



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 veintiuno de abril de dos mil dieciséis, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE**, sito en la avenida [REDACTED] de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de la instalación radiactiva, ubicada en el hospital, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente (MO-01) fue concedida por el Servicio Territorial de Energía 6 de noviembre de 2012, así como la modificación (MA-02), aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fechas 26 de julio de 2013.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de la Sección de Radiofísica del servicio de oncología radioterápica y por D. [REDACTED] Supervisor de enfermería, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La inspección, acompañada por D. [REDACTED] y D. [REDACTED] jefe de servicio y radiofísico del servicio de protección radiológica (SPR) del hospital, procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

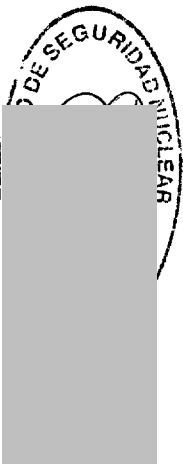
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- La instalación está ubicada en las plantas baja y sótano de la Torre B. _____

Aceleradores lineales. Planta sótano torre B.



- El acceso se realiza desde el pasillo de la instalación, a través de las cabinas para pacientes y accesos para trabajadores. Las puertas están señalizadas como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- Dispone de 3 búnkeres contiguos, con laberinto en forma de "L" y acceso controlado mediante puerta blindada, motorizada, con bandas de presión y sistema de detección de presencia para evitar aplastamientos. _____
- El acceso a los búnkeres se encuentra señalizado como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. Disponen de indicativo luminoso rojo-verde de irradiación y señal acústica. _____
- Disponen de circuito cerrado de televisión que permite visualizar al paciente desde la posición del operador, sistema de intercomunicación y 13 interruptores de emergencia localizados en el interior del búnker, puerta y posición de control. ____
- Los puestos de control se encuentran junto al acceso de los búnkeres. _____

Acelerador Lineal C.

- De la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y número de serie H295181, con energía de fotones de 6 y 15 MV y hasta 20 MeV para e^- , que lleva acoplado un sistema OBI (On Board Image) número de serie 3695. _____
- En el momento de la inspección se encuentra un paciente en su interior. _____

Acelerador Lineal B.

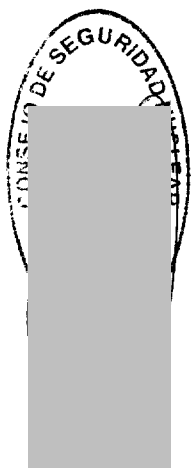
- De la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] y número de serie H295180, con energía de fotones de 6 y 15 MV y hasta 20 MeV para e^- , que lleva acoplado un sistema OBI (On Board Image) número de serie 3693. _____
- En el momento de la inspección se encuentra un paciente en su interior. _____

Acelerador Lineal A.

- De la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] (disponible de OBI), de número de serie H191119, con energía de fotones de 6, 10 y 15 MV y hasta 22 MeV para e^- . _____
- En el momento de la inspección no se encuentra ningún paciente en su interior. ____

Tomógrafo multicorte computerizado. Planta baja, torre B.

- Equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], número de serie 7644 con condiciones de funcionamiento de 140 kV y 500 mA. _____
- La sala dispone de dos accesos, uno desde el pasillo del servicio (con cerrojo) y otro desde el puesto de control, controlados mediante puertas emplomadas y señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, y con dispositivo luminoso rojo-verde indicativo de irradiación. _____



- La posición del operador se encuentra en la sala de control exterior provista de visor emplomado que permite visualizar al paciente. La puerta de acceso a la sala de control esta señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

Braquiterapia HDR y Electrónica. Planta sótano, torre B.

- Equipo de braquiterapia de alta tasa (HDR) de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 31567, con capacidad para albergar una fuente encapsulada de iridio-192 de 518 GBq (14 Ci) de actividad total máxima. _____
- El equipo alberga una fuente radiactiva encapsulada, número de serie D36F8315, con 391'4 GBq (10'6Ci) de actividad nominal, referida al 20 de enero de 2016. ____
- El equipo está instalado en el interior de un búnker, con acceso controlado mediante puerta señalizada, conforme norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, indicativo luminoso rojo-verde de irradiación, señalización acústica, y sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____
- En el interior del búnker se dispone de una mampara plomada para protección del operador así como de un contenedor blindado de emergencia para alojar la fuente.
- La posición del operador se encuentra en el exterior del búnker. Disponen de interfono y monitor de televisión que permite visualizar la posición del paciente e interruptor de emergencia redundante al disponible en la consola del equipo. ____
- En el mismo búnker se dispone de un equipo de braquiterapia electrónica para terapia superficial, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 104003, con condiciones máximas de funcionamiento de 69'5 kV y 1'6 mA de intensidad variable. _____
- El equipo dispone de consola de control situada en la posición del operador, con parada de emergencia, y de sistemas de seguridad conectados a los sistemas establecidos para la HDR. _____
- Se ha solicitado modificación de la ira/3121 para incluir la habitación destinada a braquiterapia pulsada en sus dependencias y clausurarla de la instalación. _____
- El equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], número de serie 10006, con capacidad para albergar una fuente encapsulada de iridio-192 de 518 GBq (14 Ci) de actividad total máxima, se encuentra sin uso, sin carga y ubicado en el momento de la inspección en la dependencia para el irradiador biológico. ____
- Según se manifiesta tanto la unidad de tratamiento para alojar las fuentes ubicada dentro de la habitación, la unidad de control y la consola con interruptor de funcionamiento, llave de encendido y alarma junto a la puerta se mantienen. ____



Radioquirófano. Planta sótano, torre B.

- Junto al búnker de Braquiterapia HDR se encuentra un radioquirófano para el implante de las semillas de iodo-125, señalizado según norma UNE 73.302 como zona controlada con riesgo de irradiación el acceso, y como zona vigilada con riesgo de irradiación la puerta de acceso al vestuario y el acceso desde el pasillo a la antesala del radioquirófano. _____

Gammteca. Planta sótano, torre B.

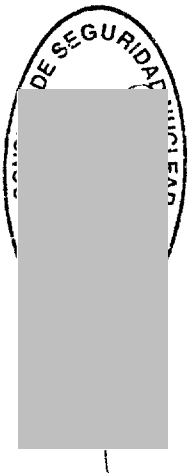
- Junto al búnker de Braquiterapia HDR se encuentra una gammteca con acceso controlado mediante puerta emplomada señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona controlada con riesgo de irradiación. _____
- Se dispone de una bancada para manipulación del material radiactivo con mampara móvil con visor plomado, y un armario plomado para albergar las semillas de iodo-125. _____
- Se dispone asimismo de una vitrina blindada que albergaba las semillas de iodo-125 sobrantes, provista de visor blindado y sistema de aspiración forzada con filtro de carbón activo sin uso. _____

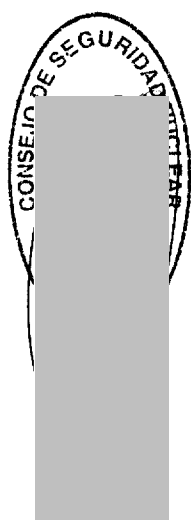
Irradiador. Planta sótano, torre B.

- Irradiador de muestras biológicas de la firma _____, modelo _____ número de serie 74, que alberga una fuente radiactiva encapsulada de cesio-137, número de serie 2739GP, de 76'72 TBq (2073'51 Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 01 de febrero de 2013, siendo instalada el 27 de marzo de 2013. _____
- El equipo está instalado en una sala convencional, cuya puerta estaba señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- Disponen de placa identificativa de material radiactivo reflejando el isótopo, la actividad y fecha de referencia de la fuente, pulsadores de parada de emergencia, generador secundario de alimentación, bloqueo de puerta en irradiación, y botón antipánico situado en el control de enfermería. _____
- La instalación dispone de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de equipos y fuentes radiactivas. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de un equipo la detección y medida de la radiación firma _____ modelo _____ / número de serie 286570 junto a la puerta de acceso al búnker C, con sonda de la misma firma, modelo _____ y número de serie 281727 en el interior del búnker.





- Disponen de un equipo la detección y medida de la radiación firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y número de serie 286567 junto a la puerta de acceso al búnker B, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] y número de serie 281705 en el interior del búnker.
- Disponen de un equipo la detección y medida de la radiación firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y número de serie 286572 junto a la puerta de acceso al búnker A, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] y número de serie 281746 en el interior del búnker.
- Disponen de un equipo la detección y medida de la radiación firma [REDACTED], modelo [REDACTED], número de serie 407, calibrado el 7 de mayo de 2004 en origen, utilizado para emergencias, en braquiterapia. _____
- Disponen de un monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 702, con sonda de la misma firma número de serie 573, calibrado por el [REDACTED] en noviembre de 2010, en la sala del irradiador. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los niveles máximos de tasa de dosis equivalente medidos por la inspección están dentro de los valores normales de funcionamiento en todas las dependencias. ____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de 14 licencias de supervisor y 24 licencias de operador, todas ellas en vigor. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa y muñeca, procesados mensualmente por el [REDACTED], cuyas lecturas disponibles hasta el mes de febrero de 2016 no presentan resultados significativos. _____
- Disponen de los certificados de aptitud de los reconocimientos médicos del personal profesionalmente expuesto realizados durante el año 2015 por parte del Servicio Médico Especializado del Hospital. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

Aceleradores lineales

- Disponen de los diarios de operaciones, debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, cumplimentado por parte de los operadores y donde figura la anotación "controles diarios. revisión física", firmado una vez se comprueban las verificaciones diarias realizadas según procedimientos establecidos. _____
- Diariamente y antes del inicio de los tratamientos se efectúa las comprobaciones de seguridad, pruebas dosimétricas y geométricas, según procedimiento establecido. Disponen de registros informáticos hasta el día de la inspección. ____

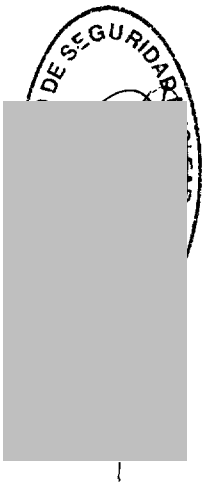
- El día de la inspección las verificaciones se realizan sin detectar desviaciones. ____
- Los aceleradores disponen de contrato de garantía-mantenimiento con la firma suministradora, en el que se contempla la realización de las revisiones correctivas y mantenimientos preventivos anuales. Se han realizado todas las revisiones contempladas en la planificación correspondiente al año 2015 y 2016 hasta la fecha de inspección, reflejándose en los diarios de operación correspondiente. ____
- El mantenimiento de los aceleradores se realiza en continuo. _____
- Disponen de las hojas de intervención en las unidades de tratamiento/equipos actualizadas, con tres procesos de firma operador, técnico del equipo y radiofísica, acciones llevadas a cabo y verificaciones de los equipos antes de su uso clínico. ____
- La sección de radiofísica realiza las verificaciones semanales, mensuales y trimestrales. Disponen de los informes correspondientes. _____

Braquiterapia

- Disponen del diario de operaciones de la unidad de braquiterapia HDR en el que se registran las sesiones de tratamiento y los cambios trimestrales de fuente. _____
- El cambio de la fuente se realiza por la firma suministradora, efectuando una revisión del equipo: Disponen de los informes correspondientes. _____
- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes, y copia de los certificados de retirada expedidos por la firma suministradora. _
- Disponen de la documentación con las imágenes gráficas de las fuentes, contenedores y embalajes para transporte, y de los equipos en que van alojadas. _
- La sección de radiofísica, realiza verificaciones los días de tratamiento, semanales y trimestrales coincidiendo con los cambios de fuente, sobre elementos dosimétricos, mecánicos, electrónicos y de seguridad siguiendo el protocolo. ____
- La fuente del equipo PDR fue retirada por [REDACTED] con fecha 2 de julio de 2015. _
- Las semillas de iodo-125 y aplicadores son suministradas por la firma [REDACTED] S.A. El último implante se realiza el día 18 de abril de 2016. _____
- Las semillas que no son implantadas se guardan en la gammateca, pasando posteriormente a ser almacenadas en el almacén de residuos perteneciente a la instalación de medicina nuclear del Hospital (IRA/3121), a la espera de ser retiradas por Enresa. _____
- El equipo de braquiterapia electrónica se encuentra fuera de uso temporalmente.

Equipo TAC

- Disponen de un diario interno asignado al equipo TAC, reflejando las verificaciones semanales y mensuales, de elementos geométricos, dosimétricos y de seguridad _



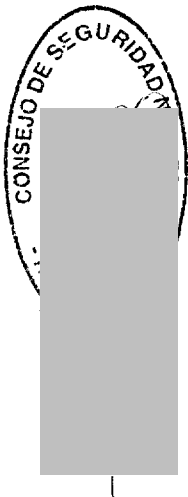
- El equipo se encuentra en garantía de mantenimiento, contemplando la realización de revisiones preventivas anuales y el mantenimiento correctivo. _____
- Disponen de los partes de revisión y mantenimiento efectuados en continuo. _____

Irradiador

- Disponen del diario de operación debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, reflejando las actuaciones y la instalación de la fuente. _____
- Disponen de contrato con la firma suministradora para la realización de la revisión periódica y las pruebas de hermeticidad de la fuente. La última realizada con fecha 6 de noviembre de 2015. _____

General

- Disponen de un sistema informático interno actualizado, donde se almacenan las verificaciones y mantenimientos realizados a todos los equipos de la instalación. _
- No se han adquirido las fuentes de estroncio-90 para braquiterapia oftálmica. _____
- Disponen de las hojas de inventario de control de fuentes encapsuladas de alta actividad, remitidas al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía. _____
- Por parte de la inspección se recuerda la existencia de la nueva aplicación mejorada de fuentes de alta actividad, invitando a su uso. _____
- Disponen de los registros de la vigilancia radiológica ambiental y verificación de barreras realizada por el SPR en distintos puntos de la instalación con fecha julio de 2015. _____
- Se informa a la inspección que se realizan de forma periódica charlas sobre temas de protección radiológica. No disponen de registros del personal asistente a dichas actividades. _____
- Por parte de la inspección se recuerda lo reflejado en la especificación reglamentaria y genérica 1.7 de la IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear en cuanto a la conservación de registros de los programas de formación impartidos, contenidos y asistentes a los mismos. _____
- Se realizan simulacros de emergencia anuales del equipo de braquiterapia por parte de la empresa suministradora. _____
- Disponen de procedimiento de acuerdo con la Instrucción de Seguridad IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Disponen de copia del informe anual de la instalación correspondiente al año 2015 enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía dentro del primer trimestre del año 2016. _____



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 sobre 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 9 de mayo de 2016.

EL INSPECTOR

Fdo:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONFORME

Valencia, a 27 de mayo de 2016

Jefe Servicio Protección Radiológica

Fdo. Dr.