

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] funcionarios de la Generalitat y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores 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.

CERTIFICAN: Que se han personado el día veintisiete de septiembre de dos mil dieciséis, en las instalaciones del **HOSPITAL NISA VIRGEN DEL CONSUELO**, sitas en la [REDACTED] de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de la unidad de braquiterapia de la instalación radiactiva 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 protección radiológica.

La instalación dispone de autorización vigente (MO-14) concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 29 de febrero de 2016.

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 disponía de un búnker en el que se alojaba una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR) de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie FT0023, con capacidad para alojar fuentes encapsuladas de iridio-192 de 814 GBq (22 Ci) de actividad total máxima. _____
- La unidad HDR consta de la unidad de tratamiento para alojar las fuentes ubicada en el interior del búnker y una unidad de control ubicada en la sala de control. ____

- La unidad de tratamiento presentaba 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, isótopo y contenido máximo autorizado. _____
- El equipo disponía de un piloto verde indicativo de carga de las baterías, llave de conexión 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 reflejaba mediante una placa indicativa de peligro radiactivo situada en la parte delantera. _____
- La unidad de tratamiento disponía de dos motores, uno para la marcha normal y otro en caso de emergencia para retorno de la fuente. Asimismo se disponía en su parte frontal de un sistema de retorno manual de la fuente. _____
- Disponían de un contenedor y pinzas para recoger y almacenar la fuente en caso de emergencia. El equipo y el contenedor disponían de marcas fosforescentes para identificarlos fácilmente en caso de corte de energía eléctrica. _____
- La unidad de control constaba 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. ____
- Las dependencias destinadas a braquiterapia se ubicaban en la planta _____ del hospital y constaban de sala de control, que daba acceso al búnker de tratamiento.
- El búnker limitaba en el mismo plano con sala de control, búnker del acelerador lineal, sala TAC, aseo, sala de espera y cabina de pacientes, en su parte superior con núcleo central de quirófanos y en la inferior con cimentación. _____
- La puerta de acceso al búnker se encontraba señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. Disponía de sistema alimentación independiente, sistema de apertura con llave de bloqueo y sistema de apertura de emergencias manual. _____
- El acceso a la sala de control se encontraba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- El equipo disponía de mecanismo de retracción de la fuente por apertura de puerta del búnker y alarma acústica de detección de radiación en el interior del búnker, parada de emergencia en su interior, y señalización luminosa verde/roja en su acceso indicativa de fuente en posición segura/fuente irradiando. _____
- La inspección comprobó el correcto funcionamiento de dichos sistemas. _____
- La instalación disponía de sistemas para la extinción de incendios tanto dentro del búnker y como en su exterior. _____

- La fuente se recibió el día de la inspección. _____
- El bulto que contenía la fuente se encontraba cerrado y precintado, y señalizado con dos etiquetas de transporte de categoría Radiactive II-Amarilla, donde se refleja el isótopo iridio-192, actividad 327,34 GBq, IT 0,8 y clase 7. _____
- Dicho bulto disponía de identificación del número UN 2915, bulto Tipo A, expedidor, destinatario y comprador. _____
- La fuente recibida de iridio-192 correspondía al número de serie D85E117, de 379,8 GBq (10,26 Ci) de actividad referida a fecha 06 de septiembre de 2016, y suministrada por _____ a través de _____
- Dentro del embalaje de transporte se encontraba el contenedor de seguridad que alberga la fuente, con dispositivo de bloqueo de la misma y candado con combinación, conocida solo por el personal de la empresa de asistencia técnica _____
- El personal de la empresa de asistencia técnica procedió a abrir el bulto y contenedor en presencia de la inspección. _____
- Dicho personal técnico realizó las siguientes comprobaciones:
 - Medidas de radiación del bulto. _____
 - Medidas de ausencia de contaminación en el bulto, contenedor de la fuente, cables y canales de la fuente y equipo. _____
 - Comprobaciones de funcionamiento de los cables y canales. _____
 - Carga de la fuente de iridio-192 del contenedor al equipo. _____
 - Reconocimiento de la fuente alojada en el equipo. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación disponía de una pantalla móvil emplomada con visor de vidrio emplomado ubicada dentro del búnker. _____
- La instalación disponía de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:
 - Monitor de radiación ubicado en el interior del búnker de la firma _____, modelo _____, n/s 756, con sonda n/s 742, calibrado por el _____ con fecha 09 de diciembre de 2015. _____
 - Monitor de radiación ubicado en la sala del operador con la sonda dentro del búnker, monitor de la firma _____, modelo _____, n/s 757, con sonda n/s 743, calibrado por el _____ con fecha 09 de diciembre de 2015. _____

- Activímetro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] para la comprobación de las fuentes de braquiterapia. _____
- El personal de [REDACTED] disponía de un equipo de medida y detección de la radiación y contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 35780, calibrado por el [REDACTED] con fecha 12 de mayo de 2016. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Según se informó a la inspección, se situarían cinco dosímetros de termoluminiscencia de área en la sala de control, cabina de paciente, sala de espera, aseo y en el núcleo central de quirófanos. _____
- Las medidas de tasas de dosis equivalentes máximas medidas por la inspección fueron las siguientes:
 - Bulto:
 - Parte superior: 50 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto y fondo radiológico ambiental a 1 m de distancia. _____
 - Parte lateral: 150 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto y 3 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 metro de distancia. _____
 - Equipo de braquiterapia HDR con fuente cargada:
 - Parte lateral: 3 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto y fondo radiológico ambiental a 1 m de distancia. _____
 - Entorno del búnker:
 - Puerta del búnker: 0,20 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Puerta del búnker haz directo: 13,8 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Pared junto puesto del operador: 0,31 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Puesto del operador: 0,33 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Cabina paciente: 0,26 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Pared sala de espera: 0,22 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Aseo: 0,19 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Pared sala de máquinas búnker acelerador lineal: 0,16 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Sala TAC: 0,14 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Núcleo central quirófanos: 0,11 $\mu\text{Sv/h}$. _____

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

- La instalación disponía de copia del aval bancario para hacer frente a la gestión segura de las fuentes encapsuladas de alta actividad. _____
- La llave de bloqueo de la puerta del búnker y la llave de acceso a la sala de control será custodiada por el personal de radioterapia, según se informó a la inspección.

- El búnker disponía de circuito cerrado de televisión para visualizar al paciente desde la posición del operador e interfono de comunicación con la sala de control.
- En el momento de la inspección no se encontraba en correcto funcionamiento el sistema de visualización. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de siete licencias de supervisor y diez de operador, todas en vigor, aplicadas a radioterapia. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, se solapa y de muñeca, procesados mensualmente por la firma _____
- El personal profesionalmente expuesto estaba clasificado como categoría A. _____
- Las actuaciones asociadas a la carga de la fuente y verificaciones posteriores fueron realizadas por D. _____, técnico de la empresa _____
- El técnico disponía de dos licencias de operador en vigor, aplicadas al campo de comercialización y asistencia técnica en aceleradores lineales de uso médico y equipos de radioterapia. _____
- Asimismo, disponía de TLD personal procesado mensualmente por la entidad _____ según se informó a la inspección. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La petición y recepción de fuentes de iridio-192 la realizaba el servicio de radiofísica del departamento de oncología radioterápica. _____
- La instalación disponía de procedimiento relativo a la descarga, carreteo y movimientos de bultos de material radiactivo en su entrega a instalaciones radiactivas (IS-34), modificado por la nueva ubicación de las dependencias de braquiterapia. _____
- La instalación dispone de diario de operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, 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. _____
- Disponían de contrato de mantenimiento del equipo, coincidiendo con el cambio de fuente. _____
- Disponían de acuerdo para suministro y devolución de las fuentes radiactivas de iridio-192, concertado con la firma _____



- En el momento de la inspección, estaba disponible la siguiente documentación:
 - Certificado de actividad y hermeticidad de la fuente. _____
 - Documentación escrita y gráfica de la fuente recibida, contenedor de transporte y del equipo, e instrucciones de funcionamiento. _____
 - Carta de porte del transporte de la fuente por carretera desde el aeropuerto de Madrid hasta el hospital. _____
 - Documento de transferencia de responsabilidad de protección física de fuentes radiactivas categoría 1 y 2. _____
 - Documentación para el retorno del bulto con la fuente de iridio-192 como embalaje tipo A, de categoría Radiactive I-Blanca, en el que se refleja UN 2915, remitente y destinatario, en caso de retorno. _____
- La instalación disponía de procedimiento de verificación y calibración de los equipos para la medida y detección de la radiación. _____

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 octubre de dos mil dieciséis.

LOS INSPECTORES DE SEGURIDAD NUCLEAR

Fdo.: [Redacted]

[Redacted]

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL NISA VIRGEN DEL CONSUELO**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

[Redacted] 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.

Asimismo, informarles que el sistema de visualización ha sido reparado satisfactoriamente, y se encuentra ya en correcto funcionamiento.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Valencia, a 11 de octubre de 2016.

[Redacted]



DILIGENCIA

En relación a los reparos presentados por la empresa **HOSPITAL NISA VIRGEN DEL CONSUELO**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/36/IRA-1091/2016, realizada con fecha veintisiete de septiembre de dos mil dieciséis, en la instalación de Valencia, el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. El comentario no modifica el contenido del acta.

L'Eliana, a 17 de octubre de 2016

[Redacted signature area]

Fdo.: [Redacted name]