SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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 veintitrés de febrero de dos mil diecisiete, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE**, sito en [redacted] Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección, sin previo aviso, de una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-01) fue concedida por el Servicio Territorial de Energía 6 de noviembre de 2012, así como la modificación (MA-02), aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fechas 26 de julio de 2013.

La inspección fue recibida por D. [redacted] Jefe del Servicio de oncología radioterápica, por D. [redacted] Jefe de la Sección de Radiofísica del servicio de oncología radioterápica y por D. [redacted] Supervisor de enfermería, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La inspección, acompañada por D. [redacted] jefe de servicio y radiofísico del servicio de protección radiológica (SPR) del hospital, procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

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 está ubicada en las plantas baja y sótano de la Torre B. _____

Aceleradores lineales. Planta sótano torre B.

- El acceso se realizaba desde el pasillo de la instalación, a través de las cabinas para pacientes y accesos para trabajadores. Las puertas estaban señalizadas como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- Dispone de tres búnkeres contiguos, con laberinto en forma de "L" y acceso controlado mediante puerta blindada, motorizada, con bandas de presión y sistema de detección de presencia para evitar aplastamientos. _____
- El acceso a los búnkeres se encontraba señalizado como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. Disponían de indicativo luminoso rojo-verde de irradiación y señal acústica. _____
- Disponían de circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición del operador, sistema de intercomunicación y trece interruptores de emergencia localizados en el interior del búnker, puerta y posición de control. _
- Los puestos de control se encontraban junto al acceso de los búnkeres. _____

Acelerador Lineal C (ALC)

- De la firma [redacted] modelo [redacted] y número de serie H295181, con energía de fotones de 6 y 15 MV y hasta 20 MeV para electrones, que llevaba acoplado un sistema [redacted] número de serie 3695. _
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente en su interior. _

Acelerador Lineal B (ALB)

- De la firma [redacted] modelo [redacted] y número de serie H295180, con energía de fotones de 6 y 15 MV y hasta 20 MeV para electrones, que llevaba acoplado un sistema [redacted] número de serie 3693. _
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente en su interior. _

Acelerador Lineal A (ALA)

- De la firma [redacted] modelo [redacted] (disponible [redacted] de número de serie H191119, con energía de fotones de 6, 10 y 15 MV y hasta 22 MeV para electrones. _____
- En el momento de la inspección el equipo se encontraba en mantenimiento. _____

Tomógrafo multicorte computerizado. Planta baja, torre B.

- Equipo de la firma [redacted] modelo [redacted] número de serie 7644 con condiciones de funcionamiento de 140 kV y 500 mA. _____

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- La sala disponía de dos accesos, uno desde el pasillo del servicio (con cerrojo) y otro desde el puesto de control, controlados mediante puertas emplomadas y señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, y con dispositivo luminoso rojo-verde indicativo de irradiación. _____
- La posición del operador se encontraba en la sala de control exterior provista de visor emplomado que permitía visualizar al paciente. La puerta de acceso a la sala de control estaba señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

Braquiterapia HDR y Electrónica. Planta sótano, torre B.

- Equipo de braquiterapia de alta tasa (HDR) de la firma [redacted] modelo [redacted] número de serie 31567, con capacidad para albergar una fuente encapsulada de iridio-192 de 518 GBq (14 Ci) de actividad total máxima. _____
- El equipo albergaba una fuente radiactiva encapsulada, número de serie D36P4557, con 424,3 GBq (11,47 Ci) de actividad nominal, referida al 20 de enero de 2017 e instalada el 26 de enero de 2017. _____
- El equipo estaba instalado en el interior de un búnker, con acceso controlado mediante puerta señalizada, conforme norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, indicativo luminoso rojo-verde indicativo de irradiación, señalización acústica, y sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____
- En el interior del búnker se disponía de una mampara plomada para protección del operador así como de un contendor blindado de emergencia para alojar la fuente.
- La posición del operador se encontraba en el exterior del búnker. Disponían de interfono y monitor de televisión que permitía visualizar la posición del paciente e interruptor de emergencia redundante al disponible en la consola del equipo. ____
- El equipo de braquiterapia electrónica para terapia superficial, de la firma [redacted] modelo [redacted] número de serie 104003, con condiciones máximas de funcionamiento de 69'5 kV y 1'6 mA de intensidad variable, se encontraba en las dependencias del suministrador. _____
- El equipo disponía de consola de control con parada de emergencia, y de sistemas de seguridad conectados a los sistemas establecidos para la [redacted] el cual se instalaba en la posición del operador mencionada. _____
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente en tratamiento. _____
- El equipo de la firma [redacted] modelo [redacted] número de serie 10006, con capacidad para albergar una fuente encapsulada de iridio-192 de 518 GBq (14 Ci) de actividad total máxima, se encontraba sin uso y sin carga, y ubicado en el momento de la inspección en la dependencia para el irradiador biológico. _____

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Junto con la unidad de tratamiento se almacenaba la unidad de control y la consola de funcionamiento. _____
- El interruptor de funcionamiento y la llave de encendido de la consola así como la alarma ubicada junto a la puerta de la antigua habitación (asignada a la IRA-3121) se mantenían. _____

Radioquirófano. Implantes. Planta sótano, torre B.

- Junto al búnker de Braquiterapia [redacted] se encontraba un radioquirófano para el implante de las semillas de iodo-125, cuyo acceso estaba señalizado según norma UNE 73.302 como zona controlada con riesgo de irradiación, y como zona vigilada con riesgo de irradiación la puerta de acceso al vestuario y el acceso desde el pasillo a la antesala del radioquirófano. _____
- La instalación disponía de un aplicador oftálmico de rutenio-106, n/s CCA2115, con actividad 14,1 MBq (0,381 mCi) referidad a fecha 08 de enero de 2016, suministrado por [redacted] _____

Gammteca. Planta sótano, torre B.

- Frente al búnker de Braquiterapia [redacted] se encontraba una gammateca con acceso controlado mediante puerta emplomada señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona controlada con riesgo de irradiación. _____
- 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 iodo-125. _____
- Se disponía asimismo de una vitrina blindada que albergaba las semillas de iodo-125 sobrantes, provista de visor blindado y sistema de aspiración forzada con filtro de carbón activo sin uso. _____

Irradiador. Planta sótano, torre B.

- Irradiador de muestras biológicas de la firma [redacted] modelo [redacted] número de serie 74, que albergaba una fuente radiactiva encapsulada de cesio-137, número de serie 2739GP, de 76,72 TBq (2073,51 Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 01 de febrero de 2013, siendo instalada el 27 de marzo de 2013. _
- El equipo se encontraba instalado en una sala convencional, cuya puerta estaba señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- El equipo disponía de placa identificativa de material radiactivo reflejando el isótopo, la actividad y fecha de referencia de la fuente, pulsadores de parada de emergencia, generador secundario de alimentación, bloqueo de la puerta del equipo en irradiación, y botón antipánico situado en el control de enfermería. ___

- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de equipos y fuentes radiactivas. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación disponía de los siguientes equipos de medida y detección de la radiación:
  - Equipo de la firma [redacted] modelo [redacted] y número de serie 286570 ubicado junto a la puerta de acceso al búnker C, con sonda de la misma firma, modelo 375 y número de serie 281727 en el interior del búnker.
  - Equipo de la firma [redacted] modelo [redacted] y número de serie 286567 ubicado junto a la puerta de acceso al búnker B, con sonda de la misma firma, modelo 375 y número de serie 281705 en el interior del búnker. _____
  - Equipo de la firma [redacted] modelo [redacted] y número de serie 286572 ubicado junto a la puerta de acceso al búnker A, con sonda de la misma firma, modelo 375 y número de serie 281746 en el interior del búnker. _____
  - Equipo de la firma [redacted] modelo [redacted] con aviso exterior sonoro modelo [redacted] ubicado en el búnker de braquiterapia. ____
  - Equipo de la firma [redacted] modelo [redacted] número de serie 407, calibrado el 7 de mayo de 2004 en origen, utilizado para emergencias, en braquiterapia. _____
  - Equipo de la firma [redacted] modelo [redacted] número de serie 702, con sonda de la misma firma número de serie 573, calibrado por el [redacted] en noviembre de 2010, ubicado en la sala del irradiador. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los niveles máximos de tasa de dosis equivalente medidos por la inspección fueron de fondo radiológico ambiental en los puestos de control y junto la puerta de acceso de los equipos en funcionamiento, en contacto con el irradiador y en la gammateca. _____

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

- La sala del irradiador disponía de control de accesos mediante código, llaves custodiadas por el operador responsable, personal de seguridad y vigilancia por cámara 24h, así como detector de calor y presencia en el interior de la sala. _____
- Disponían de las hojas de inventario de control de fuentes encapsuladas de alta actividad, remitidas al Consejo de Seguridad Nuclear a través de la sede electrónica y al Servicio Territorial de Industria y Energía. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de trece licencias de supervisor, y veintisiete licencias de operador en vigor.
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa, asignados al personal con licencia, y de muñeca, asignados al personal de braquiterapia, procesados mensualmente por el [redacted] estando disponibles las lecturas correspondientes al año 2016.
- Disponían de los certificados de aptitud de los reconocimientos médicos del personal profesionalmente expuesto realizados durante el año 2016 por parte del Servicio Médico Especializado del Hospital.
- Se informa a la inspección que se realizan de forma periódica charlas sobre temas de protección radiológica. No disponen de registros del personal asistente a dichas actividades.
- Por parte de la inspección se recuerda lo reflejado en la especificación reglamentaria y genérica 1.7 de la IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear en cuanto a la conservación de registros de los programas de formación impartidos, contenidos y asistentes a los mismos.
- Se realizaban simulacros de emergencia anuales del equipo de braquiterapia por parte de la empresa suministradora, los últimos de fechas 03 de noviembre de 2016 y 26 de enero de 2017.

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Aceleradores lineales

- Disponían de los diarios de operaciones, debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, cumplimentado por parte de los operadores y donde figuraba la anotación "controles diarios, revisión física", firmado una vez se comprobaban las verificaciones diarias realizadas según procedimientos establecidos.
- Diariamente y antes del inicio de los tratamientos se efectuaban las comprobaciones de seguridad, pruebas dosimétricas y geométricas, según procedimiento establecido. Disponían de registros informáticos hasta el día de la inspección.
- El día de la inspección las verificaciones se realizaron sin detectar desviaciones.

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Los aceleradores disponían de contrato de garantía-mantenimiento con la firma suministradora, en el que se contemplaba la realización de las revisiones correctivas y mantenimientos preventivos anuales. _____
- Se habían realizado las revisiones preventivas de los equipos, reflejándose en los diarios de operación, en las siguientes fechas desde la última inspección:
  - AL A: 24-25 de mayo, 07 y 21 de septiembre y 08-09 de noviembre de 2016, y 23-24 de febrero de 2017 (momento de inspección). _____
  - AL B: 17-18 de mayo, 10 de agosto y 23-24 de noviembre de 2016, y 15-16 de febrero de 2017. _____
  - AL C: 27 de abril, 27 de julio y 26-27 de octubre de 2016, y 17-18 de febrero de 2017. _____
- El mantenimiento de los aceleradores se realizaba en continuo. _____
- Disponían de las hojas de intervención en las unidades de tratamiento/equipos actualizadas, con tres procesos de firma operador, técnico del equipo y radiofísica, acciones llevadas a cabo y verificaciones de los equipos antes de su uso clínico. ___
- La sección de radiofísica realizaba las verificaciones semanales, mensuales y trimestrales. Disponían de los informes correspondientes. _____

Braquiterapia

- Disponían del diario de operaciones de la unidad de braquiterapia [redacted] en el que se registraban las sesiones de tratamiento y los cambios trimestrales de fuente. __
- El cambio de la fuente se realizaba por la firma suministradora, efectuando una revisión de mantenimiento del equipo en cambios alternos de fuente. Estaban disponibles los informes correspondientes. _____
- Los cambios de fuente y mantenimiento del equipo se realizaron desde la última inspección con fechas:
  - Cambio de fuente: 28 de enero y 18 de agosto de 2016, y 26 de enero de 2017.
  - Cambio de fuente y mantenimiento: 28 de abril y 03 de noviembre de 2016. __
- Disponían de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes, y copia de los certificados de retirada expedidos por la firma suministradora. _
- Disponían de la documentación con las imágenes gráficas de las fuentes, contenedores y embalajes para transporte, y de los equipos en que van alojadas. _
- La sección de radiofísica, realizaba las verificaciones los días de tratamiento, semanales y trimestrales coincidiendo con los cambios de fuente, sobre elementos dosimétricos, mecánicos, electrónicos y de seguridad siguiendo el protocolo. ____
- La fuente del equipo [redacted] fue retirada por [redacted] con fecha 2 de julio de 2015. _

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- El equipo de braquiterapia electrónica fue desinstalado el 10 de febrero de 2016 y retirado de la instalación el 19 de febrero de 2016 por la firma suministradora. ___
- Las semillas de iodo-125 y aplicadores eran suministradas por las [redacted] (prostáticas) y [redacted] (oftálmicas). _____
- La última recepción de semillas se realizó el 22 de febrero de 2016 con 100 semillas para implantes y 10 de control, con una actividad de 21 MBq (0,567 mCi) por semilla referida a fecha 06 de febrero de 2017. _____
- Las semillas no implantadas se guardaban en la gammateca, 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 Enresa. _____

Equipo TAC

- Disponían de un diario interno asignado al equipo TAC, reflejando las verificaciones semanales y mensuales de los parámetros geométricos y de calidad de imagen. __
- El equipo se encontraba en garantía de mantenimiento, contemplando la realización de cuatro revisiones preventivas anuales y el mantenimiento correctivo. _____
- Las revisiones realizadas desde la última inspección se efectuaron con fechas 19 de abril, 07 de junio, 13 de septiembre y 13 de diciembre de 2016. _____
- Disponía de los partes de revisión y mantenimiento efectuados en continuo. ____

Irradiador

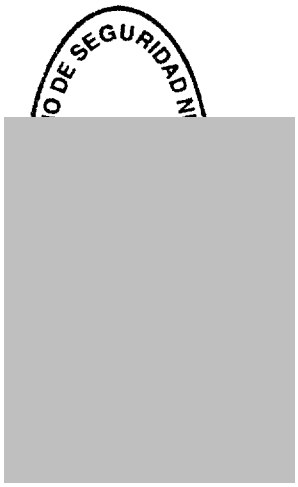
- Disponían del diario de operación debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, reflejando las actuaciones y la instalación de la fuente. _____
- Disponen de contrato con la firma suministradora para la realización de la revisión periódica y las pruebas de hermeticidad de la fuente. La última fue realizada con fecha 04 de julio de 2016, estando disponible el informe de la revisión y de las pruebas de hermeticidad. _____

General

- Disponen de un sistema informático interno actualizado, donde se almacenaban las verificaciones y mantenimientos realizados a todos los equipos de la instalación. _____
- No se habían adquirido las fuentes de estroncio-90 para braquiterápia oftálmica. _
- Disponían de los registros de la vigilancia radiológica ambiental y verificación de barreras realizada por el SPR en distintos puntos de la instalación en noviembre de 2016. _____

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Disponen de procedimiento de acuerdo con la Instrucción de Seguridad IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Disponen de copia del informe anual de la instalación correspondiente al año 2016 y del año 2015, este último enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía dentro del 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 dos de marzo de dos mil diecisiete.

Fdo.: [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 UNIVERSITARI i POLITÈCNIC LA FE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Conforme:

Valencia 15 de Marzo de 2017.

Jefe Servicio Protección Radiológica

Fdo: Dr. [redacted]