



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 once de junio de dos mil trece, 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 (SPR) 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:

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 ^{125}I . _____
- Las habitaciones disponían de acceso controlado mediante llave que se encontraba en el puesto de control de la planta. _____



- El acceso se encontraba señalizado como zona de acceso controlado con riesgo de irradiación. _____
- La gammateca, ubicada en la antesala de la habitación 228 albergaba las semillas de ^{125}I , tanto en uso clínico como en proceso de decaimiento 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. ____
- La última entrada de material radiactivo fue de 54 semillas de ^{125}I de 0'414 mCi de actividad por semilla, suministradas por _____, estando disponibles los certificados de actividad. _____
- Se disponía de un equipo _____, junto con un _____ la firma _____ que albergaba cuatro 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.
2734	1,6576 GBq (44,8 mCi).	13/02/90	2891	1,1544 GBq (31,2 mCi).	13/02/90
2890	2,2607 GBq (61,1 mCi).	13/02/90	2895	584,6 MBq (15,8 mCi).	13/02/90

- 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 Centro Nacional de Dosimetría con fecha 21 de julio de 2011. _____
 - En la antesala que alberga la gammateca, se encontraba instalado un monitor de la _____, modelo _____ n/s 256, cuya alarma está tarada a 2,5 mRem/h, calibrado por e _____ con fecha 3 de junio de 2011. _____

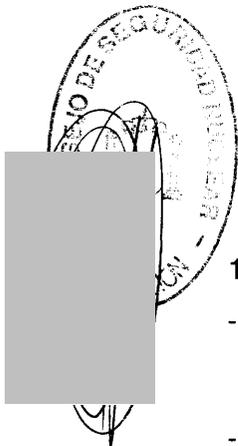
1.2. ACELERADORES LINEALES

- La instalación albergaba dos aceleradores lineales:
 - Un acelerador lineal de la firma _____ modelo _____ energías de irradiación de 12 y 15 MV en fotones, y 6, 9, 12 y 15 MeV en electrones y sistema de _____
 - Un acelerador lineal de la firma _____ 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 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 _____, modelo _____, n/s 352, ubicado en el acelerador Modelo _____ provisto de sonda de la misma firma ubicada en el interior del laberinto del búnker, cuya alarma acústica está conectada al relé de puerta y calibrado por el _____ el 3 de junio de 2011. _____
 - Monitor de la firma _____, modelo _____ n/s 376, ubicado en el acelerador modelo SL75-5, provisto de sonda de la misma firma ubicada en el interior del laberinto del búnker, cuya alarma acústica está conectada al relé de puerta y calibrado por el _____ el 20 de julio de 2011.

1.3. UNIDAD DE BRAQUITERAPIA

- Una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis de la _____ modelo _____ n/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 D85B-141, de 369'94 GBq (9'99Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 15 de abril de 2013, e instalada en el equipo con fecha 24 de abril de 2013. _____
- La unidad constaba de una unidad de tratamiento para alojar las fuentes, ubicada dentro del búnker del acelerador modelo _____ 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, y disponía de etiqueta indicativa de peligro radiactivo y de chapa identificativa en la que figuraba el nombre del fabricante, modelo, número de serie, fecha de fabricación 14 de enero de 2008 y contenido máximo autorizado. _____
- 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.

- Con fecha 5 de marzo de 2013 se realizó la última retirada de material radiactivo de la instalación por parte de Enresa. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- La instalación disponía de veintidós dosímetros de área en las dependencias e inmediaciones de las habitaciones de Curieterapia, procesados trimestralmente, de catorce en las dependencias e inmediaciones del equipo de Braquiterapia y del acelerador modelo [REDACTED] ocho en las dependencias e inmediaciones del acelerador lineal [REDACTED] procesados mensualmente por la firma [REDACTED] sin incidencia en los resultados disponibles hasta abril de 2013. _____

3.1. CURIETERAPIA

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

3.3. UNIDAD DE BRAQUITERAPIA

- Las medidas de tasas de dosis en la unidad de braquiterapia fueron: 25microSv/h en contacto y fondo a 1 m de distancia. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de ocho licencias de supervisor y 8 licencias de Operador, todas en vigor. _____

- 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 abril de 2013. Los dosímetros disponibles eran los siguientes:
 - Veintitres dosímetros de solapa y siete de muñeca asignados al personal Radioterapia. _____
 - Diecisiete dosímetros de solapa asignados al personal de planta donde se encontraba la habitación de Curioterapia. _____
 - Cuatro dosímetros personales sin asignación para casos eventuales. _____
- Estaban disponibles los certificados anuales de aptitud médica de los reconocimientos sanitarios realizados a los trabajadores profesionalmente expuestos. _____
- 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, disponiendo de 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 2012, enviado 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 pacientes ingresados por implantes de semillas, lo realizaban en régimen hospitalaria, dándose el alta al día siguiente, según se reflejaba en la documentación comprobada. _____
- El ^{125}I era suministrado por la firma [REDACTED] realizando el transporte la empresa [REDACTED]. _____
- 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 en el interior de la sala número 228. _____

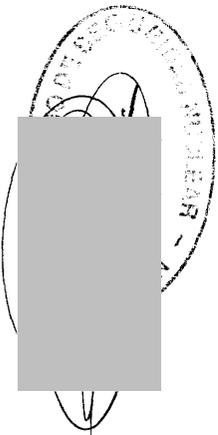
- El último certificado de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes de ^{137}Cs del equipo [REDACTED], fue realizado por [REDACTED] con fecha el 23 de abril de 2013. _____

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 [REDACTED] 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 y reflejadas en los Diarios de Operación:
 - Equipo [REDACTED]: 24 y 25 de septiembre de 2012; 14, 15 y 16 de enero de 2013 y 15, 16 y 17 de abril de 2013. _____
 - [REDACTED] 5: 22 y 23 de octubre de 2012 y 28 y 29 de febrero de 2013. _____
- En el momento de la inspección, se estaba realizando el mantenimiento preventivo del equipo [REDACTED] 5. _____
- Todos los partes estaban firmados por el responsable técnico de la firma [REDACTED] y con la aceptación por parte de los Radiofísicos de la Clínica. _____

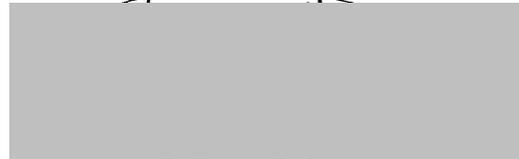
5.3. UNIDAD DE BRAQUITERAPIA.

- Estaba disponible el Diario de Operaciones, de la unidad de braquiterapia 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 24 de abril de 2013, coincidiendo con el último cambio de fuente. _____
- Se había concertado con la firma suministradora de las fuentes, [REDACTED] un acuerdo durante cinco años para suministro y devolución. _____
- Se había establecido un contrato de mantenimiento del equipo, en el cual la empresa [REDACTED] lo hacía 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 a través de la sede electrónica y al Servicio Territorial de Energía. _____
- Disponían de 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 veintiuno de junio de dos mil trece.

EL INSPECTOR



INSPECCIÓN

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.

, 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.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Valencia, a 3 de julio de 2013.

HOSPITAL

