

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 ocho de noviembre de dos mil dieciséis, en la instalación cuyo titular es **RIBERA SALUD UTE LEY 18/82**, ubicada en el **Hospital Universitario de la Ribera**, sito en [REDACTED] en el municipio de Alzira, en la provincia de Valencia.

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

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), y por Dña. [REDACTED], técnico del SPR, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

La instalación dispone de autorización vigente (MO-02) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 29 de junio de 2012.

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 se ubicaba en la planta semisótano del hospital, estando su acceso señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302.
- Las salas y equipos que constituían la instalación eran los siguientes:

BÚNKER 1.

- Acelerador Lineal (AL1) de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 1329, con condiciones máximas de 18 MV en fotones y 20 MeV en electrones.

BÚNKER 2.

- Acelerador Lineal (AL2) de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 4208, con condiciones máximas de 18 MV en fotones y 16 MeV en electrones.
- Equipo de braquiterapia de alta tasa, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 10785, y contenido máximo autorizado de 400 GBq (10,81 Ci), el cual albergaba en el momento de la inspección una fuente radiactiva encapsulada de iridio-192, número de serie D36G2310, con 394 GBq (10,64 Ci) de actividad nominal máxima de fecha 15 de septiembre de 2016, e instalada con fecha 26 de septiembre de 2016. _____
- Los búnkeres estaban blindados y provistos de puertas de acceso señalizadas como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, con sistema de interrupción de funcionamiento de los equipos por apertura de las mismas y de señalización luminosa indicativa de funcionamiento e irradiación de las unidades. _____
- La señalización luminosa del AL2 y el equipo de braquiterapia era independiente. Asimismo disponían de un conmutador para seleccionar el funcionamiento de cada equipo, impidiendo el uso simultáneo. _____
- Disponían de pulsadores de parada de emergencia en los equipos, el interior de los búnkeres y las posiciones de control, interfonos de comunicación y circuito cerrado de televisión para visualización de los pacientes desde las posiciones de los operadores. _____
- La barrera primaria del búnker 1 limitaba con la cimentación, suelo, terraza no transitable y dos almacenes de material. _____
- La barrera primaria del búnker 2 limitaba con la cimentación, suelo, y zona de aparatos de aire acondicionado no transitable. _____
- En el interior del búnker 2 disponían de un armario blindado con 1 cm de plomo y puerta con cerradura, para almacenar el equipo de braquiterapia cuando no se utiliza. Junto al armario se encontraba un contenedor plomado para almacenar la fuente en caso de emergencia. _____
- Los aceleradores se encontraban en funcionamiento normal con pacientes en su interior en el momento de la inspección. _____
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de los equipos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Los monitores de radiación disponibles en la instalación eran los siguientes:
 - En el acceso al búnker 1 se dispone de un equipo para la detección y medida de radiación, de la firma [REDACTED] número de serie 1548/99, con detector [REDACTED] ubicado en el interior del búnker, calibrado en origen con fecha 6 de agosto de 1999. _____
 - En el acceso al búnker del AL2 se dispone de un equipo para la detección y medida de radiación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 259131, con detector ubicado en el interior del búnker. _____
 - En el interior del búnker del AL2 disponen de una sonda de radiación perteneciente al equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 32157, situado en el puesto de control, con indicación de la tasa de dosis existente en el interior del recinto y señal luminosa. _____
- Los equipos de medida y detección de la radiación eran verificados por parte de los operadores o técnicos del SPR al realizar las comprobaciones diarias de los equipos, quedando reflejado en los partes de la instalación. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los valores de tasa de radiación, medidas por la inspección en los puestos de operador y acceso a los búnkeres cuando se estaban tratando a los pacientes, fueron de fondo radiológico ambiental. _____
- La instalación disponía de tres dosímetros de área ubicados en el acceso del AL1, en el control del AL2 y detrás de la puerta del búnker del AL2 y un rotatorio de área situado en el almacén ubicado junto al búnker 1, procesados mensualmente por el [REDACTED] sin incidencias en las lecturas disponibles hasta septiembre de 2016. _____

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

- La instalación disponía de plan de protección física aplicado a las fuentes de iridio-192, enviado al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Disponen de las hojas de inventario normalizadas de las fuentes radiactivas de alta actividad recibidas en la instalación hasta la fecha de la inspección y los registros de envío al CSN (vía telemática) y al Servicio Territorial de Energía (informe anual).

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de las siguientes licencias aplicadas al campo de radioterapia:
 - Supervisor: ocho licencias en vigor. _____
 - Operador: veinticuatro licencias en vigor y una en trámite de concesión. _____
- El control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto se realiza mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, veinte personales y nueve rotatorios, procesados mensualmente por el _____ cuyas lecturas estaban disponibles hasta septiembre de 2016. _____
- El personal de la instalación con licencia estaba clasificado como categoría A, según el reglamento de funcionamiento, excepto el personal que no trabaja en braquiterapia, que estaba clasificado como categoría B. _____
- Disponían de los certificados de aptitud correspondientes al año 2016 del reconocimiento médico anual realizado en el servicio médico del hospital. _____
- El personal nuevo en la instalación recibía un curso de formación inicial básico en protección radiológica, y se les entrega el dosímetro personal. Disponen de los registros justificativos de recepción firmados por los trabajadores. _____
- La formación periódica del personal de la instalación se realizaba junto con los simulacros, realizados con fecha 17 de octubre de 2016 en radioterapia y 26 de septiembre de 2016 en braquiterapia, en los que se comprobaba tanto el plan de emergencia como las normas de funcionamiento de la instalación. La instalación disponía de los registros justificativos de asistencia y programa impartido. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Aceleradores Lineales

- La instalación disponía de dos diarios de operaciones asignados a cada uno de los aceleradores y debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, dónde registraban en turno de mañana y tarde la hora de conexión y desconexión, carga de trabajo, verificaciones realizadas, incidencias y revisiones de mantenimiento programadas. _____
- Diariamente, por parte del operador y antes del inicio de los tratamientos, se efectuaba un protocolo de verificaciones, contemplando la realización de pruebas geométricas, dosimétricas y de seguridad, sobre la base de las cuales se determinaban las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. _____
- Dichas verificaciones se encontraban en formato electrónico. Disponían de los registros hasta el día de la inspección. _____

- Se realizaban revisiones geométricas y dosimétricas para todas las energías, de forma semanal, mensual y trimestral. Disponían de los registros hasta el día de la inspección. Las revisiones anuales se dividían en trimestres haciéndolas coincidir tras los mantenimientos preventivos de los AL. _____
- Ambos aceleradores disponen de contrato de mantenimiento en vigor suscrito con la firma _____
- La asistencia técnica de mantenimiento contemplaba cuatro revisiones anuales preventivas de los AL. Estaba disponibles los partes de trabajo de las revisiones realizadas desde la última inspección:
 - AL1: 04-05 de diciembre de 2015, 05-06 de febrero, 14-15 de mayo y 04-05 de agosto de 2016, respectivamente. _____
 - AL2: 20-21 de noviembre de 2015, 26-27 de febrero, 09-10 de junio y 15-16 de septiembre de 2016, respectivamente. _____
- Anualmente se realizaba la vigilancia radiológica ambiental y verificación de barreras por parte del SPR del hospital, las últimas efectuadas con fechas 11 de junio de 2016 en el búnker 1 y 14 de mayo de 2016 en el búnker 2. _____

Unidad de Braquiterapia de Alta Tasa

- La unidad de alta tasa disponía de un diario de operaciones en el que se registraban las sesiones de tratamiento, conexión y desconexión del equipo, tiempo de funcionamiento, medidas de tasa de dosis, comprobaciones de seguridad antes y después de cada tratamiento y los cambios de fuente. _____
- El contrato de mantenimiento del equipo incluía la petición de fuentes, los trámites asociados a los cambios de fuente y sus correspondientes retiradas. _____
- Las fechas de entrega de las fuentes se mandaban al SPR en una planilla al comienzo del año. La empresa suministradora se ponía en contacto con el servicio antes de la fecha para para confirmar el mantenimiento y el cambio de fuente. _____
- Las fuentes de iridio-192 eran suministradas por la firma _____ Disponían de los certificados de hermeticidad y actividad de origen. _____
- Los últimos cambios de fuente se realizaron el 08 de septiembre y 09 de noviembre de 2015, 18 de enero, 11 de abril, 04 de junio y 06 de septiembre de 2016, respectivamente. _____
- Disponían de la documentación gráfica y escrita de las fuentes recibidas y de los contenedores de transporte. _____
- El mantenimiento y verificación del equipo era realizado por un técnico de la firma suministradora tras el cambio de las fuentes. Disponían de los partes de seguridad de las comprobaciones realizadas firmados por el técnico. _____

- Los últimos mantenimientos del equipo fueron realizados el 09 de noviembre de 2015, 11 de abril y 26 de septiembre de 2016, respectivamente. _____
- Por parte del SPR se realizaba un mantenimiento de las seguridades, monitor de radiación y posición de la fuente, los días que se realizaban tratamientos, disponiendo de registros informáticos. _____
- El SPR realizaba los controles de calidad y posicionamiento de la fuente coincidiendo con el mantenimiento del equipo, estando disponibles los registros de las verificaciones realizadas. _____

Generales

- La instalación se acogía al procedimiento de calibración y verificación disponible en el SPR (PR-07-PR-25). _____
- La instalación disponía de procedimiento relativo a la recepción y traslado de material radiactivo por las dependencias de la instalación, según se indica instrucción de seguridad IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El hospital disponía de una intranet con acceso por parte de los trabajadores, tanto el Reglamento de Funcionamiento como el Plan de Emergencia de la instalación. _
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2015, ha sido enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear en el primer trimestre del año 2016. _____



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 dieciséis de noviembre de dos mil dieciséis.



Fdo.:



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **RIBERA SALUD UTE LEY 18/82**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Compro



FDO



JEFE DE P.R.