

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 treinta de octubre de dos mil diecisiete, en la instalación cuyo titular es **RIBERA SALUD UTE LEY 18/82**, ubicada en el **Hospital Universitario de la Ribera**, sito en la [REDACTED] en el municipio de Alzira, en la provincia de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente (MO-03) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 10 de enero de 2017.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), y por Dña. [REDACTED] técnico del SPR, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

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 se ubica en la planta semisótano del hospital, estando su acceso señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302.
- Las salas y equipos que constituían la instalación son los siguientes:

SALA BÚNKER 1.

- Acelerador Lineal (AL1) de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 1329, con condiciones máximas de 18 MV en fotones y 20 MeV en electrones.

SALA BÚNKER 2.

- Acelerador Lineal (AL2) de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 4208, con condiciones máximas de 18 MV en fotones y 16 MeV en electrones.

SALA BÚNKER 3.

- Equipo de braquiterapia de alta tasa, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 10785, y contenido máximo autorizado de 400 GBq (10,81 Ci), el cual alberga en el momento de la inspección una fuente radiactiva encapsulada de iridio-192, número de serie D36G5728, con 385,9 GBq (10,43 Ci) de actividad nominal máxima de fecha 4 de septiembre de 2017, instalada con fecha 11 de septiembre de 2017. _____

SALA TAC

- Simulador TAC [REDACTED] n/s 7973, con tubo de rayos- [REDACTED] con n/s 134060 y generador [REDACTED] con n/s 9096. _____
- Las salas están blindadas y provistas de puertas de acceso señalizadas con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, con sistema de interrupción de funcionamiento de los equipos por apertura de las mismas y de señalización luminosa indicativa de funcionamiento e irradiación de las unidades. _____
- Disponen de pulsadores de parada de emergencia en los equipos, el interior de las salas y las posiciones de control, interfonos de comunicación y circuito cerrado de televisión para visualización de los pacientes desde las zonas de control. _____
- La barrera primaria del búnker 1 limita con la cimentación, suelo, terraza no transitable y dos almacenes de material. _____
- La barrera primaria del búnker 2 limita con la cimentación, suelo, y zona de aparatos de aire acondicionado no transitable. _____
- Los equipos se encuentran en funcionamiento con pacientes en su interior en el momento de la inspección. _____
- La instalación dispone de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de salas y equipos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Los equipos de medida y detección de la radiación son verificados por parte de los técnicos del SPR al realizar las comprobaciones diarias y reflejado en los informes.

Acceso búnker 1:

- Equipo para la detección y medida de radiación, de la firma [REDACTED], número de serie 1548/99, con detector G-M ZP 1200 ubicado en el interior del búnker, calibrado en origen con fecha 6 de agosto de 1999. _____

Acceso búnker 2:

- Equipo para la detección y medida de radiación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 259131, con detector ubicado en el interior del búnker. _____

Acceso búnker 3:

- Equipo para la detección y medida de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 32157, situado en el puesto de control, y sonda en el laberinto, con indicación de tasa de dosis en el interior y señal luminosa. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los valores de tasa de radiación, medidos por la inspección en los puestos de operador y acceso a los búnkeres cuando se estaban tratando a los pacientes, fueron de fondo radiológico ambiental. _____
- La instalación dispone de los siguientes dosímetros de área procesados mensualmente por el [REDACTED], sin incidencias en las lecturas disponibles hasta septiembre de 2017:
 - Aceleradores: 3 dosímetros ubicados: en la puerta del búnker 1, en la puerta del búnker 2 y en el control del AL2. _____
 - HDR: 15 dosímetros ubicados: 2 en consulta de enfermería, 3 en pasillo interno personal, 2 en pared medianera control TAC y pasillo interno, 1 en pared medianera búnker 3 y control TAC, 2 en puerta acceso al búnker 3 desde pasillo público, 3 en pasillo público y 2 en consultas externas piso superior. ____

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

- La instalación dispone de plan de protección física aplicado a las fuentes de iridio-192, enviado al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Disponen de las hojas de inventario normalizadas de las fuentes radiactivas de alta actividad recibidas en la instalación hasta la fecha de la inspección y los registros de envío al CSN (vía telemática) y al Servicio Territorial de Energía (informe anual).
- La unidad de HDR se encuentra anclada a la pared mediante una cadena con candado, cuya llave está en posesión del Jefe del SPR. _____

- La unidad de HDR dispone de un sistema de alimentación de emergencia por baterías internas (piloto verde) siempre en proceso de carga. La unidad debe estar siempre conectada a la red. Sin las baterías suficientemente cargadas el equipo no puede iniciar los tratamientos. _____
- La sala de tratamiento HDR dispone de circuito cerrado de TV con monitor en puesto de control y cámara móvil y de sistema de interfono bidireccional. _____
- La unidad de control HDR, en la sala de control, consta de una consola de tratamiento con tres llaves insertas que permiten el funcionamiento del equipo, pulsador de parada/emergencia y entrada de datos con contraseñas. _____
- Las llaves son quitadas de la consola cuando el equipo no está funcionando como medida de seguridad. Las llaves son custodiadas por el servicio de radioterapia. ____
- Disponen de seta externa de apertura de la puerta del búnker 3 con llave, seta interna de emergencia, seta de emergencia de la unidad de tratamiento y seta de parada de la unidad de control. _____
- La puerta de acceso al búnker 3 desde el pasillo de público dispone de acceso controlado mediante código numérico. Disponen de cámaras de seguridad en el pasillo de público conectadas al servicio de seguridad del hospital durante 24h. ____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de las siguientes licencias aplicadas al campo de radioterapia:
 - Supervisor: siete licencias en vigor. _____
 - Operador: veintidós licencias en vigor y tres en trámite de concesión. _____
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto se realiza mediante 31 dosímetros personales de termoluminiscencia, 23 personales y 8 rotatorios, procesados mensualmente por el _____, cuyas lecturas estaban disponibles hasta septiembre de 2017. _____
- El personal de la instalación con licencia está clasificado como categoría A (supervisores y técnicos de HDR) y como categoría B los técnicos de radioterapia y personal auxiliar, según el reglamento de funcionamiento, _____
- Disponen de los certificados de aptitud correspondientes al año 2017 del reconocimiento médico anual realizado en el servicio médico del hospital. _____
- El personal nuevo en la instalación recibe un curso de formación inicial básico en protección radiológica, y se les entrega dosímetro personal. Disponen de los registros justificativos de recepción firmados por los trabajadores. _____

- La formación periódica del personal de la instalación se realizaba junto con los simulacros, realizados con fecha 19 de octubre de 2017 en radioterapia y 12 de junio de 2017 en braquiterapia, comprobando el plan de emergencia y las normas de funcionamiento de la instalación. Disponen de registros justificativos. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Aceleradores Lineales

- La instalación dispone de dos diarios de operaciones asignados a cada acelerador, debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, dónde registran en turno de mañana y tarde la hora de conexión y desconexión, carga de trabajo, verificaciones realizadas, incidencias y revisiones de mantenimiento programadas.
- Diariamente, por parte del operador y antes del inicio de los tratamientos, se efectúa un protocolo de verificaciones, realizando pruebas geométricas, dosimétricas y de seguridad, y determinando las condiciones de uso. _____
- Dichas verificaciones se encuentran en formato electrónico con registros hasta el día de la inspección. _____
- Se realizan revisiones geométricas y dosimétricas para todas las energías, de forma semanal, mensual y trimestral con registros hasta el día de la inspección. Las revisiones anuales se hacen coincidir tras los mantenimientos preventivos. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento en vigor suscrito con la firma _____
- La asistencia técnica de mantenimiento contempla cuatro revisiones anuales preventivas, con los partes de trabajo de las revisiones realizadas:
 - AL1: 19-20 de enero, 6-7 de abril, 6-7 de julio y 19-20 de octubre de 2017. _____
 - AL2: 9-10 de marzo, 8-9 de junio y 21-22 de septiembre de 2017. _____
- Anualmente se realiza la vigilancia radiológica ambiental y verificación de barreras por parte del SPR, las últimas efectuadas con fechas 10 de junio de 2017 en 7 puntos del búnker 1 y 8 de abril de 2017 en dieciséis puntos en el búnker 2. _____

Unidad de Braquiterapia de Alta Tasa

- La unidad de alta tasa dispone de un diario de operaciones registrando las sesiones de tratamiento, conexión y desconexión del equipo, tiempo de funcionamiento, medidas de tasa de dosis, comprobaciones de seguridad antes y después de cada tratamiento y los cambios de fuente. _____
- El contrato de mantenimiento del equipo incluye la petición de fuentes, los trámites asociados a los cambios de fuente y sus correspondientes retiradas. _____
- Las fuentes de iridio-192 son suministradas por la firma _____ Disponen de los certificados de hermeticidad y actividad de origen. _____

- Disponen de la documentación gráfica y escrita de las fuentes recibidas y de los contenedores de transporte. _____
- El mantenimiento y verificación del equipo la realiza el técnico de la firma suministradora tras el cambio de las fuentes. Disponen de los partes de seguridad de las comprobaciones realizadas firmados por el técnico. _____
- El último mantenimiento del equipo se corresponde con el cambio de fuente realizado el 11 de septiembre de 2017. _____
- Por parte del SPR se realiza un mantenimiento de las seguridades, monitor de radiación y posición de la fuente, los días que se realizan tratamientos. Disponen de los registros justificativos _____
- El SPR realiza los controles de calidad y posicionamiento de la fuente coincidiendo con el mantenimiento del equipo. Disponen de los registros justificativos. _____

TAC

- Disponen de contrato de mantenimiento preventivo (trimestral) y correctivo con la firma [REDACTED]. _____
- El control de calidad ha sido realizado por la UTPR [REDACTED] durante el año 2017. _____

Generales

- La instalación dispone de procedimiento de calibración y verificación disponible en el SPR (PR-07-PR-25). _____
- La instalación dispone de procedimiento relativo a la recepción, traslado de material radiactivo por las dependencias de la instalación y formación del personal involucrado en el transporte, según se indica en las instrucciones de seguridad IS-34 e IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El hospital dispone de una intranet con acceso por parte de los trabajadores, tanto el Reglamento de Funcionamiento como el Plan de Emergencia de la instalación. _
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2016, ha sido enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear en el primer trimestre del año 2017. _____



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 cuatro de diciembre 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 **RIBERA SALUD UTE LEY 18/82**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Confirme
Ribera, 18-12-17

HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LA RIBERA
Servicio de Radiofísica
y Protección Radiológica