

## 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 veinticinco de septiembre de dos mil diecisiete, 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.

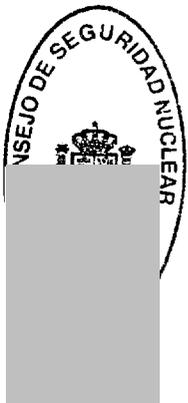
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia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

#### Curieterapia

- Se desarrollaba en las habitaciones [REDACTED] y en las habitaciones [REDACTED] 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 [redacted].
- El acceso se encontraba señalizado 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 ubicaba 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 no se encontraban pacientes ingresados. \_\_\_\_\_
- El día 01 de septiembre de 2016 se recibieron 110 semillas de yodo-125 de 1469 MBq (39,7 mCi) de actividad total, suministradas por [redacted] y calibradas a fecha 05 de septiembre 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

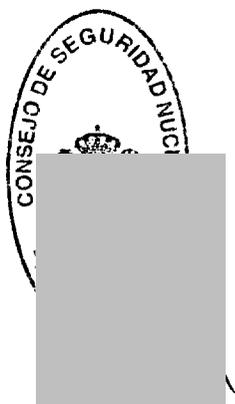
- La instalación albergaba, en el momento de la inspección, dos aceleradores lineales (AL) ubicados en la planta sótano del hospital:
  - AL 1 de la firma [redacted], modelo [redacted] con energías de irradiación de 12 y 15 MV en fotones, y 6, 9, 12 y 15 MeV en electrones y sistema de radioterapia guiada por imagen (IGRT). \_\_\_\_\_
  - AL 2 de la firma [redacted], modelo [redacted], n/s 153692, con energía de irradiación en fotones de 6 MV con "filtro aplanador" y sistema de radioterapia guiada por imagen (IGRT). \_\_\_\_\_
- Las dependencias que formaban parte de la instalación de los aceleradores integraban los búnkeres de tratamiento, salas de control y cabinas de pacientes. \_



- Los búnkeres de tratamiento disponían de laberinto, mecanismo de interrupción de la irradiación por apertura de puerta, sistema que imposibilitaba la irradiación con puerta abierta, paradas de emergencia en el interior del búnker, puesto de control, consola y mesa de tratamiento, pulsador de último hombre y señalización luminosa de funcionamiento en la puerta y acústica en el puesto de control. \_\_\_\_\_
- En las posiciones de control de ambos equipos se disponía de circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente e interfono de comunicación. \_\_\_\_\_
- El acceso al búnker del AL1 se realizaba desde la sala de control y se encontraba señalizado como zona controlada. La sala de control y las cabinas de pacientes, que comunicaban con la sala de control, estaban señalizadas como zona vigilada con riesgo de irradiación. Todas indicativas de riesgo de irradiación y según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_
- El acceso al búnker del AL2 se realizaba desde la sala de control y se encontraba señalizado según norma como zona de permanencia limitada. La sala de control el AL2 y las cabinas de pacientes, que comunicaban con la sala de control, estaban señalizadas como zona controlada. Todas indicativas de riesgo de irradiación y según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_
- El búnker del AL1 limitaba en el mismo plano con sala de control, sala de espera pacientes encamados, escaleras y tierra, en su parte superior con mortuorio y en la inferior con cimentación. \_\_\_\_\_
- El búnker del AL2 limitaba en el mismo plano con sala de control, sala de máquinas TAC, sala TAC, búnker de braquiterapia, sala de control de braquiterapia, resonancia magnética, archivo y vestuario, en su parte superior con quirófano 1 y 5 y en la inferior con cimentación. \_\_\_\_\_
- La instalación había reforzado el suelo del quirófano 1 con planchas de acero para reducir la tasa de dosis en dicha dependencia. \_\_\_\_\_
- Dentro del búnker se accedía a la sala de máquinas del AL2, a través de dos puertas con sistema que impedía el funcionamiento del equipo si se encontraban abiertas y señal acústica de cierre, estando ambos dispositivos en funcionamiento.
- Asimismo se disponía de sistema de centrado mediante tres láseres. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección se encontraban pacientes en ambos búnkeres. \_\_\_\_

#### Unidad de Braquiterapia

- Las dependencias destinadas a braquiterapia se ubicaban en la planta sótano del hospital y constaban de sala de control, que daba acceso al búnker de tratamiento.
- El búnker limitaba en el mismo plano con sala de control, búnker del AL2, sala TAC, aseo, sala de espera y cabina de pacientes, en su parte superior con núcleo central de quirófanos y en la inferior con cimentación. \_\_\_\_\_



- La puerta de acceso al búnker se encontraba señalizada como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. Disponía de sistema alimentación independiente, sistema de apertura con llave de bloqueo y sistema de apertura de emergencias manual. \_\_\_\_\_
- El acceso a la sala de control se encontraba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_
- El equipo disponía de mecanismo de retracción de la fuente por apertura de puerta del búnker y alarma acústica de detección de radiación en el interior del búnker, parada de emergencia en su interior, y señalización luminosa verde/roja en su acceso indicativa de fuente en posición segura/fuente irradiando. \_\_\_\_\_
- La unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis era de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s F00023, con capacidad para alojar una fuente encapsulada de iridio-192 de 814 GBq (22 Ci) de actividad total máxima. \_\_\_\_\_
- El equipo incorporaba en el momento de la inspección, una fuente de iridio-192 n/s D85E1758, de 402,2 GBq (10,87 Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 13 de septiembre de 2017 e instalada en el equipo con fecha 21 de septiembre de 2017. \_\_\_\_\_
- El suministrador de la fuente era \_\_\_\_\_ y el fabricante \_\_\_\_\_
- La unidad HDR constaba de unidad de tratamiento para alojar las fuentes ubicada en el interior del búnker y una unidad de control ubicada en la sala de control. \_\_\_\_\_
- 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, isótopo y contenido máximo autorizado. \_\_\_\_\_
- El equipo disponía de un piloto verde indicativo de carga de las baterías, llave de conexión 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 una placa indicativa de peligro radiactivo situada en la parte delantera. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_

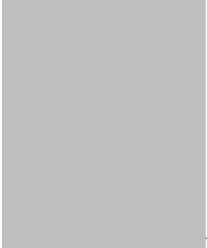




- La unidad de control constaba de una consola de tratamiento con dispositivos de seguridad: llave de conexión, señalización de verde, amarilla y roja indicativas de no radiación, radiación y alarma respectivamente, y de parada de emergencia. \_\_\_\_
- En el momento de la inspección se estaban realizando labores de mantenimiento en el búnkeres. \_\_\_\_\_
- 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 una pantalla móvil emplomada con visor de vidrio emplomado ubicada dentro del búnker de braquiterapia. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:
  - En la antesala de la gammateca un monitor de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, n/s 756, provisto de sonda de la misma firma n/s 742, calibrado por el \_\_\_\_\_ el 14 de septiembre de 2016 y verificado el 22 de junio de 2017. \_\_\_\_\_
  - 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 22 de junio de 2017. \_\_\_\_\_
  - Posición del operador del AL 2 un monitor de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ n/s 376, 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 14 de septiembre de 2016 y verificado el 22 de junio de 2017. \_\_\_\_\_
  - Posición del operador equipo braquiterapia un monitor de radiación portátil de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ n/s 324711, con sonda de la misma firma, modelo 133-4, n/s PR351777 ubicada dentro del búnker, calibrado en origen el 01 de julio de 2016. \_\_\_\_\_
  - Búnker de braquiterapia un monitor de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ n/s 233, calibrado por \_\_\_\_\_ con fecha 18 de abril de 2013 y verificado el 30 de mayo de 2016. \_\_\_\_\_



- Activímetro de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] 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 por la firma [REDACTED] estando sus resultados disponibles hasta junio de 2017. \_\_\_\_\_
- Asimismo disponía de 8 dosímetros de área ubicados en las dependencias e inmediaciones del AL 1, 4 en las correspondientes al AL 2, y 5 en las del equipo de braquiterapia, procesados mensualmente por la firma [REDACTED], estando sus resultados disponibles hasta julio de 2017. \_\_\_\_\_
- Las medidas de tasas de dosis equivalentes máximas medidas por la inspección con el equipo de la instalación [REDACTED] n/s 25010578, calibrado en origen el 02 de diciembre de 2015, fueron:
  - Fondo radiactivo ambiental en la puerta y puesto del operador del AL 1 con un paciente en su interior. \_\_\_\_\_
  - 2  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta y fondo en el puesto del operador del AL 2 con un paciente en su interior. \_\_\_\_\_
  - 2  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el equipo de braquiterapia y fondo a 1 metro. \_\_\_\_\_

### 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: 7 licencias en vigor. \_\_\_\_\_
  - Operador: 9 licencias en vigor y 1 en trámite de renovación. \_\_\_\_\_
- Todo el personal profesionalmente expuesto está clasificado como categoría A. \_\_\_\_

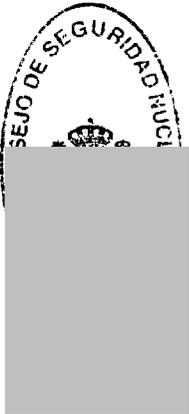




- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por la firma [REDACTED], estando sus lecturas disponibles hasta julio de 2017:
  - 20 dosímetros de solapa y 6 de muñeca asignados al personal radioterapia. \_\_\_\_
  - 1 dosímetro personal sin asignación para casos eventuales. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de 1 dosímetro TLD de abdomen en uso desde julio de 2017. Estaban las lecturas correspondientes al dosímetro de abdomen asignado desde junio de 2016 a febrero de 2017, procesados mensualmente por [REDACTED] \_\_\_\_
- 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 [REDACTED] \_\_\_\_\_
- 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 de la recepción de la documentación modificada en el año 2016. \_\_\_\_\_
- Se había impartido un curso de formación en materia de protección radiológica y sistemas de seguridad en el servicio de radioterapia con fecha 22 de junio de 2017, disponiendo del temario y registro de asistentes firmado. \_\_\_\_\_
- El suministrador del AL2 había impartido un curso de formación tras su instalación.
- El 23 de septiembre de 2016 y 22 de junio de 2017 se realizaron sendos simulacros de emergencia en el equipo y dependencias de braquiterapia disponiendo del registro de asistentes. \_\_\_\_\_

## 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 [REDACTED]. 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 2016, había sido enviado al Servicio Territorial de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2017. \_\_\_\_\_



### Curieterapia

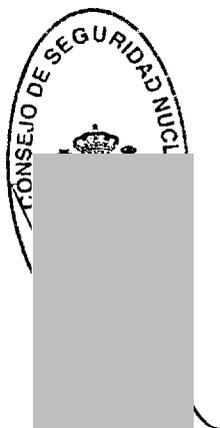
- Disponían de un diario de operaciones, en el cual se registraba el número de semillas implantadas y los niveles de radiación en el momento del implante. \_\_\_\_\_
- Los pacientes ingresados por implantes de semillas recibían el alta al día siguiente de la intervención, según se reflejaba en la documentación correspondiente. \_\_\_\_\_
- El yodo-125 era suministrado por [REDACTED] a través de la firma [REDACTED], realizando el transporte la empresa [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- 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 habitación número 228. \_\_\_\_\_
- El último certificado de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes de cesio-137, se realizó por [REDACTED] el 25 de abril de 2017.

### 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. \_\_\_\_\_
- 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: 24 – 25 de octubre y 30 de noviembre de 2016, 27 de febrero, 9-10 de mayo y 4 – 5 de septiembre de 2017. \_\_\_\_\_
  - AL 2: 6 – 7 de febrero y 5 – 6 de junio de 2017. \_\_\_\_\_
- 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, disponiendo de los registros correspondientes. \_\_\_\_\_
- Disponían de contrato de mantenimiento del equipo con la firma suministradora, que contemplaba cuatro revisiones anuales contemplando coincidiendo con el cambio de fuente. \_\_\_\_\_
- Los mantenimientos y cambios de fuente realizados desde la última inspección se efectuaron con fechas 23 de diciembre de 2016, 09 de marzo, 22 de junio y 22-21 de septiembre de 2017. \_\_\_\_\_
- Disponían de acuerdo para suministro y devolución de las fuentes radiactivas de iridio-192, concertado con la firma [REDACTED]. a través de [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, y el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X con Fines de Diagnóstico Médico, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a trece de octubre de dos mil diecisiete.

LA INSPECTORA

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 24 de octubre de 2017.

