

## 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 dieciocho de junio de dos mil catorce, en las instalaciones del **HOSPITAL NISA VIRGEN DEL CONSUELO**, sitas en la Calle [REDACTED] de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a radioterapia externa y braquiterapia con fines terapéuticos, ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

Que la instalación dispone de la preceptiva autorización de Puesta en Marcha, de fecha 7 de marzo de 1984, concedida por la Dirección General de la Energía, última autorización de funcionamiento, de fecha 27 de abril de 2011, concedida por el Servicio Territorial de Energía, y última notificación de Puesta en Marcha, de fecha 5 de septiembre de 2011, concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear, dejando sin efecto las resoluciones anteriores.

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.

#### 1.1. CURIETERAPIA

- Dicha actividad se desarrollaba en las habitaciones 227 y 228 de la Clínica, siendo esta última de uso exclusivo para pacientes con implantes de semillas de <sup>125</sup>I. \_\_\_\_
- La habitación 228 disponía de acceso controlado mediante llave que se encontraba en el puesto de control de la planta. \_\_\_\_\_

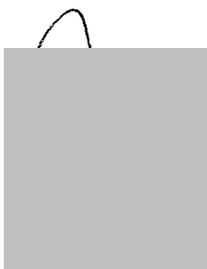
- El acceso se encontraba señalizado como zona de acceso controlado con riesgo de irradiación. \_\_\_\_\_
- La gammateca ubicada en la antesala de la habitación 228, albergaba las semillas de  $^{125}\text{I}$ , tanto en uso clínico como en proceso de decaimiento, y las fuentes de  $^{137}\text{Cs}$ , y un delantal plomado como medio de protección. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección no se encontraba ningún paciente ingresado. \_\_\_\_
- El día 02 de junio de 2014 se recibieron 118 semillas de  $^{125}\text{I}$  de 4165'14 MBq (112'57 mCi) de actividad total, suministradas \_\_\_\_\_ y procedentes de \_\_\_\_\_ estando disponible el informe de actividad. \_\_\_\_\_
- Se disponía de un equipo \_\_\_\_\_ junto con un \_\_\_\_\_ de la firma \_\_\_\_\_ que albergaba cuatro fuentes encapsuladas de  $^{137}\text{Cs}$ , correspondientes a la actividad y número de serie siguientes:

Fuente n/s	Actividad nominal	Fecha Cal.	Fuente n/s	Actividad nominal	Fecha Cal.
2734	1,6576 GBq (44,8 mCi).	13/02/90	2891	1,1544 GBq (31,2 mCi).	13/02/90
2890	2,2607 GBq (61,1 mCi).	13/02/90	2895	584,6 MBq (15,8 mCi).	13/02/90

- La instalación disponía de contenedores plomados para el transporte del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:
  - En el interior de la gammateca se disponía de un monitor portátil de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s serie 1717, calibrado por el \_\_\_\_\_ con fecha 14 de octubre de 2013. \_\_\_\_\_
  - En la antesala que alberga la gammateca, se encontraba instalado un monitor de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ n/s 256, cuya alarma está tarada a 2,5 mRem/h, calibrado por el \_\_\_\_\_ con fecha 02 de julio de 2013 y verificado el 15 de mayo de 2014. \_\_\_\_\_

## 1.2. ACELERADORES LINEALES

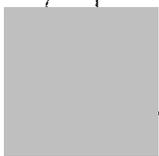
- La instalación albergaba dos aceleradores lineales:
  - Un acelerador lineal de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con energías de irradiación de 12 y 15 MV en fotones, y 6, 9, 12 y 15 MeV en electrones y sistema de \_\_\_\_\_ por Imagen (IGRT). \_
  - Un acelerador lineal de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con energía de irradiación en fotones de 6 MV. \_\_\_\_\_
- Ambos equipos disponían de mecanismo de interrupción de la irradiación por apertura de puerta, paradas de emergencia en el interior de los búnkeres y en el puesto de control así como de señalización luminosa de funcionamiento en la puerta y señal sonora en el puesto de control. \_\_\_\_\_



- En las posiciones de control se disponía de circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente e interfono de comunicación. \_\_\_\_\_
- El acceso a los búnkeres se encontraba controlado mediante puerta señalizada, conforme norma UNE 73.302, como zona controlada con riesgo de irradiación. \_\_\_\_\_
- En la posición de los operadores se encontraban instalados los siguientes monitores para la detección y medida de la radiación:
  - Monitor de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n/s 352, ubicado en el acelerador Modelo \_\_\_\_\_ provisto de sonda de la misma firma ubicada en el interior del laberinto del búnker, cuya alarma acústica estaba conectada al relé de puerta, calibrado por el \_\_\_\_\_ 02 de julio de 2013 y verificado el 09 de mayo de 2014. \_\_\_\_\_
  - Monitor de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_/s 376, ubicado en el acelerador modelo SL75-5, provisto de sonda de la misma firma ubicada en el interior del laberinto del búnker, cuya alarma acústica estaba conectada al relé de puerta y calibrado por \_\_\_\_\_ el 20 de julio de 2013 y verificado el 09 de mayo de 2014. \_\_\_\_\_

### 1.3. UNIDAD DE BRAQUITERAPIA

- Una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis de la \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s F00023, con capacidad para alojar fuentes encapsuladas de  $^{192}\text{Ir}$  de 814 GBq (22 Ci) de actividad total máxima. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección, el equipo incorporaba en su interior una fuente de  $^{192}\text{Ir}$ , n/s NLF 01 D85B-380, de 395'52 GBq (10'69 Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 04 de marzo de 2014, e instalada en el equipo con fecha 14 de marzo de 2014. \_\_\_\_\_
- La unidad constaba de una unidad de tratamiento para alojar las fuentes, ubicada dentro del búnker del acelerador modelo \_\_\_\_\_ y de una unidad de control ubicada en la sala de control de dicho acelerador. \_\_\_\_\_
- La unidad de tratamiento presentaba en su exterior el nombre de la firma comercializadora, y disponía de etiqueta indicativa de peligro radiactivo y de chapa identificativa en la que figuraba el nombre del fabricante, modelo, número de serie, fecha de fabricación 14 de enero de 2008 y contenido máximo autorizado. \_\_\_\_\_
- El equipo disponía de un piloto verde que indicaba que las baterías estaban siempre en proceso de carga y de llave de conexión del equipo. Asimismo disponía de un sistema de baterías independientes para el suministro de energía en caso de corte luz o de emergencia. \_\_\_\_\_
- La posición de las fuentes dentro del equipo quedaba indicada mediante unas etiquetas de peligro radiactivo situadas en la parte delantera y los laterales. \_\_\_\_\_
- La unidad de tratamiento disponía de dos motores, uno para la marcha normal del equipo y un segundo que actuaría en caso de emergencia para retorno de la fuente. En caso de fallo de los dos motores el equipo disponía en su parte frontal de un sistema de retorno manual de la fuente. \_\_\_\_\_



- En el interior del búnker y junto al equipo se había instalado un activímetro de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], para la comprobación de las fuentes antes del tratamiento. \_\_\_\_\_
- Disponían de un contenedor de emergencia y de pinzas para recoger y almacenar la fuente en caso de emergencia. El equipo y el contenedor de emergencia disponían de marcas fosforescentes para identificarlos fácilmente en caso de corte de energía eléctrica. \_\_\_\_\_
- La unidad de control constaba de una consola de tratamiento que disponía como dispositivos de seguridad de llave de conexión, señalización de verde, amarilla y roja indicativas de no radiación, radiación y alarma respectivamente, y de parada de emergencia. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que existían varios modos de operación con distintos privilegios para los usuarios a través de claves de acceso. \_\_\_\_\_
- En el interior del búnker y junto a la puerta se había instalado un dispositivo selector de equipos, accionado mediante llave, que impedía el funcionamiento simultáneo del acelerador y de la unidad de braquiterapia. \_\_\_\_\_
- Todas las instalaciones disponían de sistemas para la extinción de incendios en la proximidad de fuentes y equipos. \_\_\_\_\_



## DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- La instalación disponía de veintidós dosímetros de área en las dependencias e inmediaciones de las habitaciones de curieterapia procesados trimestralmente, de catorce en las dependencias e inmediaciones del equipo de braquiterapia y del acelerador modelo [REDACTED] y ocho en las dependencias e inmediaciones del acelerador lineal [REDACTED], procesados mensualmente, por la firma [REDACTED] estando sus resultados disponibles hasta abril de 2014.
- Las medidas de tasas de dosis equivalentes máximas realizadas por la inspección fueron.
  - Unidad de braquiterapia fueron: 2'5  $\mu$ Sv/h en contacto y fondo a 1 m de distancia. \_\_\_\_\_
  - AL [REDACTED] con paciente en su interior, condiciones de disparo 15 MeV: 1'2  $\mu$ Sv/h en contacto con la puerta con el cabezal a 90°, fondo en contacto con la puerta con el cabezal a 270°, fondo en el lugar del operador. \_\_\_\_\_

## TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de nueve licencias de supervisor y ocho licencias de operador, todas en vigor. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la firma [REDACTED], estando sus lecturas disponibles hasta abril de 2014. Los dosímetros disponibles eran los siguientes:

- Dieciocho dosímetros de solapa y seis de muñeca asignados al personal Radioterapia. \_\_\_\_\_
- Diecisiete dosímetros de solapa asignados al personal de planta donde se encontraba la habitación de Curieterapia. \_\_\_\_\_
- Un dosímetro personal sin asignación para casos eventuales. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados anuales de aptitud médica de los reconocimientos sanitarios realizados a los trabajadores profesionalmente expuestos. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó a la inspección, todo el personal profesionalmente expuesto estaba clasificado como categoría A. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- 
- La instalación disponía de procedimiento de verificación y calibración de los equipos para la medida y detección de la radiación y/o contaminación en el que se indicaba la calibración bienal para los equipos de medida de radiación y calibración quinquenal y verificación interna para las alarmas de radiación. \_\_\_\_\_
  - El personal de la instalación y de nueva incorporación había recibido copia del reglamento de funcionamiento, plan de emergencia interior e información del puesto de trabajo, disponiendo de los acuses de recibo firmados por el personal. \_
  - Se había impartido un curso de formación en materia de protección radiológica por tratamiento de semillas al personal de enfermería el 20 de febrero de 2014. \_\_\_\_\_
  - Estaba disponible el nuevo procedimiento relativo a la descarga, carreteo y movimientos de bultos de material radiactivo en su entrega a instalaciones radiactivas (IS-34), incluido en el Reglamento de Funcionamiento. \_\_\_\_\_
  - El informe anual de la instalación correspondiente al año 2013, había sido enviado al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2014. \_\_\_\_\_

#### 4.1. CURIETERAPIA

- 
- 
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, en el cual se registraba el número de semillas implantadas y los niveles de radiación en el momento del implante. \_\_\_\_\_
  - Los pacientes ingresados por implantes de semillas recibían el alta al día siguiente de la intervención, según se reflejaba en la documentación de la instalación. \_\_\_\_\_
  - El  $^{125}\text{I}$  era suministrado por la firma \_\_\_\_\_ realizando el transporte la \_\_\_\_\_ usualmente. \_\_\_\_\_
  - Estaban disponibles los albaranes de entrega de las semillas de  $^{125}\text{I}$ . \_\_\_\_\_
  - Los radiofísicos del Servicio de Radioterapia del hospital realizaba los controles de calidad a las semillas de  $^{125}\text{I}$  en el interior de la sala número 228. \_\_\_\_\_
  - El último certificado de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes de  $^{137}\text{Cs}$  del equipo \_\_\_\_\_ fue realizado por \_\_\_\_\_ con fecha el 25 de abril de 2014. \_\_\_\_\_

## 4.2. ACELERADORES LINEALES

- Estaban disponibles dos Diarios de Operaciones asignados a cada uno de los equipos, en el que se registraba diariamente la lectura "Pruebas geométricas y dosimétricas correctas", así como las incidencias de funcionamiento. \_\_\_\_\_
- Diariamente por parte de los operadores de las unidades y antes del inicio de los tratamientos, se efectuaba un protocolo de las verificaciones, contemplando la realización de controles geométricos, dosimétricos y de seguridad, con el Visto Bueno del radiofísico, estando disponibles los registros correspondientes hasta la fecha de la inspección. \_\_\_\_\_
- Los equipos disponían de contrato de mantenimiento preventivo suscrito con \_\_\_\_\_ en los que se contemplaban tres revisiones anuales, estando disponibles los partes de trabajo de las verificaciones efectuadas desde la última inspección y reflejadas en los Diarios de Operación en las fechas:
  - Equipo \_\_\_\_\_: 7 y 8 de octubre de 2013; 3 a 5 de febrero de 2014 y 2 a 4 de junio de 2014. \_\_\_\_\_
  - Equipo \_\_\_\_\_ 10 a 12 de junio de 2013, 18 y 19 de noviembre de 2013 y 3 a 4 de marzo de 2014. \_\_\_\_\_
- Todos los partes estaban firmados por el responsable técnico de la firma \_\_\_\_\_ y con la aceptación por parte de los Radiofísicos de la Clínica. \_\_\_\_\_

## 4.3. UNIDAD DE BRAQUITERAPIA.

- Estaba disponible el Diario de Operaciones, de la unidad de braquiterapia en el que se anotaban las actuaciones que se realizaban sobre la unidad, las comprobaciones geométricas y dosimétricas antes de cada tratamiento, y los cambios de fuente y el mantenimiento. \_\_\_\_\_
- Los días que había tratamiento se efectuaba un protocolo de verificaciones sobre la fuente y equipo por los radiofísicos del hospital. \_\_\_\_\_
- Se había establecido un contrato de mantenimiento del equipo, en el cual la empresa \_\_\_\_\_ lo hacía coincidir con el cambio de fuente. \_\_\_\_\_
- El último mantenimiento del equipo fue realizado con fecha 13 de marzo de 2014, coincidiendo con el último cambio de fuente. \_\_\_\_\_
- Se había concertado con la \_\_\_\_\_ un acuerdo para suministro y devolución de las fuentes radiactivas de  $^{192}\text{Ir}$ . \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de documentación escrita y gráfica de las fuentes recibidas, contenedores de transporte, y del equipo, así como los certificados originales de actividad y hermeticidad. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las hojas de inventario de las fuentes encapsuladas de alta actividad, enviadas al Consejo de Seguridad Nuclear a través de la sede electrónica y al Servicio Territorial de Energía. \_\_\_\_\_
- Disponían de copia del Aval Bancario para hacer frente a la gestión segura de las Fuentes de Alta Actividad. \_\_\_\_\_



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 veinticuatro de junio 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 **HOSPITAL NISA VIRGEN DEL CONSUELO**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

, en su calidad de Director del Hospital, manifiesta su conformidad con el contenido de la presente Acta, considerando reservada toda aquella información que corresponda a nombres y modelos de los equipos, a los resultados de la inspección y a los nombres de las personas.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Valencia, a 2 de julio de 2014.

