

ACTA DE INSPECCIÓN

[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 once de julio de dos mil doce, en las instalaciones del **HOSPITAL NISA VIRGEN DEL CONSUELO**, sitas en la Calle [REDACTED], de Valencia.

Que 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.

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

Que 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.

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.

1.1. CURIETERAPIA

- Dicha actividad se desarrollaba en las habitaciones 227 y 228 de la Clínica, de uso exclusivo para pacientes con implantes de semillas de ¹²⁵I. _____



- Las habitaciones disponían de acceso controlado mediante llave que se encontraba custodiada en el puesto de control de la sala. Disponían de circuito cerrado de televisión para la visualización de los pacientes ingresados en la habitación 228. _____
- El acceso a las habitaciones y a la gammateca se encontraba señalizado como Zona de Acceso Controlado con riesgo de irradiación. _____
- La gammateca, ubicada en la antesala de la habitación 228, albergaba los hilos de ^{192}Ir en desuso, las semillas de ^{125}I , tanto en uso clínico como en proceso de decay y las fuentes de ^{137}Cs , y un delantal plomado como medio de protección. _____
- En el momento de la inspección, no se encontraba ningún paciente ingresado. ____
- Las últimas entradas de material radiactivo fueron de 72 semillas de ^{125}I de 1'142 GBq (30'853 mCi) de actividad total calibrada a fecha 19 de junio de 2012 y de 89 semillas de ^{125}I de 1'663 GBq (44'951 mCi) de actividad total calibrada a fecha 19 de junio de 2012, recibidas con fecha 20 de junio de 2012 y suministradas por _____, estando disponibles los certificados de actividad. ____
- Se disponía de un equipo _____ junto con un _____ la firma _____, que albergaba dieciséis fuentes encapsuladas de ^{137}Cs , correspondientes a la actividad y número de serie siguientes:

Fuente n/s	Actividad nominal	Fecha Cal.	Fuente n/s	Actividad nominal	Fecha Cal.
2725	1,6613 GBq (44,9 mCi).	13/02/90	2891	1,1544 GBq (31,2 mCi).	13/02/90
2727	1,6761 GBq (45,3 mCi).	13/02/90	2892	1,1618 GBq (31,4 mCi).	13/02/90
2734	1,6576 GBq (44,8 mCi).	13/02/90	2893	1,1433 GBq (30,9 mCi).	13/02/90
2740	1,6613 GBq (44,9 mCi).	13/02/90	2894	1,618 GBq (31,4 mCi).	13/02/90
2889	2,257 GBq (61 mCi).	13/02/90	2895	584,6 MBq (15,8 mCi).	13/02/90
2890	2,2607 GBq (61,1 mCi).	13/02/90	Sin n/s	1,443 GBq (39 mCi).	1/08/90
2045	577,2 MBq (15,6 mCi)	20/02/90	2047	1,6946 GBq (45,8 mCi)	20/02/90
2046	577,2 MBq (15,6 mCi)	20/02/90	2048	1,6946 GBq (45,8 mCi)	20/02/90

- La instalación disponía de contenedores plomados para el transporte del material radiactivo. _____
- Estaban disponibles los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:
 - En el interior de la gammateca se disponía de un monitor portátil de la firma _____, modelo _____, n/s serie 1717, calibrado por el _____ con fecha 21 de julio de 2011. _____



- En la antesala que alberga la gammateca, se encontraba instalado un monitor de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 256, cuya alarma está tarada a 2,5 mRem/h, calibrado por [REDACTED] con fecha 3 de junio de 2011. _____

1.2. ACELERADORES LINEALES

- La instalación albergaba dos aceleradores lineales:
 - Un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], 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). _____
 - Un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con energía de irradiación en fotones de 6 MV. _____
- Ambos equipos disponían de mecanismo de interrupción de la irradiación por apertura de puerta, paradas de emergencia en el interior de los búnkeres y en el puesto de control así como de señalización luminosa de funcionamiento en la puerta y señal sonora en el puesto de control. _____

En las posiciones de control se disponía de circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición del operador e interfono de comunicación. _____

El acceso a los búnkeres se encontraba controlado mediante puerta señalizada, conforme norma UNE 73.302, como Zona Controlada con riesgo de irradiación. _____

En la posición de los operadores se encontraban instalados los siguientes monitores para la detección y medida de la radiación:

- Monitor de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 352, ubicado en el acelerador [REDACTED], provisto de sonda de la misma firma ubicada el interior del laberinto del búnker, estando la alarma acústica conectada al relé de puerta y calibrado por e [REDACTED] el 3 de junio de 2011. _____
- Monitor de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] /s 376, ubicado en el acelerador modelo SL75-5, provisto de sonda de la misma firma ubicada el interior del laberinto del búnker, estando la alarma acústica conectada al relé de puerta y calibrado por [REDACTED] con fecha 20 de julio de 2011. _____

1.3. UNIDAD DE BRAQUITERAPIA

- Una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] /s F00023, con capacidad para alojar fuentes encapsuladas de ^{192}Ir de 814 GBq (22 Ci) de actividad total máxima. _____
- En el momento de la inspección, el equipo incorporaba en su interior una fuente de ^{192}Ir , n/s NLF 01 D85A-906, de 366'72 GBq (9'91 Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 5 de junio de 2012, e instalada en el equipo con fecha 14 de junio de 2012. _____
- La unidad constaba 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 presentaba en su exterior el nombre de la firma comercializadora [REDACTED] y disponía de etiqueta indicativa de peligro radiactivo y de chapa identificativa en la que figuraba el nombre del fabricante, modelo [REDACTED] número de serie F00023, con fecha de fabricación 14 de enero de 2008 y contenido máximo autorizado de Ir-192 de 814 GBq (22 Ci) de actividad total máxima. _____
- El equipo disponía de un piloto verde que indicaba que las baterías estaban siempre en proceso de carga y de llave de conexión del equipo. Asimismo disponía de un 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 quedaba indicada mediante unas etiquetas de peligro radiactivo situadas en la parte delantera y los laterales. _____
- La unidad de tratamiento disponía de dos motores, uno para la marcha normal del equipo y un segundo que actuaría en caso de emergencia para retorno de la fuente. En caso de fallo de los dos motores el equipo disponía en su parte frontal de un sistema de retorno manual de la fuente. _____
- En el interior del búnker y junto al equipo se había instalado un activímetro de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] para la comprobación de las fuentes antes del tratamiento. _____
- Disponían de un contenedor de emergencia y de pinzas para recoger y almacenar la fuente en caso de emergencia. El equipo y el contenedor de emergencia disponían de marcas fosforescentes para identificarlos fácilmente en caso de corte de energía eléctrica. _____
- La unidad de control constaba de una consola de tratamiento que disponía como dispositivos de seguridad de llave de conexión, señalización de verde, amarilla y roja indicativas de no radiación, radiación y alarma respectivamente, y de parada de emergencia. _____
- Se manifestó que existían 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 se había instalado un dispositivo selector de equipos, accionado mediante llave, que impedía el funcionamiento simultáneo del acelerador y de la unidad de braquiterapia. _____
- Todas las instalaciones disponían de sistemas para la extinción de incendios en la proximidad de fuentes y equipos. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- No se había producido ninguna retirada de fuentes por parte de ENRESA. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- La instalación disponía de dosimetría de área en las dependencias e inmediaciones de la habitación destinada a Curieterapia, procesada trimestralmente, y en las dependencias e inmediaciones del equipo de Braquiterapia y del acelerador modelo [REDACTED] procesadas mensualmente, todas ellas por la firma [REDACTED], sin incidencia en los resultados disponibles desde la última inspección. _____

3.1. CURIETERAPIA

- En el Diario de Operaciones se registraban las monitorizaciones en las habitaciones colindantes, mientras el paciente implantado permanecía hospitalizado. _____

3.2. ACELERADORES

- Las medidas de tasa de dosis máxima realizadas por la inspección en contacto con la puerta del acelerador [REDACTED] y en el puesto de control, con condiciones de disparo de 15 MeV, campo de 7x12 y gantry a 270° fueron de 3 μ Sv/h y fondo, respectivamente. _____

3.3. UNIDAD DE BRAQUITERAPIA

- Las medidas de tasas de dosis en la unidad de braquiterapia fueron: 3'7 μ Sv/h en contacto y fondo a 1 m de distancia. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de 7 licencias de Supervisor en vigor y 8 licencias de Operador, 7 de ellas en vigor y 1 en trámite de alta. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la firma [REDACTED], sin incidencias en sus resultados disponibles hasta mayo de 2012. Los dosímetros disponibles eran los siguientes:
 - Veintidós dosímetros de solapa asignados al personal Radioterapia. _____
 - Diecisiete dosímetros de solapa asignados al personal de planta donde se encontraba la habitación de Curieterapia. _____
 - Siete dosímetros de muñeca asignados al personal de Curieterapia. _____
 - Cinco dosímetros personales sin asignación para casos eventuales. _____
- Estaban disponibles los Certificados de Aptitud de los reconocimientos sanitarios realizados al personal profesionalmente expuesto, realizados por el Servicio Médico del Hospital NISA Virgen del Consuelo, Servicio Médico del Hospital La Fe y la clínica [REDACTED] _____
- Según se manifestó a la inspección, todo el personal profesionalmente expuesto es de categoría A de acuerdo con el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

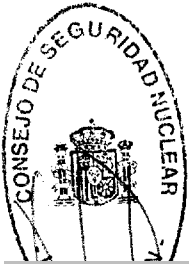
- Se disponía de procedimiento de verificación y calibración de los equipos para la medida y detección de la radiación y contaminación en los que se especificaba la calibración bienal para los equipos de medida de radiación y la verificación interna.
- El personal de la instalación y de nueva incorporación había recibido copia del reglamento de funcionamiento, plan de emergencia interior e información del puesto de trabajo, estando disponible los acuses de recibo firmados por el personal. _____
- Estaba disponible el nuevo procedimiento relativo a la descarga, carreteo y movimientos de bultos de material radiactivo en su entrega a instalaciones radiactivas (IS-34), incluido en el Reglamento de Funcionamiento. _____
- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2011, remitido en marzo de 2012 al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear. _____

5.1. CURIETERAPIA

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, en el cual se registraba el número de semillas implantadas y los niveles de radiación en el momento del implante. _____
- Los implantes de semillas se realizaban los martes y miércoles por la tarde, quedando el paciente hospitalizado y dándose el alta los miércoles y jueves, respectivamente, según se reflejaba en la documentación aportada y se informó a la inspección. _____
- El ^{125}I era suministrado por la firma _____ informando a la inspección que el transporte lo realizaba la empresa _____
- Estaban disponibles los albaranes de entrega de las semillas de ^{125}I . _____
- Los radiofísicos del Servicio de Radioterapia del hospital realizaba los controles de calidad a las semillas de ^{125}I . _____
- Se habían suspendido los tratamientos con hilos de ^{192}Ir desde el año 2007. _____
- No se había realizado la revisión general del _____ por parte de la _____, por encontrarse el equipo fuera de uso. _____
- El último certificado de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes de ^{137}Cs del equipo _____ fue realizado _____ con fecha el 28 de junio de 2010. _____

5.2. ACELERADORES LINEALES

- Estaban disponibles dos Diarios de Operaciones asignados a cada uno de los equipos, en el que se registraba 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 efectuaba un protocolo de las verificaciones, contemplando la realización de controles geométricos, dosimétricos y de seguridad, con el Visto Bueno del radiofísico, estando disponibles los registros correspondientes hasta la fecha de la inspección. _____
- Los equipos disponían de contrato de mantenimiento preventivo, suscrito con _____ en los que se contemplaban cuatro revisiones anuales, estando disponibles los partes de trabajo de las verificaciones efectuadas desde la última inspección en la fechas:
 - Equipo _____ 24-26 de enero de 2012 y 7-9 de mayo de 2012. _____
 - Equipo _____ -28 de octubre de 2011, 13-14 de febrero de 2012 y 2-4 de julio de 2012. _____
- Dichos partes estaban firmados por el responsable técnico de la firma _____ y con la aceptación por parte de los Radiofísicos de la Clínica. _____

5.3. UNIDAD DE BRAQUITERAPIA.

- Estaba disponible el Diario de Operaciones, de la unidad de braquiterapia era de _____ 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. _____
- El último mantenimiento del equipo fue realizado por la firma suministradora con fecha 15-16 de junio de 2012, coincidiendo con el último cambio de fuente. _____
- Se había concertado con la firma suministradora de las fuentes, _____ acuerdo para suministro y devolución de las fuentes durante cinco años. _____
- Se había establecido un contrato de mantenimiento del equipo, cuyas actuaciones por parte de la empresa _____ se hacían coincidir con el cambio de fuente. _____
- Estaban disponibles las hojas de inventario de las fuentes encapsuladas de alta actividad según el RD 229/2006 sobre control de fuentes encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas, enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y Servicio Territorial de Energía. _____
- No estaba disponible en el momento de la inspección la copia del Aval Bancario para hacer frente a la gestión segura de las Fuentes de Alta Actividad. _____



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 trece de julio 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 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.

[REDACTED], en calidad de Director del Hospital, manifiesta su conformidad con el contenido de la presente Acta y comunica que considera 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.

En relación al Aval Bancario para hacer frente a la gestión segura de las Fuentes de Alta Actividad, comunicar que se está en proceso de obtención y en breve se les remitirá documento justificativo de ello.

Y para que conste, fi [REDACTED] e en Valencia a 30 de julio de 2012.



DILIGENCIA

En relación a las observaciones presentadas por la instalación **HOSPITAL NISA VIRGEN DEL CONSUELO**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/31/IRA-1091/12, realizada con fecha once de julio de dos mil doce, en la instalación de Valencia, la inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta el comentario

L'Eliana, a 08 de agosto de 2012

Fdo.: [REDACTED]

