

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

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de la instalación radiactiva de radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radioterapia, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que la inspección acompañada por D. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED], responsable de protección radiológica de la instalación, procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

Que dicha 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.

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.

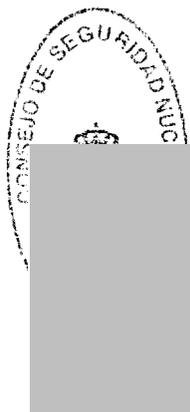
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- La instalación disponía de los siguientes equipos y ubicaciones:

ACELERADOR LINEAL

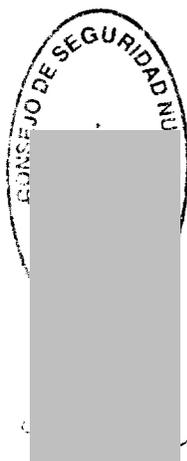
- Acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] [REDACTED], de n/s H295311, con energía de fotones de 6 y 15 MV y hasta 22 MeV para electrones. _____



- El acelerador lleva acoplado un sistema OBI (On Board Image), n/s 3083, con generador de rayos x de 150 kVp y 320 mA de tensión e intensidad máximas. ____
- El equipo estaba instalado en el interior de un búnker el cual disponía de laberinto en forma de "L", y acceso controlado mediante puerta corredera convencional y sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____
- Junto a la puerta se disponía de señalizada luminosa mediante dos semáforos de luces, uno verde-blanca-roja y otro blanca-roja, indicando el funcionamiento del acelerador y del sistema OBI respectivamente. _____
- Tanto la puerta como el acceso al laberinto estaban señalizados conforme norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación. ____
- El acceso a la zona de control del equipo se encontraba señalizado conforme norma UNE 73.302 como zona vigilada con riesgo de irradiación. _____
- La instalación disponía 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 disponía un equipo de braquiterapia de alta tasa, de la firma _____, modelo _____ n/s VS-605 (H600429), el cual albergaba una fuente radiactiva encapsulada de ^{192}Ir , n/s 02-07-1162-004-065014-11187-25 y una actividad nominal de 413'912 GBq (110'187 Ci), referida al 30 de junio de 2014 e instalada el 09 de julio de 2014. _____
- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker con laberinto cuyo acceso estaba controlado mediante una puerta convencional, conectada a un sistema que impedía la salida de la fuente de su posición segura y su retracción en caso de apertura. _____
- Junto a la puerta se disponía de señalizada luminosa verde-roja indicando acceso permitido y fuente en posición de irradiación respectivamente. _____
- La puerta se encontraba señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación. _____
- El acceso a la zona de control del equipo se encontraba señalizado conforme norma UNE 73.302 como zona vigilada con riesgo de irradiación. _____
- En el interior del búnker se disponía de un contenedor blindado para alojar la fuente. _____
- El dispositivo de inserción de fuente se accionaba desde una consola de mandos con llave de control, disponiendo de un monitor de televisión que permitía visualizar la posición del paciente durante el tratamiento así como un interruptor de emergencia redundante al disponible en la consola del equipo. _____
- El equipo disponía de pulsadores de emergencia instalados en el equipo, en el interior del búnker y junto la puerta de acceso. _____



FUENTES ENCAPSULADAS

- La instalación disponía en el almacén de radiofísica de dos fuentes encapsuladas de Sr-90 de 30 MBq (0'81 mCi) de actividad nominal de fecha 6 de diciembre de 2011 la correspondiente al n/s UA104 y de fecha 14 de febrero de 2011 la correspondiente al n/s TF819, suministradas por [REDACTED]: _____

GENERALES

- La instalación disponía de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación:
 - Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 32151, calibrado el 18 de abril del 2012 en origen. La sonda del equipo se encontraba situada en el interior del bunker. _____
 - Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y n/s 4206/76, calibrado con fecha 20 de diciembre de 2011 en origen. _____
- Disponían de medios para la extinción de incendios en las proximidades de salas y equipos. _____



DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

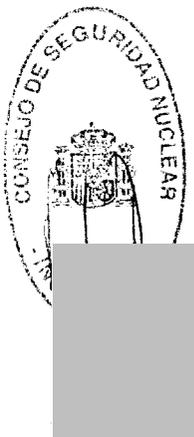
- Los valores máximos de tasa de dosis equivalente registrados por la inspección fueron los siguientes:
 - Acelerador con condiciones de medida de 15 MV, campo de 40x40, 270º y 800 UMM fueron de Fondo radiológico ambiental en contacto con la puerta de acceso y en la posición de control. _____
 - Equipo [REDACTED] 2'6 µSv/h en contacto con el equipo y 2'7 µSv/h en contacto con la puerta de acceso durante el tratamiento de un paciente. _____
- La verificación de barreras en el búnker del acelerador y de la braquiterapia se realizaba anualmente, estando disponible el último informe de resultados de fecha 17 de febrero de 2014. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de cuatro licencias de supervisor y cuatro licencias de operador, todas en vigor. _____
- El personal de la instalación con licencia estaba clasificado como categoría A. ____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante siete dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el [REDACTED], estando las lecturas disponibles hasta el mes de agosto de 2014. _____
- Durante el año 2014 se habían realizado la vigilancia sanitaria al personal profesionalmente expuesto del Hospital, por parte del [REDACTED], estando disponibles los certificados de aptitud. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el Diario de Operaciones del acelerador lineal, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, cumplimentado por parte de 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 acelerador lineal de la instalación, se efectuaba un protocolo de verificaciones, según procedimiento establecido, y sobre la que se determinaban las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos estando disponibles los registros informáticos correspondientes hasta el día de la inspección. _____
- El día de la inspección dichas verificaciones fueron realizadas sin detectar desviaciones. _____
- El acelerador disponía de contrato de mantenimiento con la firma _____, prorrogable anualmente, en el que se contemplaban la realización de cuatro revisiones preventivas anuales, realizadas en el año 2014 el 06-07 de febrero, 29-30 de mayo y 11-12 de septiembre, estando prevista la última el 20-21 de noviembre. _____
- Los radiofísicos de la instalación se realizaban las verificaciones semanales, mensuales, trimestrales y anuales, agrupadas en un solo plazo, disponiendo de registros justificativos de dichas revisiones. _____
- Según se manifestó a la inspección, tenían previsto que la firma Varian impartiera al personal de la instalación, un curso de formación sobre mantenimiento básico de primer nivel en el acelerador. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la unidad de braquiterapia en el que se registraban las sesiones de tratamiento y los cambios de fuente. _____
- El cambio de la fuente de Iridio-192 se realizaba cuatrimestralmente por la firma suministradora, efectuando en cada cambio una revisión del equipo, estando disponibles los certificados de actividad de las fuentes instaladas y los certificados de las fuentes retiradas por parte de la firma suministradora _____
- El equipo de braquiterapia disponía de contrato de mantenimiento con la firma suministradora en el que se contemplaban las revisiones de mantenimiento. _____
- La instalación disponía 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 de la instalación se realizaban 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 encontraban 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 disponía 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. _____
- Estaban disponibles 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. _____
- Las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, fueron realizadas por la entidad [REDACTED] con fecha 29 de septiembre de 2014, estando disponibles los informes en los que se reflejaba un resultado correcto. _____
- La instalación disponía de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida y detección de la radiación en el que se reflejaba una periodicidad sexenal para la calibración, anual para la verificación del equipo portátil, y cuatrimestral coincidiendo con el cambio de fuente de braquiterapia para el equipo ambiental. _____
- Las últimas verificaciones de los monitores fueron realizadas por el personal responsable de protección radiológica del Hospital, con fechas 18 de septiembre de 2014 al monitor portátil, y por el personal de radiofísica el 26 de septiembre de 2014 al monitor ambiental, estando disponibles los registros justificativos. _____
- Se disponía 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 2013 había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía dentro del primer trimestre del presente año. _____

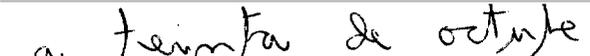


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001, por 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 veintiuno de octubre de dos mil catorce.

LA INSPECTORA

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

Dr.  
el día a treinta de octubre de dos mil
catorce

IMEDICHE
ONCOLO