

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 diecinueve de febrero de dos mil trece, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITECNIC LA FE**, sito en la c/ [REDACTED] de Valencia.

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

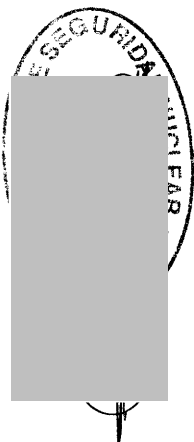
Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica y D. [REDACTED] Jefe de la Sección de Radiofísica del Servicio de Oncología Radioterápica, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que la inspección acompañada por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica y D. [REDACTED] radiofísico del Servicio de Protección Radiológica, procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

Que dicha instalación dispone de la preceptiva Autorización de Funcionamiento concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 28 de julio de 2011, disponiendo de una última resolución de modificación con fecha 6 de noviembre de 2012, concedida por el Servicio Territorial de Energía.

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 de los siguientes equipos y ubicaciones:

ACELERADOR LINEAL C

- Acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], de n/s H295182, con energía de fotones de 6 y 15 MV y hasta 20 MeV para e^- , que lleva acoplado un sistema OBI (On Board Image) n/s 3695. _____
- El equipo estaba instalado en el interior de un búnker el cual disponía de laberinto en forma de "L", acceso controlado mediante puerta motorizada con bandas de presión y detección de presencia para evitar aplastamientos, señalizada luminosa y gráficamente, conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada, y de señal acústica. _____
- La instalación disponía de circuito cerrado de televisión permitiendo 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 del operador. _____
- Se disponía de un equipo la detección y medida de la radiación firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 286570 ubicado en la puerta de acceso al búnker, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] y n/s 281727 y ubicada en el interior del búnker. _____
- En el momento de la inspección se encontraba una paciente en su interior. _____

ACELERADOR LINEAL B

- Acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] de n/s 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) n/s 3693. _____
- El equipo estaba instalado en el interior de un búnker el cual disponía de laberinto en forma de "L", acceso controlado mediante puerta motorizada con bandas de presión y detección de presencia para evitar aplastamientos, señalizada luminosa y gráficamente, conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada, y de señal acústica. _____
- La instalación disponía de circuito cerrado de televisión permitiendo 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 del operador. _____
- Se disponía de un equipo la detección y medida de la radiación [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 286567 ubicado en la puerta de acceso al búnker, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] y n/s 281705 y ubicada en el interior del búnker. _____
- En el momento de la inspección se encontraba una paciente en su interior. _____

ACELERADOR LINEAL A

- Acelerador lineal de electrones de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] (disponible de OVI), de n/s H191119, con energía de fotones de 6, 10 y 15 MV y hasta 22 MeV para e⁻. _____
- El equipo estaba instalado en el interior de un búnker el cual disponía de laberinto en forma de "L", acceso controlado mediante puerta motorizada con bandas de presión y detección de presencia para evitar aplastamientos, señalizada luminosa y gráficamente, conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada, y de señal acústica. _____
- La instalación disponía de circuito cerrado de televisión permitiendo 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 del operador. _____
- Se disponía de un equipo la detección y medida de la radiación [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 286572 ubicado en la puerta de acceso al búnker, con sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] y n/s 281746 y ubicada en el interior del búnker. _____
- En el momento de la inspección se encontraba una paciente en su interior. _____

TOMOGRAFO MULTICORTE COMPUTERIZADO

- Equipo de Tomografía Axial Computerizada de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 7644 con condiciones de funcionamiento de 140 kV y 500 mA, ____
- La sala disponía de dos accesos, uno desde el pasillo y otro desde el puesto de control, estando controlados mediante puertas plomadas señalizadas luminosa y gráficamente según norma UNE 73.302 como Zona Controlada. La puerta de acceso a la sala de control estaba señalizada como Zona Vigilada según norma UNE 73.302. _____
- La posición del operador del equipo se encontraba en el exterior de la sala, provista de visor plomado, permitiendo visualizar directamente al paciente. _____

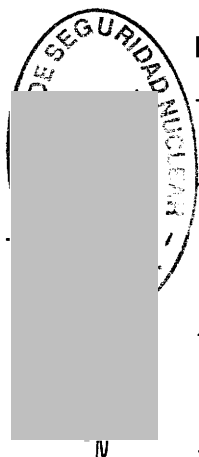
BRAQUITERAPIA HDR

- Se disponía un equipo de braquiterapia de alta tasa, modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED] n/s 31567, el cual albergaba una fuente radiactiva encapsulada de ¹⁹²Ir, n/s D36E5198 y una actividad nominal de 388'03GBq (10'48Ci), referida al 4 de diciembre de 2012 e instalada el 20 de diciembre de 2012. _____
- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker, disponiendo de acceso controlado mediante puerta señalizada, luminosa y gráficamente conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada, de señalización acústica, y de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____
- El búnker disponía de laberinto en forma de "L" en el que situaba una sonda para la detección de radiación. _____
- En el interior del búnker se disponía de una mampara plomada para protección del operador cuando su trabajo requería la proximidad al equipo así como de un contenedor blindado para alojar la fuente. _____

- La posición del operador se encontraba en el exterior del búnker. El dispositivo de inserción de fuente se accionaba desde una consola de mandos, disponiendo de un monitor de televisión que permitía visualizar la posición del paciente durante el tratamiento así como un interruptor de emergencia redundante al disponible en la consola del equipo. _____
- En el momento de la inspección no se encontraba ningún paciente en tratamiento.
- Se disponía de un equipo la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] n/s 407, calibrado el 7 de mayo de 2004 en origen. Según se manifiesta a la inspección, el equipo se utilizaba para emergencias. _____
- Por parte de la inspección se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de corte de irradiación por apertura de puerta, activación de la alarma acústica del detector y señalización luminosa. _____

BRQUITERAPIA PDR

- La instalación disponía de una habitación para posible uso de un equipo de braquiterapia pulsada (PDR). _____
- El equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 10006, con capacidad para albergar fuentes encapsuladas de Iridio-192 de 518 GBq (14 Ci) de actividad total máxima, se encontraba ubicado en el momento de la inspección en la dependencia para el irradiador biológico. _____
- A fecha de la inspección, el equipo albergaba una fuente radiactiva encapsulada de ¹⁹²Ir, n/s D36E5115 y una actividad nominal de 41'42GBq (1'12Ci), referida al 22 de noviembre de 2012 e instalada el 12 de diciembre de 2012. _____
- Según se manifiesta a la inspección, la habitación se usaba indistintamente para pacientes con PDR o sin PDR, llevando el equipo a la ubicación del irradiador cuando el paciente era sin PDR. _____
- La habitación estaba situada junto a las habitaciones destinadas a Terapia Metabólica, pertenecientes al servicio de medicina nuclear del hospital. _____
- La habitación disponía de muros y techo de hormigón, laberinto y puerta de acceso emplomada y señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada con riesgo de irradiación y 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 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. _____
- Junto a la puerta de la habitación se disponía de otra consola con interruptor de funcionamiento, llave de encendido y alarma. _____
- En el interior del búnker y junto al equipo se había instalado un activímetro de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 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. _____
- El acceso a la habitación disponía de 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 _____
- 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. _____

RADIOQUIRÓFANO

- Junto al búnker de Braquiterapia HDR se encontraba un radioquirófano para el implante de las semillas de ¹²⁵I, señalizados sus accesos conforme norma UNE 73.302 como zona controlada, estando señalizada la puerta de acceso al vestuario y acceso desde el pasillo a la antesala del radioquirófano como zona vigilada. ____
- En el interior del radioquirófano se encontraba un equipo de rayos x de fluoroscopia digital, de la marca _____ modelo _____, cuyas condiciones máximas de funcionamiento eran 110Kv y 80mA. Según se manifiesta a la inspección, el equipo no se utilizaba. _____

GAMMATECA

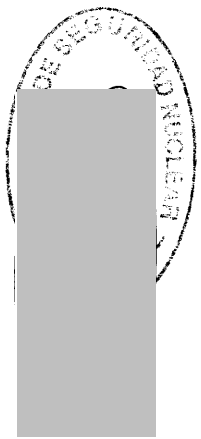
- Junto al búnker de Braquiterapia HDR se encontraba una gammateca con acceso controlado mediante puerta emplomada señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona controlada. _____
- En el interior se disponía de una bancada para manipulación del material radiactivo con mampara móvil con visor plomado, y un armario plomado para albergar las semillas de ¹²⁵I sobrantes. _____
- Se disponía asimismo de una vitrina blindada para albergar material radiactivo, provista de visor blindado y sistema de aspiración forzada con filtro de carbón activo y según se manifiesta sin uso. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los valores máximos de tasa de dosis equivalente registrados por la inspección fueron los siguientes:
 - En los aceleradores, con paciente en el interior y con unas condiciones de medida de 6MV fueron de fondo tanto en contacto con las las puertas de acceso a los búnkeres como en las posiciones de control. _____
 - En contacto con le equipo HDR:1'5µSv/h

- En contacto con el equipo PDR: Fondo
- Disponían de nueve dosímetros de área localizados en el entorno de los aceleradores, equipo HDR y TAC, procesados mensualmente por el [REDACTED] sin incidencia en las lecturas disponibles hasta diciembre de 2012. _____
- Disponían de registros justificativos del envío de las lecturas de la dosimetría de área al Consejo de Seguridad Nuclear, de acuerdo con la especificación 15ª de la resolución de funcionamiento. _____

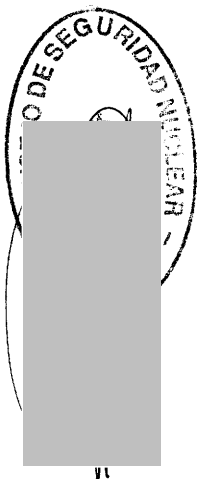
TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- 
- La instalación disponía de trece licencias de supervisor y veintiocho licencias de operador, todas en vigor. _____
 - El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el [REDACTED] (solapa y muñeca), sin incidencia significativa hasta los últimos resultados correspondientes al mes de diciembre de 2012. _____
 - Durante el año 2012 se habían realizado reconocimientos sanitarios al personal profesionalmente expuesto del Hospital, por parte del Servicio Médico, estando disponibles los certificados de aptitud. _____

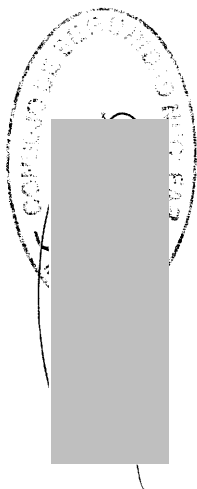
CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaban disponibles los Diarios de Operaciones de los aceleradores lineales, debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, cumplimentado por parte de los operadores y donde figuraba la anotación "controles diarios. revisión física", cuya firma se realizaba una vez comprobadas las verificaciones diarias realizadas según procedimientos establecidos. _____
- Diariamente y antes del inicio de los tratamientos en los aceleradores lineales de la instalación, se efectuaba un protocolo de verificaciones, según procedimiento establecido, y sobre la que se determinaban las condiciones de las unidades para el inicio de los tratamientos estando disponibles los registros informáticos correspondientes hasta el día de la inspección. _____
- El día de la inspección dichas verificaciones fueron realizadas sin detectar desviaciones. _____
- Actualmente las aceleradores estaban en garantía, contemplando la realización de las revisiones preventivas anuales, realizadas en el año 2012 en las siguientes fechas:
 - ALC: 25 de enero, 14-15 de marzo y 18-19 de septiembre. _____
 - ALB: 27 de febrero, 27 de marzo, 23 de agosto y 12-13 de septiembre. _____
 - ALA: 16 de febrero, 22-23 de mayo, 7 de agosto y 14-15 de noviembre. _____

- Según se manifiesta a la inspección, el mantenimiento de los aceleradores se realizaba en continuo, ya que se disponía de personal técnico de los equipos en la instalación de forma permanente. _____
- Por parte de la sección de radiofísica se realizaban verificaciones semanales, mensuales y trimestrales. _____
- Disponían de hojas de intervención en las unidades de tratamiento/equipos, con tres procesos de firma, operador, técnico y radiofísica, estando disponibles los registros actualizados. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la unidad de braquiterapia HDR en el que se registraban las sesiones de tratamiento y los cambios trimestrales de fuente. _____
- El cambio de la fuente de ^{192}Ir se realizaba trimestralmente por la firma suministradora, realizando en cada cambio una revisión del equipo, estando disponibles los certificados de actividad de las fuentes instaladas. _____
- Estaban disponibles los certificados de retirada de las fuentes de ^{192}Ir expedidos por la firma suministradora. _____
- La instalación disponía de las imágenes gráficas de las fuentes de alta actividad, contenedores y embalajes para transporte y de los equipos en que iban alojadas.
- Por parte de la sección de radiofísica, se realizaban verificaciones diarias y semanales y coincidiendo con los cambios de fuente, sobre elementos mecánicos y electrónicos y de seguridad siguiendo el protocolo definido. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la unidad de braquiterapia PDR en el que se se registraban las sesiones de tratamiento, los cambios de fuente y las fechas de implante de las semillas de ^{125}I , siendo el último paciente tratado con fecha 13 de febrero de 2013, con una actividad e 0'506mCi./semilla. _____
- Las semillas de ^{125}I eran suministradas por la firma _____
- Las semillas que no eran implantadas se guardaban en la gammateca de la instalación, 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 la empresa suministradora, realizándose la última con fecha 11 de enero de 2013. _____
- Por parte de la sección de radiofísica, se realizaban verificaciones periódicas, coincidiendo con el tratamiento a pacientes, sobre elementos dosimétricos y de seguridad siguiendo el protocolo definido. _____
- Disponían de un diario interno asignado al equipo TAC, en la que se reflejaban las verificaciones semanales y mensuales, sobre elementos geométricos, dosimétricos y de seguridad _____
- El equipo TAC se encontraba en garantía de mantenimiento con la firma suministradora en el que se contemplaba la realización de revisiones preventivas anuales y el mantenimiento correctivo del equipo. _____



- Se disponía de un sistema informático interno actualizado, donde se almacenaban todas las verificaciones y mantenimientos realizados a todos los equipos de la instalación. _____
- Se encontraban disponibles y cumplimentadas las hojas de inventario de control de fuentes encapsuladas de alta actividad, remitidas al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía. _____
- Estaban disponibles los registros de la vigilancia radiológica ambiental y verificación de barreras realizada por el SPR en distintos puntos de la instalación con fecha diciembre de 2012. _____
- No había sido adquirido el equipo de braquiterapia electrónica para tratamiento superficial (EBS). _____
- No se habían adquirido las fuentes de estroncio-90 para técnicas de braquiterapia oftálmica. _____
- Estaba disponible el procedimiento de acuerdo con la Instrucción de Seguridad IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Estaban disponibles los programas de formación realizados a través de la Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y los registros justificativos de la asistencia a los cursos de formación en materia de protección radiológica y normas de seguridad impartidos al personal de la instalación. _____



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 catorce de marzo de dos mil trece.

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 **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITECNIC LA FE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Valencia 2 Abril 2013
Conforme
Jefe Servicio Protección Radiológica



Fdo.

