

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 tres de noviembre de dos mil diez, en las instalaciones del **HOSPITAL NISA VIRGEN DEL CONSUELO** ubicadas en la Calle [REDACTED] de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a usos sanitarios, ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director de la Clínica, D. [REDACTED] Jefe de Protección Radiológica y D. [REDACTED], Técnico del Servicio de Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y 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 21 de noviembre de 2008, concedida última por el Servicio Territorial de Energía, y última autorización de puesta en marcha, de fecha 11 de febrero de 2009, concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.



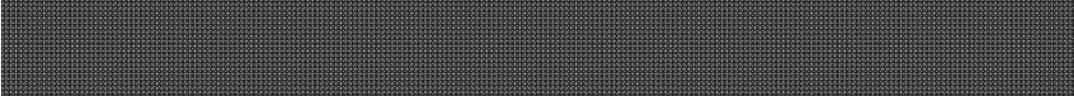
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o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

1.1. CURIETERAPIA

- La actividad de Curieterapia se desarrollaba en las habitaciones 227 y 228 de la Clínica, de uso exclusivo para pacientes con implantes de semillas de ^{125}I , estando la gammateca en la antesala de la habitación 228. _____
- 
- Disponían de circuito cerrado de televisión para la visualización de los pacientes ingresados en la habitación 228. _____
- El acceso a las habitaciones y a la gammateca, se encontraba señalizado como Zona de Acceso Controlado con riesgo de irradiación. _____
- La gammateca albergaba los hilos de ^{192}Ir y las semillas de ^{125}I , tanto en uso clínico como en proceso de decaimiento, así como las fuentes de ^{137}Cs . _____

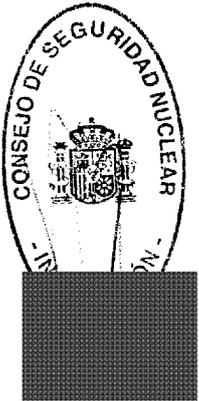


- En el momento de la inspección, no se encontraba ningún paciente ingresado en las habitaciones. _____
- En la antesala de la habitación 228 y la gammateca se encontraba disponible un delantal plomado como medio de protección. _____
- De los certificados de actividad disponibles en la instalación, así como de la información contenida en el Diario de Operaciones, se deducía que las últimas entradas de material radiactivo es la siguiente:

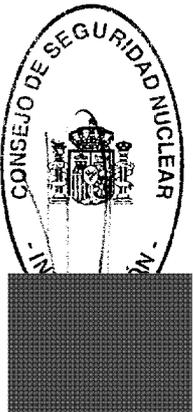
- ¹²⁵I: 91 y 10 semillas de 19'57 MBq (0'529 mCi) de actividad aparente cada una, y 81 y 10 semillas de 18'09 MBq (0'489 mCi) de actividad aparente cada una, calibradas a fecha 19 de octubre de 2010 y recibidas en la instalación el 14 de octubre de 2010. _____
- ¹³⁷Cs: Un equipo [REDACTED] junto con un [REDACTED] de la firma [REDACTED] que albergaba dieciséis 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.
2725	1,6613 GBq (44,9 mCi).	13/02/90	2891	1,1544 GBq (31,2 mCi).	13/02/90
2727	1,6761 GBq (45,3 mCi).	13/02/90	2892	1,1618 GBq (31,4 mCi).	13/02/90
2734	1,6576 GBq (44,8 mCi).	13/02/90	2893	1,1433 GBq (30,9 mCi).	13/02/90
2740	1,6613 GBq (44,9 mCi).	13/02/90	2894	1,618 GBq (31,4 mCi).	13/02/90
2889	2,257 GBq (61 mCi).	13/02/90	2895	584,6 MBq (15,8 mCi).	13/02/90
2890	2,2607 GBq (61,1 mCi).	13/02/90	Sin n/s	1,443 GBq (39 mCi).	1/08/90
2045	577,2 MBq (15,6 mCi)	20/02/90	2047	1,6946 GBq (45,8 mCi)	20/02/90
2046	577,2 MBq (15,6 mCi)	20/02/90	2048	1,6946 GBq (45,8 mCi)	20/02/90

- La instalación disponía de contenedores plomados para el transporte del material radiactivo. _____



- Las instalaciones disponían de sistemas para la extinción de incendios en la proximidad de fuentes y equipos. _____
- Estaban disponibles los siguientes equipos para la medida de la radiación ionizante:
 - En el interior de la gammateca se disponía de un monitor portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 1717, calibrado por el [REDACTED] con fecha 1 y 2 de diciembre de 2008. _____
 - En la antesala que alberga la gammateca, se encontraba instalado un monitor para la detección y medida de la radiación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 256, cuya alarma está tarada a 2,5 mRem/h., calibrado por el [REDACTED] con fecha 2 de diciembre de 2008. _____



1.2. ACELERADORES LINEALES

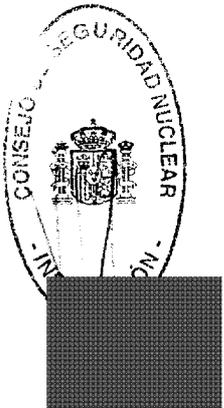
- La instalación albergaba dos aceleradores lineales:
 - Un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con colimador multiláminas, con energías de irradiación de 6 y 15 MV en fotones, y 6, 8, 10 y 15 MeV en electrones. _____
 - Un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 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 del búnker 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 el momento de la inspección se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y de las luces indicativas de irradiación de ambos aceleradores. _____

- En las posiciones de control de ambos aceleradores se disponía de circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición del operador. _____
- El acceso al búnker de cada acelerador se encontraba controlado mediante puerta señalizada, conforme norma UNE 73.302, como Zona Controlada con riesgo de irradiación. _____
- Las instalaciones disponían de sistemas para la extinción de incendios en la proximidad de los equipos. _____
- En la posición de los operadores de cada acelerador se encontraban instalados los siguientes monitores para la detección y medida de la radiación:

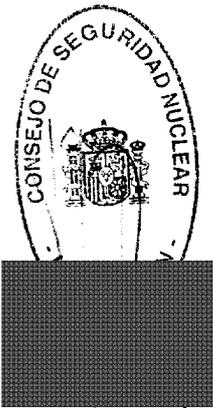
- Monitor de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] correspondiente al número de serie 352, ubicado en el acelerador [REDACTED] provisto de sonda de la misma firma ubicada el interior del laberinto del búnker, estando la alarma acústica conectada al relé de puerta. Había sido calibrado por el [REDACTED] con fecha 3 de diciembre de 2008. _____
- Monitor 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. Había sido calibrado por el [REDACTED] con fecha 2 de diciembre de 2008. _____

1.3. UNIDAD DE BRAQUITERAPIA

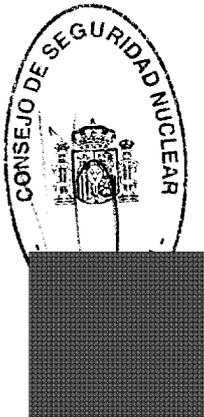
- Una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] correspondiente al número de serie F00023, con capacidad para alojar fuentes encapsuladas de ^{192}Ir de 814 GBq (22 Ci) de actividad total máxima. _____



- El equipo incorporaba en su interior una fuente de ^{192}Ir , correspondiente al número de serie [REDACTED] de 379'3 GBq (10'25 Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 4 de agosto de 2010, e instalada en el equipo con fecha 5 de septiembre de 2010. _____
- La unidad de braquiterapia de alta tasa constaba de una unidad de tratamiento para alojar las fuentes, ubicada dentro del búnker del acelerador modelo [REDACTED] 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 [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. Permanecía conectada a la red, disponía de un piloto verde que indicaba que las baterías estaban 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. _____
- 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. _____
- 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. _____
- 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. _____
- La instalación disponía de sistemas para la extinción de incendios en la proximidad de los equipos. _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- No se había producido ninguna retirada de fuentes por parte de ENRESA desde el año 2006. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- La instalación disponía de veintidós dosímetros de área, instalados en las dependencias e inmediaciones de la habitación destinada a Curieterapia, y 14 dosímetros de área, instalados en las dependencias e inmediaciones del equipo de Braquiterapia, procesados trimestralmente por la firma [REDACTED] sin incidencia en los resultados disponibles desde la última inspección. _____

2.1. CURIETERAPIA

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

2.2. ACELERADORES LINEALES

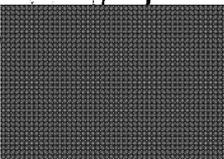
- Equipo [REDACTED] con energía de 15 MeV, campo de 20x20, 500 UM y el cabezal con un ángulo de 90°: 11'6 µSv/h en contacto con la puerta de acceso al búnker y Fondo en la posición del operador. _____
- Equipo [REDACTED] con un haz de fotones 6 MV, un campo de 30x30 y el cabezal con un ángulo de 270°: 1'1 µSv/h en contacto la puerta de acceso al búnker y Fondo en la posición del operador. _____

2.3. UNIDAD DE BRAQUITERAPIA

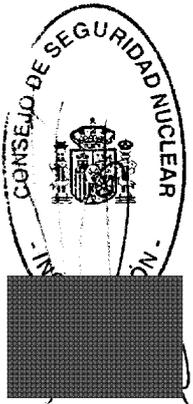
- Equipo que contenía la fuente: 1 µSv/h en contacto y fondo a 1 m de distancia. ____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de las siguientes licencias:
 - Supervisor: 7 licencias en vigor y 1 en trámite de renovación. _____
 - Operador: 6 licencias en vigor y 1 en trámite de renovación. _____



- 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 hasta agosto de 2010 sin presentar incidencias en sus resultados. Los dosímetros disponibles eran:
 - Veinte dosímetros de solapa asignados al personal Radioterapia. _____
 - Cuatro dosímetros de solapa asignados al personal de planta donde se encontraba la habitación de Curieterapia. _____
 - Ocho dosímetros de muñeca asignados al personal de Curieterapia. _____
 - Cinco dosímetros personales sin asignación para casos eventuales. _____
- Estaban disponibles los Certificados de Aptitud de los reconocimientos sanitarios realizados al personal profesionalmente expuesto, realizados por el Servicio Médico del Hospital NISA Virgen del Consuelo, Servicio Médico del Hospital La Fe y la clínica [REDACTED] _____
- 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. _____

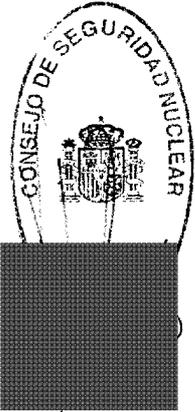


CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2009, con fecha 31 de marzo de 2010, presentando una copia para el Servicio Territorial de Energía y otra para el Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- 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. _____

5.1. CURIETERAPIA

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, en el cual se registraba el tipo de aplicación, la hora de aplicación, hora de retirada, la longitud de los hilos implantados, los niveles de radiación en el momento del implante registrados a 1 metro y a 2 metros del paciente, detrás de la mampara plomada, en la gammateca, en las habitaciones colindantes y en las plantas superior e inferior, los nombres de los pacientes que ocupan las habitaciones colindantes así como la entrada y retirada de material radiactivo. _____
- Asimismo en el caso de implantes de 100 o más semillas de lodo, se registraba la tasa de dosis medida a 30 cm y 1 m del paciente en el momento del alta, no superando los valores de 7 $\mu\text{Sv/h}$ y 3 $\mu\text{Sv/h}$, respectivamente. _____
- Los implantes de semillas se realizaban los lunes y jueves por la tarde, quedando el paciente hospitalizado y dándose el alta los martes y viernes, respectivamente, según se reflejaba en la documentación aportada y se informó a la inspección. ____
- El ^{125}I era suministrado por la firma [REDACTED] informando a la inspección que el transporte lo realizaba la empresa [REDACTED] _____
- La empresa suministradora facilitaba únicamente los albaranes de entrega del ^{125}I en los que se refleja la "actividad aparente" de cada semilla. _____
- Los radiofísicos del Servicio de Radioterapia del hospital realizaba un control de calidad a las semillas de ^{125}I . _____
- No se recibían hilos de ^{192}Ir , habiéndose suspendido los tratamientos. _____
- No se había realizado la revisión general del equipo [REDACTED] por parte de la firma [REDACTED] informando a la inspección que se encontraba fuera de uso. ____



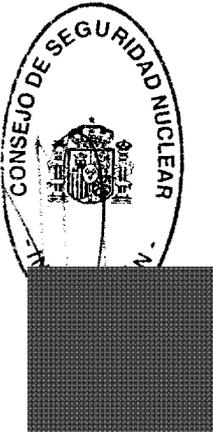
- Estaba disponible el certificado de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes de ^{137}Cs del equipo [REDACTED] realizado por [REDACTED] con fecha el 28 de junio de 2010, en el que se certificaba la estanqueidad de las fuentes. _____

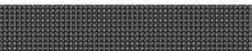
5.2. ACELERADORES LINEALES

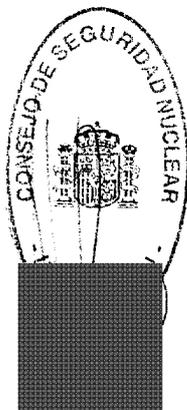
- Estaban disponibles dos Diarios de Operaciones asignados a cada uno de los equipos, en el que se registraba diariamente la lectura "Pruebas geométricas y dosimétricas correctas", así como las incidencias de funcionamiento. _____
- Diariamente por parte de un operador y antes del inicio de los tratamientos, se efectuaba un protocolo de las verificaciones, contemplando la realización de controles geométricos, dosimétricos y de seguridad. _____
- Estaba disponible el registro de los formularios de verificaciones diarias de seguridad realizados antes del inicio del funcionamiento de cada equipo, realizadas por los operadores y con el Visto Bueno del radiofísico. _____
- Ambos equipos disponían de un servicio de mantenimiento preventivo suscrito con [REDACTED], estando disponibles los partes de trabajo de las verificaciones preventivas cuatrimestrales en las fechas: 25 – 27 de enero, 10 y 11 de mayo y 27 – 29 de septiembre de 2010 en el acelerador [REDACTED] y en las fechas 15 - 17 de febrero, 17 – 25 de mayo de 2010 [REDACTED] _____
- Dichos 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.

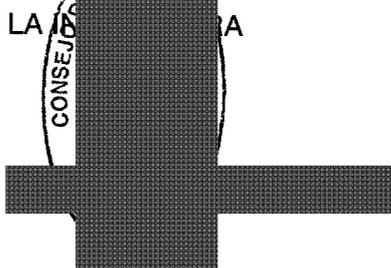
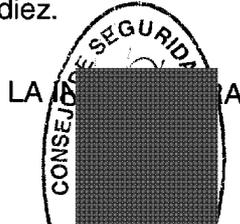
- El Diario de Operaciones, de la unidad de braquiterapia era de uso compartido con el acelerador [REDACTED] _____



- Se disponía de un libro en el que se anotaban las actuaciones que se realizaban sobre la unidad. _____
- Se había concertado con la firma suministradora de las fuentes   un acuerdo para suministro y devolución de las fuentes durante cinco años. _____
- Se había establecido un contrato de mantenimiento del equipo, aún estando el equipo en garantía, cuyas actuaciones por parte de la empresa  se hacían 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 y Servicio Territorial de Energía. _____
- El personal de nueva incorporación recibía copia del reglamento de funcionamiento, plan de emergencia interior y la información relativa al puesto de trabajo. _____



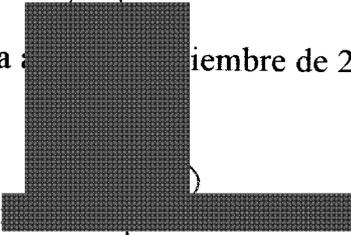
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, 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 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en L'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a nueve de noviembre de dos mil diez.

Fdo.:  

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 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  de noviembre de 2010

Fdo. 
Director