

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 ha personado el día siete de julio de dos mil quince, en las instalaciones del **HOSPITAL NISA VIRGEN DEL CONSUELO**, sitas en [REDACTED] Valencia.

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.

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 seguridad y la protección radiológica.

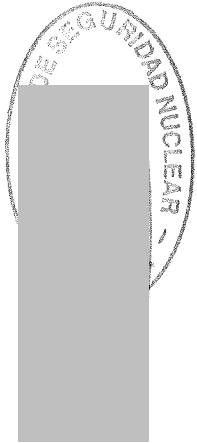
La instalación dispone de la preceptiva autorización de Puesta en Marcha, de fecha 7 de marzo de 1984, concedida por la Dirección General de la Energía, última autorización de funcionamiento, de fecha 27 de abril de 2011, concedida por el Servicio Territorial de Energía, y última notificación de Puesta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

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 la información suministrada por el personal técnico de la instalación a requerimiento la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

1.1. CURIETERAPIA



- Se desarrolla en las habitaciones 227 y 228 de la Clínica, siendo esta última de uso exclusivo para pacientes con implantes de semillas de yodo-125. _____
- La habitación 228 dispone de acceso controlado mediante puerta con llave ubicada en el puesto de control la planta segunda del edificio. _____
- El acceso se encuentra señalizado como zona de acceso controlado con riesgo de irradiación. _____
- La gammateca se ubica en la antesala de la habitación 228, alberga las semillas de yodo-125, tanto en uso clínico como en proceso de decaimiento, y las fuentes de cesio-137, y un delantal plomado como medio de protección. _____
- En el momento de la inspección no se encontraba ningún paciente ingresado. ____
- El día 15 de mayo de 2015 se recibieron 114 semillas de yodo-125 de 1809,52 MBq (48,906 mCi) de actividad total, suministradas _____ y calibradas a fecha 5 de abril de 2015, procedentes de _____
- Se disponía de un equipo _____, junto con un _____, de la firma _____ que albergaba 4 fuentes encapsuladas de cesio-137, 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 dispone de contenedores plomados para el transporte del material radiactivo. _____
- Disponen de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:
 - En el interior de la gammateca un monitor portátil de la firma _____ modelo _____ Type _____ n/s serie 1717, calibrado por el _____ con fecha 14 de octubre de 2013. _____
 - En la antesala de la gammateca, s un monitor de la firma _____ modelo _____ n/s 256, con alarma tarada a 2,5 mRem/h, calibrado por el _____ con fecha 02 de julio de 2013 y verificado el 15 de mayo de 2015. _____

1.2. ACELERADORES LINEALES

- La instalación alberga dos aceleradores lineales (AL):
 - Uno 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 radioterapia guiada por imagen (IGRT). _____

- Uno de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] con energía de irradiación en fotones de 6 MV. _____
- Los AL disponen de mecanismo de interrupción de la irradiación por apertura de puerta, paradas de emergencia en el interior de los búnkeres y puesto de control, y señalización luminosa de funcionamiento en la puerta y acústica en el puesto de control. _____
- En las posiciones de control disponen de circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente e interfono de comunicación. _____
- El acceso a los búnkeres se encuentra controlado mediante puerta señalizada, conforme norma UNE 73.302, como zona controlada con riesgo de irradiación. ____
- En la posición de los operadores disponen de los siguientes monitores para la detección y medida de la radiación:
 - Monitor de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 352, ubicado en el AL [REDACTED] 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 [REDACTED] el 02 de julio de 2013 y verificado el 2 de junio de 2015.
 - Monitor de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 376, ubicado en el AL [REDACTED] 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 [REDACTED] el 20 de julio de 2013 y verificado el 2 de junio de 2015. _____

1.3. UNIDAD DE BRAQUITERAPIA

- Una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s F00023, con capacidad para alojar fuentes encapsuladas de iridio-192 de 814 GBq (22 Ci) de actividad total máxima. _____
- En el momento de la inspección, el equipo incorpora en su interior una fuente de iridio-192, n/s [REDACTED] D85B0432, de 410'8 GBq (11'10 Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 10 de junio de 2015, e instalada en el equipo con fecha 18 de junio de 2015. _____
- La unidad consta de una unidad de tratamiento para alojar las fuentes, ubicada dentro del búnker del acelerador modelo [REDACTED], y de una unidad de control ubicada en la sala de control de dicho acelerador. _____
- La unidad de tratamiento presenta en su exterior el nombre de la firma comercializadora, etiqueta indicativa de peligro radiactivo y 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 dispone de un piloto verde de carga de las baterías, llave de conexión del equipo, y 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 se refleja mediante unas etiquetas de peligro radiactivo situadas en la parte delantera y los laterales. _____
- La unidad de tratamiento dispone de dos motores, uno para la marcha normal y otro en caso de emergencia para retorno de la fuente. Asimismo se dispone en su parte frontal de un sistema de retorno manual de la fuente. _____
- En el interior del búnker y junto al equipo se dispone de un activímetro de la firma _____ modelo _____, para la comprobación de las fuentes. _____
- Disponen de un contenedor y pinzas para recoger y almacenar la fuente en caso de emergencia. El equipo y el contenedor disponen de marcas fosforescentes para identificarlos fácilmente en caso de corte de energía eléctrica. _____
- La unidad de control consta de una consola de tratamiento con dispositivos de seguridad: llave de conexión, señalización de verde, amarilla y roja indicativas de no radiación, radiación y alarma respectivamente, y de parada de emergencia. _____
- Según se manifiesta a la inspección existen 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 disponen de un dispositivo selector de equipos, accionado mediante llave, que impide el funcionamiento simultáneo del acelerador y de la unidad de braquiterapia. _____
- Todas las instalaciones disponen de sistemas para la extinción de incendios en la proximidad de fuentes y equipos. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- La instalación dispone de 22 dosímetros de área en las dependencias e inmediaciones de las habitaciones de curieterapia procesados trimestralmente, 14 en las dependencias e inmediaciones del equipo de braquiterapia y del AL _____ y 8 en las dependencias e inmediaciones del AL _____ procesados mensualmente, por la firma _____), estando sus resultados disponibles hasta mayo de 2015. _____
- Las medidas de tasas de dosis equivalentes máximas medidas fueron.
 - Unidad de braquiterapia fueron: 2,5 μ Sv/h en contacto y fondo a 1 m. _____
 - AL _____ con paciente en su interior: 1,2 μ Sv/h en contacto con la puerta y fondo en el lugar del operador. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de 6 licencias de supervisor y 9 de operador, todas en vigor.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la firma [REDACTED] estando sus lecturas disponibles hasta mayo de 2015:
 - 20 dosímetros de solapa y 6 de muñeca asignados al personal Radioterapia. ____
 - 13 dosímetros de solapa asignados al personal de planta de la habitación de Curioterapia. _____
 - 1 dosímetro personal sin asignación para casos eventuales. _____

Disponen de los certificados anuales de aptitud médica de los reconocimientos sanitarios realizados a los trabajadores profesionalmente expuestos. _____

- Todo el personal profesionalmente expuesto está clasificado como categoría A. ____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación dispone de procedimiento de verificación y calibración de los equipos para la medida y detección de la radiación y/o contaminación, con una calibración bienal para los equipos de medida de radiación y una calibración quinquenal y verificación interna para las alarmas de radiación. _____
- El personal de la instalación y de nueva incorporación recibe copia del reglamento de funcionamiento, plan de emergencia interior e información del puesto de trabajo. Disponen 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. ____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2014, ha sido enviado al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2015. _____

4.1. CURIETERAPIA

- Disponen de un diario de operaciones, 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 reciben el alta al día siguiente de la intervención, según la documentación correspondiente. _____
- El yodo-125 es suministrado por la firma [REDACTED], realizando el transporte la empresa [REDACTED] _____
- Disponen de los albaranes de entrega de las semillas de yodo-125. _____

- Los radiofísicos del servicio de radioterapia del hospital realizan los controles de calidad a las semillas en el interior de la sala número 228. _____
- El último certificado de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes de cesio-137, se realizó por _____ con fecha el 22 de abril de 2015.

4.2. ACELERADORES LINEALES

- Disponen de 2 diarios de operaciones asignados a cada equipo, registrando 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 efectúa un protocolo de las verificaciones, realizando controles geométricos, dosimétricos y de seguridad, con el visto bueno del radiofísico. Disponen de los registros correspondientes hasta la fecha de la inspección. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento preventivo suscrito con _____, contemplando 3 revisiones anuales. Disponen de los partes de trabajo de las verificaciones efectuadas desde la última inspección y reflejadas en los diarios de operación en las fechas:
 - AL _____ 3, 4 y 5 de noviembre de 2014, 23, 24 y 25 de marzo de 2015 y 6, 7 y 8 de julio de 2015. _____
 - AL _____ 23 y 24 a 12 de junio de 2014, 28 y 29 de octubre de 2014, 18 y 20 de marzo de 2015 y 1 y 2 de junio de 2015. _____
- Todos los partes disponen de la firmas del responsable técnico de la firma _____ y con la aceptación por parte de los radiofísicos de la clínica. _____

4.3. UNIDAD DE BRAQUITERAPIA.

- Disponen de un diario de operaciones en el que se anotan las actuaciones que se realizan sobre la unidad, las comprobaciones geométricas y dosimétricas antes de cada tratamiento, y los cambios de fuente y el mantenimiento. _____
- Los días de tratamiento se efectúa un protocolo de verificaciones sobre la fuente y equipo por los radiofísicos del hospital. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento del equipo, coincidiendo con el cambio de fuente. _____
- El último mantenimiento del equipo es de fecha 18 de junio de 2015, coincidiendo con el último cambio de fuente. _____
- Disponen de acuerdo para suministro y devolución de las fuentes radiactivas de iridio-192, concertado con la firma _____

- La instalación dispone de documentación escrita y gráfica de las fuentes recibidas, contenedores de transporte, y del equipo, y los certificados originales de actividad y hermeticidad. _____
- Disponen de 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. _____
- Disponen de copia del Aval Bancario para hacer frente a la gestión segura de las Fuentes de Alta Actividad. _____

Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de D. _____ director del hospital y D. _____ jefe del servicio de protección radiológica en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas en la inspección. A continuación se identifican las desviaciones más relevantes observadas durante la inspección:


DESVIACIONES.

- No se habían anotado todas las adquisiciones de material radiactivo (semillas de yodo-125) en el correspondiente diario de operaciones de curieterapia, de acuerdo con el apartado 1.8. del anexo I de la Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____

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 29 de julio de 2015.

EL INSPECTOR

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.



7/8/2015