

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 siete de junio de dos mil dieciséis, en las instalaciones del **HOSPITAL NISA VIRGEN DEL CONSUELO**, sitas en [REDACTED] Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de una instalación radiactiva destinada a radioterapia externa y braquiterapia con fines terapéuticos, ubicada en el emplazamiento referido.

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.

La instalación dispone de autorización vigente (MO-14) concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 29 de febrero de 2016.

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. INSTALACIÓNCurieterapia

- Se desarrollaba en las habitaciones [REDACTED] de la [REDACTED] planta y en las habitaciones [REDACTED] de la [REDACTED] planta de la Clínica. _____
- La habitación [REDACTED] era de uso exclusivo para pacientes con implantes de semillas de yodo-125, siendo el resto de uso compartido con actividades clínicas. _____

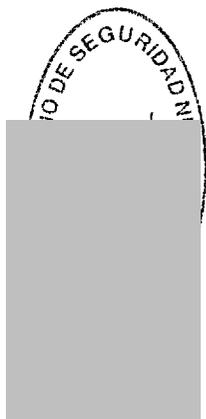
- La habitación [redacted] disponía de acceso controlado mediante puerta con llave ubicada en el puesto de control la planta [redacted] del edificio. _____
- El acceso se encontraba señalado como zona de acceso controlado con riesgo de irradiación, el resto de habitaciones se señalizaba cuando se ocupaban por pacientes de curieterapia. _____
- La gammateca se ubica en la antesala de la habitación [redacted], albergaba las semillas de yodo-125, tanto en uso clínico como en proceso de decaimiento, y las fuentes de cesio-137, y un delantal plomado como medio de protección. _____
- En el momento de la inspección se encontraba un paciente ingresado en la habitación [redacted]. _____
- El día 02 de junio de 2016 se recibieron 102 semillas de yodo-125 de 1622,82 MBq (43,860 mCi) de actividad total, suministradas por [redacted] y calibradas a fecha 06 de abril de 2016, procedentes de [redacted]. _____
- Se disponía de un equipo [redacted] junto con un [redacted] de la firma [redacted] que albergaba 4 fuentes encapsuladas de cesio-137, 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. _____

Aceleradores Lineales

- La instalación albergaba, en el momento de la inspección, dos aceleradores lineales (AL):
 - AL 1 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). _____
 - AL 2 de la firma [redacted], modelo [redacted] con energía de irradiación en fotones de 6 MV y sistema de radioterapia guiada por imagen (IGRT). _____
- El AL 2 se encontraba en proceso de instalación en el momento de la inspección. _



- El AL 1 se encontraba en funcionamiento y disponía de mecanismo de interrupción de la irradiación por apertura de puerta, paradas de emergencia en el interior del búnker y puesto de control, y señalización luminosa de funcionamiento en la puerta y acústica en el puesto de control. _____
- En la posición de control disponía de circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente e interfono de comunicación. _____
- El acceso al búnker se encontraba controlado mediante puerta señalizada, según norma UNE 73.302, como zona controlada con riesgo de irradiación. _____

Unidad de Braquiterapia

- Una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis de la firma _____ modelo _____ n/s F00023, con capacidad para alojar fuentes encapsuladas de iridio-192 de 814 GBq (22 Ci) de actividad total máxima. _____

En el momento de la inspección, el equipo no incorporaba ninguna fuente. _____

La última fuente de iridio-192 instalada en el equipo, correspondía con el n/s D85E0530, de 393 GBq (10,62 Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 09 de septiembre de 2015, instalada en el equipo con fecha 17 de septiembre de 2015 y retirada por _____ con fecha 18 de febrero de 2016. _____

La unidad consta de una unidad de tratamiento para alojar las fuentes y de una unidad de control. _____

- La unidad de tratamiento fue acondicionada por _____ el día de retirada de la fuente, estando custodiada en el momento de la inspección en uno de los almacenes del hospital. _____
- La unidad de tratamiento presentaba en su exterior el nombre de la firma comercializadora, etiqueta indicativa de peligro radiactivo y 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 de carga de las baterías, llave de conexión del equipo, y 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 se reflejaba 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 y otro en caso de emergencia para retorno de la fuente. Asimismo se disponía en su parte frontal de un sistema de retorno manual de la fuente. _____



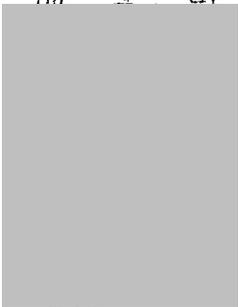
- Disponían de un contenedor y pinzas para recoger y almacenar la fuente en caso de emergencia. El equipo y el contenedor disponían de marcas fosforescentes para identificarlos fácilmente en caso de corte de energía eléctrica. _____
- La unidad de control constaba de una consola de tratamiento con dispositivos de seguridad: llave de conexión, señalización de verde, amarilla y roja indicativas de no radiación, radiación y alarma respectivamente, y de parada de emergencia. ____
- Todas las instalaciones disponían de sistemas para la extinción de incendios en la proximidad de fuentes y equipos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación disponía de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:
 - En el interior de la gammateca un monitor portátil de la firma _____, modelo _____ n/s serie 1717, calibrado por el _____ con fecha 06 de noviembre de 2015. _____
 - En la antesala de la gammateca un monitor de la firma _____, modelo _____ n/s 376, con alarma tarada a 2,5 mRem/h, calibrado por el _____ con fecha 26 de julio de 2013 y verificado el 30 de mayo de 2016. _____
 - Posición del operador del AL 1 un monitor de la firma _____ modelo _____, n/s 352, provisto de sonda de la misma firma ubicada en el interior del laberinto del búnker, cuya alarma acústica estaba conectada al relé de puerta, calibrado por el _____ el 02 de julio de 2013 y verificado el 02 de junio de 2015. _____
 - Monitor de la firma _____, modelo _____, n/s 256, provisto de sonda de la misma firma, fuera de uso temporalmente, calibrado por el _____ el 20 de julio de 2013 y verificado el 02 de junio de 2015. _____
 - Activímetro de la firma _____ modelo _____ para la comprobación de las fuentes de braquiterapia. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- La instalación disponía de 22 dosímetros de área ubicados en las dependencias e inmediaciones de las habitaciones de curieterapia procesados trimestralmente, 14 en las dependencias e inmediaciones del equipo de braquiterapia y del antiguo AL y 8 en las dependencias e inmediaciones del AL 1, procesados mensualmente, por la firma _____ estando sus resultados disponibles hasta abril de 2016. _____



- Las medidas de tasas de dosis equivalentes máximas medidas fueron de fondo radiactivo ambiental en la puerta y puesto del operador del AL 1 con un paciente en su interior. _____

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

- Estaban disponibles las hojas de inventario de las fuentes encapsuladas de alta actividad, enviadas al Consejo de Seguridad Nuclear a través de la sede electrónica y al Servicio Territorial de Industria y Energía. _____
- La instalación disponía de copia del aval bancario para hacer frente a la gestión segura de las fuentes encapsuladas de alta actividad. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de las siguientes licencia aplicadas a radioterapia:
 - Supervisor: seis licencias en vigor y una en trámite de renovación. _____
 - Operador: ocho licencias en vigor y dos en trámite de renovación. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la firma _____ estando sus lecturas disponibles hasta abril de 2016:
 - Dieciocho dosímetros de solapa y seis de muñeca asignados al personal radioterapia. _____
 - Dieciséis dosímetros de solapa asignados al personal de planta de la habitación de curieterapia. _____
 - Un dosímetro personal sin asignación para casos eventuales. _____
- Disponían de los certificados anuales de aptitud médica de los reconocimientos sanitarios realizados a los trabajadores profesionalmente expuestos en el servicio de prevención propio del hospital y en _____
- Todo el personal profesionalmente expuesto está clasificado como categoría A. ____
- El personal de la instalación y de nueva incorporación recibía copia del reglamento de funcionamiento, plan de emergencia interior e información del puesto de trabajo. Disponían de los acuses de recibo firmados por el personal. _____
- Se había impartido un curso de formación en materia de protección radiológica por tratamiento de semillas al personal de enfermería el 20 de febrero de 2014. ____

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación disponía de procedimiento de verificación y calibración de los equipos para la medida y detección de la radiación y/o contaminación, con una calibración bienal para los equipos de medida de radiación y una calibración quinquenal y verificación interna para las alarmas de radiación. _____
- La petición y recepción de fuentes de iridio-192 la realizaba el servicio de radiofísica del departamento de oncología radioterápica. Las semillas de yodo-125, las solicitaban los oncólogos radioterapeutas. La recepción del material radiactivo y la recepción se realizaba en el servicio de radiofísica. _____
- La instalación disponía de procedimiento relativo a la descarga, carreteo y movimientos de bultos de material radiactivo en su entrega a instalaciones radiactivas (IS-34). _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2015, había sido enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2016. _____

Curieterapia

- Disponían de un diario de operaciones, 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 recibían el alta al día siguiente de la intervención, según se reflejaba en la documentación correspondiente. _____
- El yodo-125 era suministrado por la firma _____ realizando el transporte la empresa _____
- Disponían de los albaranes de entrega de las semillas de yodo-125 y sus correspondientes certificados de actividad y hermeticidad. _____
- Los radiofísicos del servicio de radioterapia del hospital realizaban los controles de calidad a las semillas en el interior de la sala número _____
- El último certificado de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes de cesio-137, se realizó por _____ con fecha el 25 de junio de 2016.

Aceleradores Lineales

- Disponían de dos diarios de operaciones asignados a cada equipo, registrando diariamente la lectura "pruebas geométricas y dosimétricas correctas", así como las incidencias de funcionamiento. _____
- Según se reflejaba en el diario de operaciones del AL 2, el uso de dicho equipo finalizó el 23 de febrero de 2016, siendo retirado por la firma _____ con fecha 02 de marzo de 2016. _____

- Estaba disponible el informe del desmantelamiento y retirada del AL 2, firmado por [REDACTED] con fecha 17 de marzo de 2016. _____
- Diariamente por parte de los operadores de las unidades y antes del inicio de los tratamientos, se efectuaba un protocolo de las verificaciones, realizando controles geométricos, dosimétricos y de seguridad, con el visto bueno del radiofísico. Disponían de los registros correspondientes hasta la fecha de la inspección. _____
- Disponían de contrato de mantenimiento preventivo suscrito con [REDACTED], contemplando tres revisiones anuales. Estaban disponibles los partes de trabajo de las verificaciones efectuadas desde la última inspección y reflejadas en los diarios de operación en las fechas:
 - AL 1: 21 – 25 de noviembre de 2015, 11 y 12 de enero de 2016, 16, 17, 23 y 24 de mayo de 2016. _____
 - AL 2: 23 de noviembre de 2015. _____
- Todos los partes disponían de la firmas del responsable técnico de la firma [REDACTED] y con la aceptación por parte de los radiofísicos de la clínica. _____

Unidad de Braquiterapia

- Disponían de un diario de operaciones 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. _____
- Los días de tratamiento se efectuaba un protocolo de verificaciones sobre la fuente y equipo por los radiofísicos del hospital. _____
- Disponían de contrato de mantenimiento del equipo, coincidiendo con el cambio de fuente. _____
- El último mantenimiento del equipo fue de fecha 17 de septiembre de 2015, coincidiendo con el último cambio de fuente. _____
- Disponían de acuerdo para suministro y devolución de las fuentes radiactivas de iridio-192, concertado con la firma [REDACTED] _____
- La instalación disponía de documentación escrita y gráfica de las fuentes recibidas, contenedores de transporte, y del equipo, y los certificados originales de actividad y hermeticidad. _____

Antes de abandonar las instalaciones, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia de D. [REDACTED] director del hospital, y D. [REDACTED] jefe del servicio de protección radiológica, en la que se repasaron las observaciones encontradas más significativas. _____

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 veinte de junio 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 del **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 1 de julio de 2016.

NISA, NUEVAS
HOSPITAL NIVICIOS, S.L.
CONSUELO

11 JUL. 2016

Data

ENTRADA NÚM 92.666
HORA

CENTRE DE COORDINACIÓ D'EMERGÈNCIES
Secció de Seguretat Radiològica
Avda. Camp de Túria, nº6
46183-L'ELIANA (Valencia)

Valencia, 6 de julio de 2016

ASUNTO: Remisión de Actas de Inspección
Referencia CSN-GV/AIN/35/IRA-1091/16
Referencia CSN-GV/AIN/02/RX/V-0531/16

Estimados Sres.

Hacemos referencia al Acta arriba mencionada y, siguiendo sus instrucciones, adjunto les acompañamos original de la misma debidamente firmada.

Asímismo, adjunto le remito libro foliado con el fin de que sea autorizado como Libro Diario de Operaciones de la Unidad de ONCOLOGIA RADIOTERÁPICA de la Instalación IR/V-42/82 de este Hospital Virgen del Consuelo. Una vez autorizado le ruego lo remita al Hospital, a mi atención, en el Servicio de Protección Radiológica.

Atentamente,


Jefe SPR Hospitales NISA