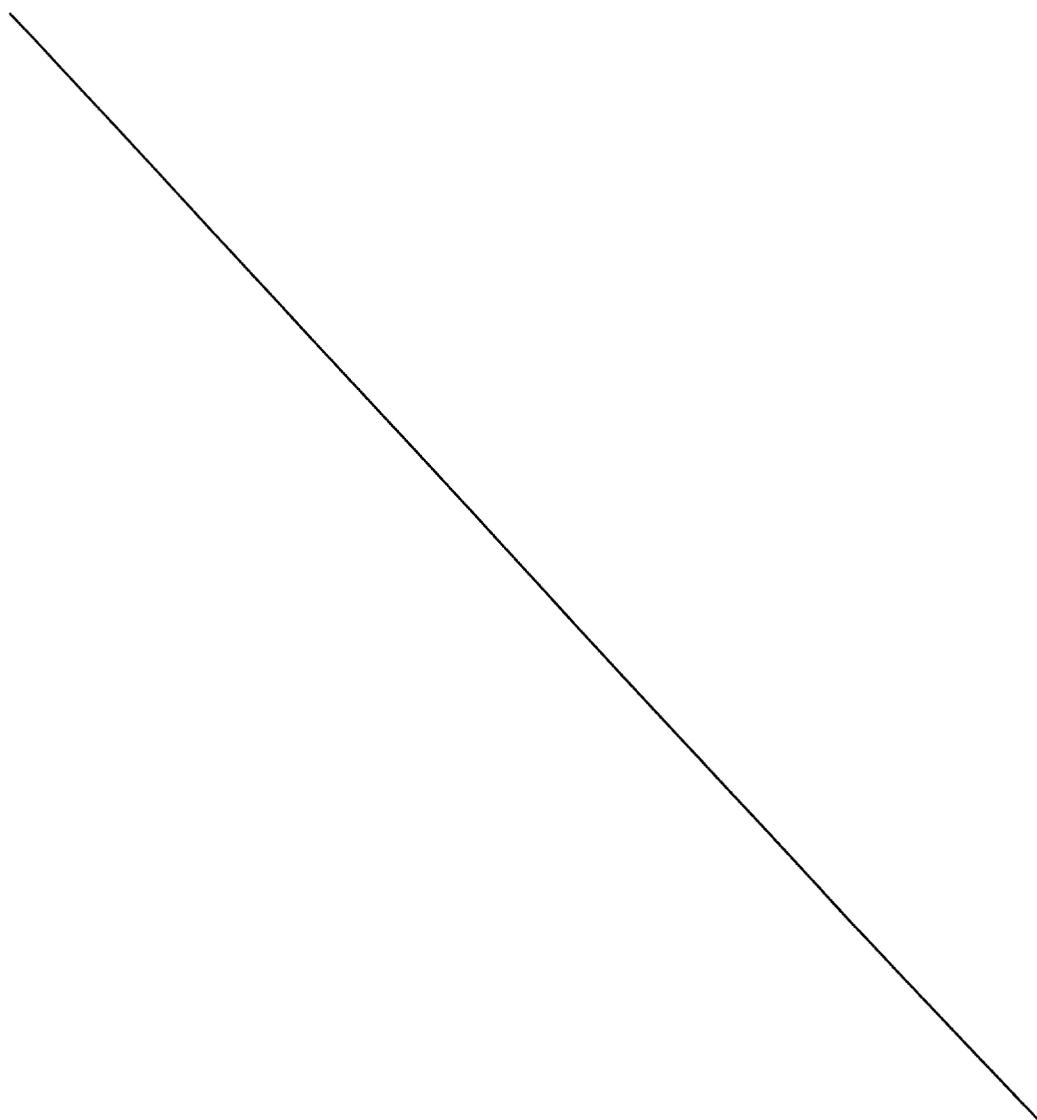
SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de un diario de operaciones del AL, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, cumplimentado por los operadores, cuya firma se realizaba 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, determinando las condiciones de la unidad para los tratamientos. Disponen de registros informáticos justificativos. _____
- El día de la inspección las verificaciones se realizan sin detectar desviaciones. _____
- El AL dispone de contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED], prorrogable anualmente, contemplando cuatro revisiones preventivas anuales, realizadas desde la última inspección en fechas 13 y 14 de febrero, 8 y 9 de mayo y 11 y 12 de septiembre de 2017 respectivamente. _____
- Los radiofísicos de la instalación realizan las verificaciones semanales, mensuales, trimestrales y anuales, agrupadas en plazos. Disponen de registros justificativos. _____
- 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. _____
- Disponen de los certificados de actividad de las fuentes de iridio-192 instaladas y de las fuentes retiradas por parte de la firma suministradora [REDACTED] _____
- El cambio de la fuente de iridio-192 se realiza cuatrimestralmente, efectuando en cada cambio una revisión del equipo. Disponen de los partes de actuación. _____
- El equipo de braquiterapia dispone de contrato de mantenimiento contemplando las revisiones de mantenimiento. _____
- Disponen 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 mecánicas, electrónicas y de seguridad siguiendo el protocolo definido antes de cada tratamiento y con los cambios de fuente. Disponen de los registros correspondientes. _____
- La firma suministradora de las semillas (fuentes encapsuladas) de yodo-125 será, según se manifiesta a la inspección [REDACTED] _____
- La instalación dispone de procedimiento relativo a la descarga, carreteo, movimientos de bultos de material radiactivo en su entrega a instalaciones radiactivas receptoras y formación de personas que intervienen en el transporte de material radiactivo por carretera, según se indica en la Instrucciones IS-34 y IS-38, y de procedimiento relativo a la gestión de material radiactivo. _____



- Disponen de contrato con ENRESA para la retirada de fuentes. _____
- Disponen de certificado de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de estroncio-90, realizadas por la entidad [REDACTED] la última con fecha 6 de julio de 2017, estando disponible el informe en los que se reflejaba un resultado correcto.
- La instalación dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida y detección de la radiación, en el que se reflejaba 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.

El informe anual correspondiente al año 2016 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y 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 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 quince de noviembre de dos mil diecisiete.

EL INSPECTOR

Fdo.:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **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 a la página 1 en la penúltima línea, donde dice "... electrones de energías entre 4" y 18 MeV...", debería decir "entre 6 y 18 MeV".

Dr.
Dnde, 27/ noviembre 2017.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el trámite del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/07/IRA-3148/2017, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones de **GESTIÓN HOSPIDOS, S.L.**, el día veintisiete de octubre de dos mil dieciséis, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 1, último 1

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

- AL de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie H295311, emisor de fotones de 6 y 15 MV y electrones de energías entre 6 y 18 Mev. _____

L'Eliana, a 30 de noviembre de 2017

Fdo: [REDACTED]

