

## 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 doce de diciembre de dos mil doce, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE**, sito en el [REDACTED] en Valencia.

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

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

Que la instalación dispone de autorizaciones de puesta en marcha concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear, con fechas 13 de octubre de 2011 y 20 de enero de 2012, y última resolución de modificación concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 06 de noviembre de 2012.

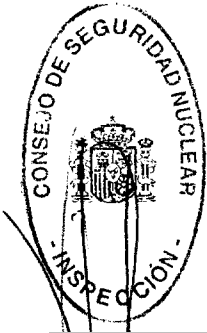
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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:

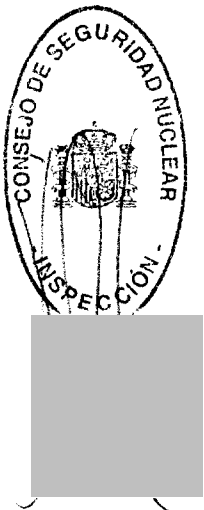
### OBSERVACIONES

#### **UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.**

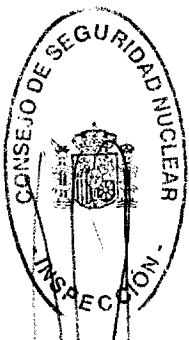
- La instalación disponía en el sótano 1 de una habitación en la que se alojaba un equipo de braquiterapia pulsada (PDR) de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 10006, con capacidad para albergar fuentes encapsuladas de Iridio-192 de 518 GBq (14 mCi) de actividad total máxima. \_\_\_\_\_
- La habitación estaba situada en el sótano 1, junto a las habitaciones destinadas a Terapia Metabólica. \_\_\_\_\_



- Dicha habitación disponía de muros y techo de hormigón, laberinto y puerta de acceso emplomada. \_\_\_\_\_
- La habitación disponía de aseo de uso exclusivo con inodoro con sistema de separación de heces y orinas. \_\_\_\_\_
- Las paredes y suelos estaban recubiertas de material fácilmente descontaminable con esquinas redondeadas. \_\_\_\_\_
- La unidad de braquiterapia de alta tasa constaba de una unidad de tratamiento para alojar a las fuentes, ubicada dentro de la habitación, y de una unidad de control ubicada en la antesala de las habitaciones. \_\_\_\_\_
- La unidad de tratamiento presentaba en su exterior el nombre de la firma comercializadora, etiqueta indicativa de peligro radiactivo y de chapa identificativa en la que figuraba el nombre del fabricante, modelo, número de serie, fecha de fabricación y contenido máximo autorizado. \_\_\_\_\_
- Esta unidad permanecía conectada a la red, disponía de un piloto indicativo de batería en proceso de carga y de llave de conexión del equipo. \_\_\_\_\_
- El equipo disponía de pulsador de parada de emergencia y sistema de baterías alternativo 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 los laterales. \_\_\_\_\_
- La unidad de tratamiento disponía en su parte superior de mecanismo para el retorno manual de la fuente. \_\_\_\_\_
- En el interior del búnker y junto al equipo se había instalado un activímetro de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ n/s A041353, para la comprobación de las fuentes antes del tratamiento. \_\_\_\_\_
- Dentro de la habitación disponían de un contenedor de emergencia portátil para almacenar la fuente en caso necesario. \_\_\_\_\_
- La unidad de control constaba de una consola de tratamiento que disponía como dispositivos de seguridad de llave de conexión, señalización luminosa de radiación, alarma y pulsador de parada de emergencia. \_\_\_\_\_
- Junto a la puerta de la habitación se disponía de otra consola con interruptor de funcionamiento, llave de encendido y alarma. \_\_\_\_\_
- El acceso a la habitación se encontraba controlado mediante puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada con riesgo de irradiación, disponiendo señalización luminosa roja/verde en su parte superior indicativa de detección/no detección de radiación en el interior de la habitación. \_\_\_\_\_
- La habitación disponía de mecanismo de interrupción de la irradiación por apertura de puerta, parada de emergencia en el interior y señal acústica y lumínica en el puesto de control. \_\_\_\_\_
- En el interior de la habitación se disponía de circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición de control y de interfono de comunicación \_\_\_\_\_



- La instalación disponía de sistemas para la extinción de incendios en la proximidad del equipo. \_\_\_\_\_
- En el interior de la habitación se disponía de un monitor de radiación de la firma \_\_\_\_\_ n/s 105002, calibrado en origen el 22 de febrero de 2005, provisto de sonda de la misma firma. \_\_\_\_\_
- Se informó a la inspección que la recepción de la fuente se realizó el día 03 de diciembre de 2012 en las dependencias de la instalación. El bulto precintado y cerrado fue depositado por el transportista, de la empresa ETSA, en el interior de la habitación. \_\_\_\_\_
- El bulto radiactivo estaba señalado con dos etiquetas de transporte de categoría Radiactive II-Amarilla, donde se especificaba el isótopo Ir-192, actividad 38'83 GBq, IT de 0'1 y clase 7. Se encontraba marcado con el número UN 3332, bulto Tipo A, forma especial y la identificación del expedidor, transportista y destinatario.
- Dentro del embalaje de transporte se encontraba el contenedor de seguridad de número de serie 680C6 y el cable de chequeo. \_\_\_\_\_
- El contenedor de la fuente disponía de sistema de apertura mediante llave de seguridad. Su apertura fue realizada por el operador de la empresa suministradora del equipo. \_\_\_\_\_
- Las actuaciones asociadas a la carga de fuente y verificaciones del equipo fueron realizadas por Dña. \_\_\_\_\_; personal técnico de la firma \_\_\_\_\_ con licencia de Operador en vigor aplicada al campo de "Comercialización y Asistencia Técnica para equipos de radioterapia", quien disponía de dosímetro personal de termoluminiscencia. \_\_\_\_\_
- Como técnicos de apoyo estaban presentes D. \_\_\_\_\_ bian y D. \_\_\_\_\_; operadores de la empresa \_\_\_\_\_ con licencia en vigor aplicada al campo de "Comercialización y Asistencia Técnica para equipos de radioterapia", quienes disponían de dosímetro personal de termoluminiscencia. \_\_\_\_\_
- Las medidas de radiación y contaminación realizadas por el personal técnico fueron realizadas con el equipo de la firma \_\_\_\_\_; modelo \_\_\_\_\_; n/s 058443, con calibración en vigor. \_\_\_\_\_
- Las actuaciones y verificaciones asociadas a fuente y equipo constaban fundamentalmente en:
  - Medidas de radiación del contenedor y bulto y de contaminación del bulto. \_\_\_\_
  - Verificación sistemas de retorno de fuente (fuente simulada), sistemas mecánicos y de seguridad del equipo, unidad de control e instalación (paradas de emergencia, interrupción funcionamiento, señalización). \_\_\_\_\_
  - Desbloqueo de la fuente del interior del contenedor, conexión y carga en la unidad de tratamiento desde la consola de control. \_\_\_\_\_
  - Introducción de los datos correspondientes a la fuente en la unidad de control y comprobación las seguridades asociadas al equipo y a la instalación. \_\_\_\_\_



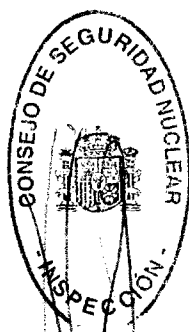
- Verificación radiológica de la unidad de tratamiento. \_\_\_\_\_
- Identificación de la fuente en la unidad de control mediante etiqueta adhesiva.
- El operador de la firma suministradora etiquetó el embalaje de la fuente radiactiva con las etiquetas en las que se reflejaban EMPTY, UN 2908 e identificación del destinatario, para su devolución. \_\_\_\_\_

### DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

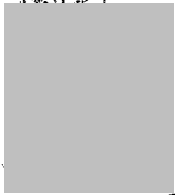
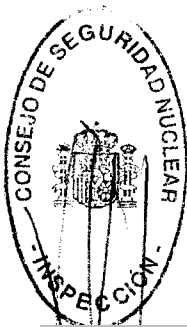
- Las medidas de tasa de dosis realizadas por la inspección fueron:
  - Bulto: 6  $\mu$ Sv/h en contacto y Fondo radiológico ambiental a 1 m de distancia.
  - Equipo con fuente cargada: Fondo en contacto con el equipo y a 1 m de distancia. \_\_\_\_\_
  - Puerta del búnker y puesto del operador con fuente fuera del equipo: Fondo. \_
- No se detectó contaminación sobre el contenedor de la fuente por parte de la firma suministradora. \_\_\_\_\_

### TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación disponía de un Diario de Operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, cuyo uso era compartido para implantes de semillas. \_\_\_\_\_
- Se había concertado con la firma suministradora los acuerdos para suministro y devolución de las fuentes y se había establecido un contrato de mantenimiento del equipo. \_\_\_\_\_
- Se encontraba disponible la siguiente documentación referente a fuente y equipo:
  - Certificado de actividad y hermeticidad de la fuente en el que se indicaba el fabricante \_\_\_\_\_ isótopo Iridio-192, modelo de la fuente, n/s NLF01D36E115, actividad total máxima 41'42 GBq (1'12 Ci) referida a fecha 22 de noviembre de 2012. \_\_\_\_\_
  - Fotos del contenedor y de la fuente e instrucciones de funcionamiento. \_\_\_\_\_
  - Formularios para la devolución de la fuente decaída y etiquetas II-Amarillo para señalización de los bultos para su retorno. \_\_\_\_\_
  - Certificado de la fuente en el que se reflejaba la fecha de expedición, número de serie, código del producto, lote, número de serie del contenedor 00013, número de serie del cable de chequeo, clasificación ISO. \_\_\_\_\_
  - Certificado de material radiactivo en forma especial, "D/0070/S-96, Rev.3" en vigor hasta el 29 de abril de 2013. \_\_\_\_\_
  - Carta de porte del transporte en la que se reflejaba el expedidor ETSA por cuenta de \_\_\_\_\_, porteador ETSA, número UN 2915, Material radiactivo Bulto Tipo A, no en forma especial, no fisionable, teléfono emergencias, No exclusivo, Identificación del material radiactivo transportado. \_\_\_\_\_



- Documentación de transferencia de la fuente de Nucletron al hospital de fecha 12 de diciembre de 2012. \_\_\_\_\_
- Albarán de entrega de la fuente. \_\_\_\_\_
- Pruebas de aceptación realizadas en el equipo por la empresa suministradora en las que se reflejaba: primera parte de las pruebas realizadas con fecha 29 de junio de 2012 a falta de fuente real, uso temporal del equipo para HDR, finalización de las pruebas de aceptación carga del equipo con fecha 12 de diciembre de 2012. \_\_\_\_\_



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), 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 diciembre de dos mil doce.

LA INSPECTORA

Fdo.:

---

**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del a **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

**ALEGACIONES:**

**Página 1, párrafo 4:** Donde dice: "Jefe del Servicio de Radioterapia", debe decir "Jefe de la Unidad de Radiofísica del Servicio de Radioterapia".

**Página 2, párrafo 4:** Donde dice: "alta tasa", debe decir "pulsada".

**Página 2, párrafo 10:** Donde dice "comprobación de la fuente antes del tratamiento", debería decir "controles de calidad establecidos en lo referente a posicionamiento, tiempos de permanencia e intensidad de la fuente/equipo".

Valencia, a 15 de enero de 2013

Jefe Servicio Radiología

Fdo.:

## DILIGENCIA

En relación a las observaciones presentadas por la empresa **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/03/IRA-3114/12, realizada con fecha veintiuno de diciembre de dos mil doce, en la instalación de Valencia, la inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta el comentario.
2. El comentario no modifica el contenido del acta.
3. El comentario no modifica el contenido del acta.

L'Eliana, a 17 de enero de 2013

LA INSPECTORA

Fdo.: 