

ACTA DE INSPECCIÓN

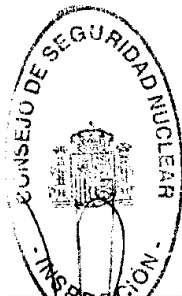
Dña. [REDACTED] funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica 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 diciembre de dos mil ocho, instalaciones del **HOSPITAL NISA VIRGEN DEL CONSUELO** ubicadas en la Calle [REDACTED] de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha y carga de la primera fuente en la unidad de alta tasas de dosis.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director de la Clínica, y por D. [REDACTED] Jefe de Protección Radiológica, quienes aceptaron 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 concedida por la Dirección General de la Energía con fecha 7 de marzo de 1984, Autorización de funcionamiento y Puesta en Marcha de la última modificación del 20 de diciembre de 2005 y última Autorización de funcionamiento del 21 de noviembre de 2008 concedidas por el Servicio Territorial de Energía.



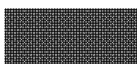
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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:

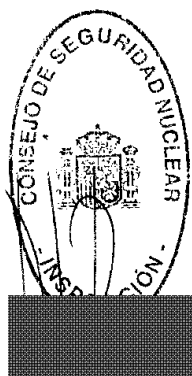
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- La instalación disponía de un búnker en el que se alojaba:
 - Un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con energía de irradiación en fotones de 6 MV. _____
 - Una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] correspondiente al número de serie F00023, con capacidad para alojar fuentes encapsuladas de Iridio-192 de 814 GBq (22 Ci) de actividad total máxima. _____
- La unidad de braquiterapia de alta tasa constaba de una unidad de tratamiento para alojar a las fuentes, ubicada dentro del búnker, y de una unidad de control ubicada en la sala de control. _____

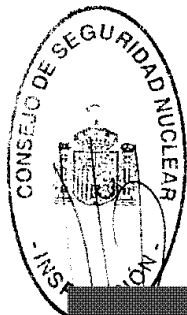


- La unidad de tratamiento presentaba en su exterior el nombre de la firma comercializadora [REDACTED] y disponía de etiqueta indicativa de peligro radiactivo y de chapa identificativa en la que figuraba el nombre del fabricante, modelo [REDACTED] número de serie F00023, con fecha de fabricación 14 de enero de 2008 y contenido máximo autorizado de Ir-192 de 814 GBq (22 Ci) de actividad total máxima. _____
- Disponía de una etiqueta en la que figuraba el modelo de la fuente 09-00-001, n/s [REDACTED] el isótopo Ir-192, actividad máxima de 392 GBq referida a fecha 8 de diciembre de 2008. _____
- Esta unidad permanecía conectada a la red, disponía de un piloto verde que indicaba que las baterías están siempre en proceso de carga y de llave de conexión del equipo. _____
- El equipo 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. _____
- Dentro del búnker disponían de un contenedor de emergencia y de pinzas para recoger y almacenar la fuente en caso de emergencia. _____





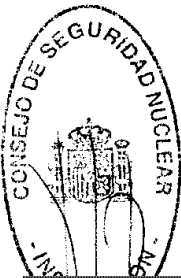
- El equipo y el contenedor de emergencia disponían de marcas fosforescentes para identificarlos fácilmente en caso de corte de energía eléctrica. _____
- Junto al búnker se encontraba la sala de control del acelerador y de la unidad de alta tasa y un vestuario para pacientes. _____
- La unidad de control 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 _____



El acceso al búnker se encontraba controlado mediante puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Controlada con riesgo de irradiación.

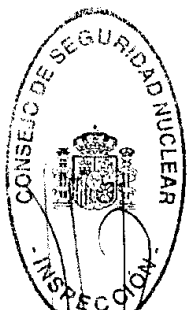
- En el interior del búnker y junto a la puerta se había instalado un dispositivo selector de equipos, accionado mediante llave, que impedía el funcionamiento simultáneo del acelerador y de la unidad de braquiterapia. _____
- El búnker disponía de mecanismo de interrupción de la irradiación por apertura de puerta, paradas de emergencia en el interior y en el puesto de control, señalización luminosa de funcionamiento en la puerta y señal acústica y lumínica en el puesto de control. _____
- Durante la inspección se procedió a conectar la señalización lumínica disponible con el equipo de detección de radiación, asociando el color rojo con la detección y el verde con la no detección de radiación en el interior del búnker respectivamente. _____
- En el interior del búnker se disponía de un circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición del operador y de interfono para comunicación entre el búnker y la sala de control. _____

- [REDACTED]
- La instalación disponía de sistemas adecuados para la extinción de incendios en la proximidad de los equipos. _____
 - En la posición de los operadores se encontraba instalado un monitor para la detección y medida de la radiación [REDACTED] de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] correspondiente al número de serie 376, ubicado en el acelerador modelo [REDACTED], provisto de sonda de la misma firma ubicada el interior del laberinto del búnker, estando la alarma acústica conectada al relé de puerta. _____
 - Se informó a la inspección que la recepción de la fuente se realizó el día anterior a la inspección a las 9:00h, en las dependencias de la instalación en condiciones de seguridad estableciéndose una zona de descarga en el [REDACTED]
 - El bulto precintado y cerrado fue depositado por el transportista, de la empresa [REDACTED] en el interior del búnker. Se encontraba señalizado con dos etiquetas de transporte de categoría Radiactive II-Amarilla, donde se especificaba el isótopo Ir-192, actividad 368'28 GBq, IT de 0'4 y clase 7. Se encontraba marcado con el número UN 32915, bulto Tipo A y la identificación del transporte [REDACTED] 169 de fecha 15 de diciembre de 2008. _____
 - El bulto disponía de una etiqueta en la que se identificaba a la empresa [REDACTED] como consignataria, a la instalación radiactiva como recepcionista y a la firma comercializadora como comprador. _____
 - Dentro del embalaje de transporte se encontraba el contenedor de seguridad en el que se indicaba el número de serie del contenedor 000131, firma [REDACTED] [REDACTED] fuente modelo [REDACTED] lote 73044/001, Cable de chequeo n/s 188. _____





- El contenedor de la fuente disponía [REDACTED]
[REDACTED] También disponía de cómo mecanismo de seguridad un cable bloqueador para extraer e introducir la fuente en condiciones seguras. _____
- Dentro del contenedor de transporte se encontraba disponible la siguiente documentación:
 - El certificado de actividad y hermeticidad de la fuente en el que se indicaba el fabricante [REDACTED] isótopo Iridio-192, modelo de la fuente [REDACTED], actividad máxima 392 GBq (10'59 Ci) referida a fecha 8 de diciembre de 2008, clasificación ISO ISO/99/C53211, hermeticidad y ausencia de contaminación referida a fecha 12 de diciembre de 2008. _____
 - Fotos del contenedor y de la fuente e instrucciones de funcionamiento. _____
 - Formularios para la devolución de la fuente decaída a [REDACTED] y las etiquetas II-Amarillo para señalización de los bultos para su retorno. _____
 - Certificado de la fuente en el que se reflejaba la fecha de expedición el 12 de diciembre de 2008 de la fuente de número de serie [REDACTED] el código del producto 09-00-001 (DRN 07785), lote 73044/01, número de serie del contenedor 00013, número de serie del cable de chequeo 188, cápsula de acero inoxidable [REDACTED] clasificación ISO/99/C53211. _____
 - No estaba disponible el certificado de material radiactivo en forma especial.
- Estaban disponibles copias de las cartas de porte de los transportes:
 - Aéreo: que indicaba lugar de origen [REDACTED] Consignatario [REDACTED]
[REDACTED] número UN 2915, bulto tipo A, clase 7, isótopo Ir-192, metal sólido, II-Amarillo, medidas 32 x 32 x 41 cm. _____





- Carretera: que indicaba el emisor [REDACTED] número Un 2915, bulto tipo A, clase 7, II-Amarilla, isótopo Ir-192, peso 16 kg, medidas 34x34x30 cm. _____

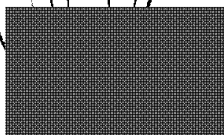
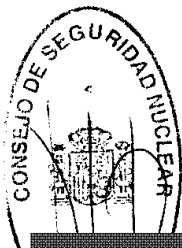
- Las actuaciones asociadas a la carga de fuente, verificaciones posteriores y mantenimiento preventivo fueron realizadas por el técnico de la firma comercializadora, D [REDACTED] operador con licencia en vigor "level 4 type A y B" concedida en Holanda país de origen, que portaba dosímetro TLD de cuerpo entero y monitor de radiación y contaminación [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 16174 calibrado el 25 de octubre de 2008 para Cs-137 e Ir-192 según figuraba en la etiqueta adosada al monitor. _____

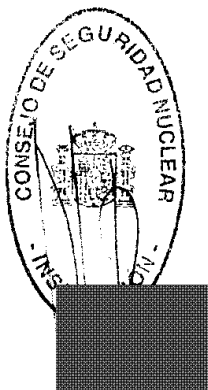
- El técnico manifestó que las primeras comprobaciones que se realizaban dentro del protocolo de carga de fuente y mantenimiento preventivo con fuente ficticia no se iban a realizar. _____

- El técnico procedió a desbloquear la fuente del interior del contenedor, conectarla y cargarla en la unidad de tratamiento desde la consola de control. Posteriormente se introdujeron los datos correspondientes a la fuente y se procedió a comprobar las seguridades asociadas al equipo y a la instalación. ____

- Una vez se hubo instalado la fuente en el equipo se realizaron las pruebas de aceptación quedando reflejadas en un informe siendo firmado por los representantes de Isodose Control y del titular del hospital. Se facilitó una copia de dicho informe a la inspección. Anexo. _____

- El técnico del equipo realizó las siguientes comprobaciones:
 - Confirmación de los elementos que configuran la unidad de tratamiento. ____
 - Funcionamiento de las partes mecánicas del equipo: Paneles de control, ruedas, frenos, manillar, selector de placa frontal, bielas, cables y enchufe.
 - Dispositivo de selección de equipo en la entrada del búnker, la selección del modo acelerador impedía el funcionamiento de la unidad de alta tasa. _____





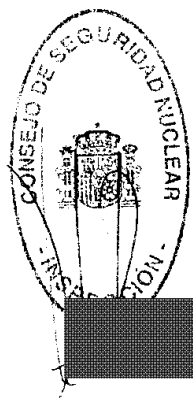
- Reconocimiento de la fuente alojada en el equipo. _____
- Luz verde en el equipo indicativa del suministro de corriente eléctrica al equipo. _____
- Interrupción de la alimentación con mensaje en la consola de control. _____
- Auto chequeo de la unidad antes de permitir el funcionamiento del equipo. _____
- Preparación de tratamiento, bloqueo del cable de chequeo, inicio de tratamiento, verificación de la presencia del cable de chequeo. _____
- Reconocimiento y control de las fuentes durante el tratamiento. _____
- Medidas de seguridad por apertura de puerta: interrupción de tratamiento, retorno de fuente, no salida de fuente del equipo. _____
- Señalización luminosa de irradiación, no irradiación y emergencia en consola, pantalla y sobre equipo con mensaje en consola. _____
- Pulsador de interrupción y pulsador de parada de emergencia con retorno de fuente en puesto de control con mensaje en pantalla. _____
- Circuito cerrado de TV e Intercomunicador bidireccional. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Las medidas de tasa de dosis realizadas por la inspección fueron:
 - Bulto: 84 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto y 3'12 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de distancia. _____
 - Equipo con fuente cargada: 2'1 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el símbolo radiactivo lateral y 3'6 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la parte posterior. _____
 - Puerta del búnker con fuente fuera del equipo: Fondo. _____
 - Puesto del operador, pared de la sala de control y dependencias vecinas accesibles con la fuente fuera del equipo: Fondo. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

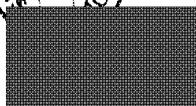
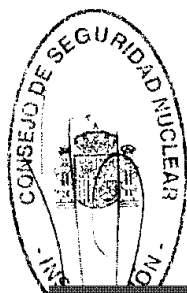
- La instalación disponía de las siguientes licencias:
 - Licencias de Supervisor: 6 en vigor y una en trámite de renovación. _____
 - Licencias de Operador: 6 licencias en vigor. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la firma [REDACTED] disponiendo de las lecturas dosimétricas sin incidencias en sus resultados. _____
- Estaban disponibles los Certificados de Aptitud de los reconocimientos sanitarios realizados a las personas profesionalmente expuestas y realizados por el Servicio Médico del Hospital Nisa Virgen del Consuelo, [REDACTED] y la clínica [REDACTED]. _____

**CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.**

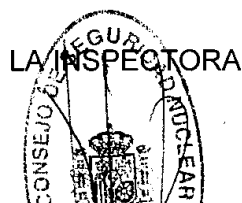
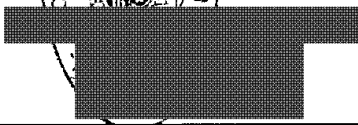
- Disponían de un Diario de Operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, cuyo uso era compartido por el acelerador SL 75-5 y por la unidad de alta tasa. _____
- El equipo de medida y detección de la radiación había sido calibrado por el [REDACTED] con fecha 15 de febrero de 2008. _____
- 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 periódica. _____



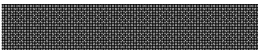
- Las comprobaciones de seguridad y vigilancia radiológica ambiental se realizarán de forma periódica por el personal de Servicio de Protección Radiológica del hospital. _____
- Se había concertado con la firma suministradora los acuerdos para suministro y devolución de las fuentes durante un periodo de cinco años y que, aún estando el equipo en garantía, se había establecido un contrato de mantenimiento del equipo. _____
- Se manifestó a la inspección que se encontraban en proceso de establecer la correspondiente garantía financiera. _____
- El mismo día de la inspección se iba a impartir un curso de formación para el personal de la instalación que trabaje con el equipo. _____



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, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a doce de enero de dos mil nueve.

Fdo.: 

TRAMITE: 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 calidad de Director del Hospital, manifiesta su conformidad con el contenido de la presente Acta

Y para que conste, firmo la presente en Valencia a veintitrés de enero de dos mil nueve

GENERALITAT VALENCIANA
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
CENTRO DE COORDINACIÓN DE EMERGENCIAS

Data: 02 FEB 2009

ENTRADA Núm. 2081

HORA

NISA, NUEVA
HOSPITAL

