

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 veinticinco de noviembre de dos mil once, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE**, sito en la [REDACTED] de Valencia.

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

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], jefe del servicio de protección radiológica (SPR) del hospital, y por el Dr. D. [REDACTED] jefe de servicio de oncología radioterápica, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que la instalación dispone de autorización de puesta en marcha, concedida por la dirección general de la energía, de última resolución de modificación (MO13) concedida por el servicio territorial de energía con fecha 24 de febrero de 2010, la cual deja sin efecto resoluciones anteriores y de última aceptación expresa de modificación (MA2) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 5 de julio de 2010.

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:

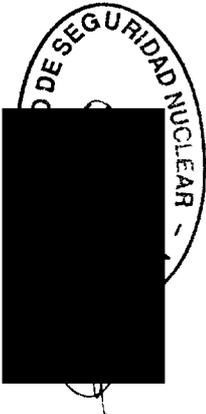


OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO.

CURIETERAPIA

- El acceso a la gammateca se realizaba directamente desde un distribuidor que separaba la gammateca del pasillo de las habitaciones de curieterapia y terapia metabólica. _____
- La pared de la gammateca contigua al quirófano se había reforzado en la zona situada sobre el banco de trabajo donde se manipula el ¹⁹²Iridio, con un espesor visible de 20 mm de Plomo. _____
- En el interior del radioquirófano se encontraba un equipo de rayos X localizador, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], serie 408, n/s 11449, con condiciones máximas de trabajo de 110 KVp, 80 mA en grafía y 3 mA en escopia, con intensificador de imagen y circuito cerrado de televisión, provisto de un tubo de la misma firma con una filtración inherente equivalente a 3 mm de Al a 110 KVp. ____
- Tras el implante, los pacientes permanecían hospitalizados en las habitaciones de Curieterapia, abandonando el hospital al día siguiente de la intervención. _____
- El servicio disponía de tres habitaciones, acondicionadas para albergar pacientes con implantes radiactivos en un total de cuatro camas, dispuestas junto a dos habitaciones acondicionadas expresamente para albergar pacientes de terapia metabólica, las cuales podían ocuparse ocasionalmente por pacientes de Curieterapia. _____
- Todas las habitaciones disponían de laberinto con visor de vidrio emplomado. ____
- Las habitaciones se encontraban debidamente señalizadas, según norma UNE 73.302, como *Zona de Permanencia Limitada*, disponiendo de circuito cerrado de televisión, que permitía controlar el interior de las habitaciones desde los monitores instalados en la posición del personal de planta. _____
- En la puerta de cada habitación se disponía de una ficha en la que se hacía constar el nombre del paciente, el isótopo y la fecha del implante. _____
- El inventario de material radiactivo presente en la gammateca era de:
 1. Aplicadores de ⁹⁰Sr:
 - SIQ-6 de 740 MBq (20 mCi) de mayo 1977. _____
 - SIQ-9 de 1,48 GBq (40 mCi) de abril 1977. _____
 - SIA-1 de 370 MBq (10 mCi) y SIA-6 de 370 MBq (10 mCi) de mayo 1972. ____
 - ISO 292 de 1,85 GBq (50 mCi) de enero 1969. _____



2. Placa de ^{106}Ru :

- n/s CCA1162 de 13,69MBq (0,37mCi) referida a 17 de abril de 2009. _____

3. Semillas de ^{125}I :

- Semanalmente se recibían entre 80 y 110 semillas por paciente, con una actividad de 0'41 a 0'50 mCi por semilla. _____
- Las semillas para aplicadores oftálmicos eran de una actividad entre 3 y 5 mCi. _____

4. Tubos de ^{137}Cs :

- 2 de 2,22 GBq (60 mCi), 2 de 1,11 GBq (30 mCi) y 10 de 1'67 GBq (45 mCi) de marzo 1980. _____
- 4 de 1'11 GBq (30 mCi) y 1 de 2'22 GBq (60 mCi) de diciembre 1984. _____
- 1 de 2'32 GBq (62,8mCi) y 1 de 1'4GBq (38mCi) de marzo de 1995. _____

5. Fuentes lineales de ^{137}Cs , modelo CSM-3:

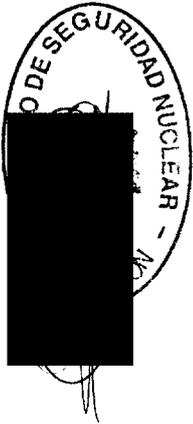
- n/s 3681 de 2,32 GBq (62,8 mCi), n/s 3682 de 1,41 GBq (38 mCi) y n/s 3683 de 2,86 GBq (77,2 mCi) de Marzo 1995. _____

6. Hilos de ^{192}Ir :

- No hay actividad con dicho isótopo. _____
- En el interior de la gammateca, estaba disponible una mampara móvil plomada para protección del operador en la manipulación de material radiactivo. _____
- Disponían de un monitor de área para detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con sonda [REDACTED] n/s 12915, ubicado en el interior de la gammateca. _____

TELECOBALTOTERAPIA

- La instalación constaba de un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] instalado en el interior de un búnker de hormigón. _____
- El equipo albergaba una fuente encapsulada de Cobalto-60, con una actividad nominal máxima de 136,4 TBq (3687 Ci), referida a fecha 31 de marzo del 2001, correspondiente al número de serie 1641, de la que se disponía de los certificados de hermeticidad y actividad originales. _____
- La unidad estaba provista de sistema redundante de control de tiempo de tratamiento, incorporado en la consola de Operación de la unidad. _____
- Estaban disponibles los últimos informes del control de hermeticidad de la fuente, elaborados por [REDACTED] sobre la base de los resultados del frotis realizados con fechas 23 de julio y 17 de diciembre de 2010 y 29 de junio de 2011 en el que se certificaba la estanqueidad de la fuente. _____



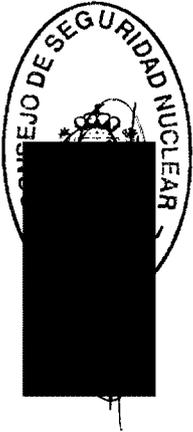
- Según se informó a la inspección, el funcionamiento de la unidad no había presentado incidencias desde la fecha de la última inspección. _____
- El acceso al búnker se encontraba señalizado, conforme norma UNE 73.302, como *Zona Controlada*, disponiendo de señalización luminosa. _____
- El búnker disponía de acceso controlado mediante una puerta blindada provista de visor plomado, que permitía visualizar al paciente mediante un espejo orientado adecuadamente, instalado en el laberinto de acceso. _____
- La puerta del búnker disponía de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta, y con la señal acústica del monitor de radiación, instalado en el laberinto de acceso, conectada al relé de puerta. _____
- La instalación disponía de circuito cerrado de televisión, que permitía visualizar el interior del búnker desde la posición del operador. _____

TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTERIZADA.

- La instalación disponía de un equipo de Tomografía Axial Computerizada de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] ubicado en una sala blindada adyacente al Servicio de Medicina Nuclear, usado como planificador. ____
- La posición del operador se encontraba en el exterior de la sala, permitiendo visualizar su interior mediante un visor compuesto de láminas de vidrio convencional separadas por cámaras de aire. _____
- La sala disponía de dos accesos, uno para el personal de operación y otro para pacientes, controlados mediante sendas puertas plomadas y señalizadas, conforme norma UNE 73.302, como *Zona Controlada*. _____
- El equipo trabajaba con condiciones de 120 kVp y de 80 a 100 mA máximas. ____

ACELERADOR LINEAL

- En el interior de un búnker blindado, se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con energías de 6 y 18 MV de fotones y una energía máxima de 20 MeV en electrones. _____
- El acceso al búnker se encontraba señalizado, según norma UNE 73.302, como *Zona Controlada*. _____
- La puerta del búnker estaba provista de sistema de corte de irradiación por apertura y de mecanismo de seguridad para prevenir el cierre accidental, disponiendo asimismo de señalización luminosa de funcionamiento de la unidad.
- La instalación disponía de un circuito cerrado de televisión permitiendo visualizar al paciente desde la posición del operador. _____



ACELERADOR LINEAL MONOENERGÉTICO

- En el interior de un búnker blindado, se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [REDACTED] mod. [REDACTED] monoenergético de rayos X de 6 MV. _____
- El acceso al búnker se encontraba señalizado, conforme norma UNE 73.302, como *Zona Controlada*, disponiendo de señalización luminosa. _____
- La puerta del búnker disponía de mecanismo de seguridad para prevenir su cierre accidental y de interruptor de irradiación por apertura de puerta. _____
- Todas las dependencias de la instalación disponían de medios para la extinción de incendios. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

CURIETERAPIA

- Los hilos de ^{192}Ir y las semillas de ^{125}I en desuso o no implantadas eran almacenadas en el almacén general de residuos para su posterior retirada por Enresa o firma suministradora. _____
- No se había producido ninguna retirada de semillas de ^{125}I desde la última inspección. Según se manifiesta, en las próximas retiradas actuará como remitente y destinatario la firma suministradora, [REDACTED] S.L. y la empresa transportista [REDACTED] S.A. _____

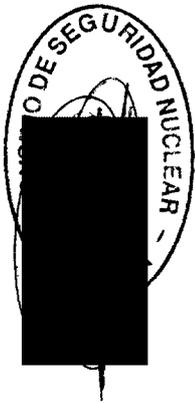
TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Las medidas de tasa de dosis equivalente realizada por la inspección en el entorno de las salas de la instalación no superaron significativamente los valores de fondo radiactivo ambiental. _____

CURIETERAPIA

- Se disponía de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:
 - Equipo de la firma [REDACTED] mod [REDACTED] con sonda desmontable. _____
 - Dos equipos de la firma [REDACTED] mod [REDACTED] _____
 - Equipo [REDACTED] Type e 793 n/s 519. _____
 - Equipo portátil de bolsillo, [REDACTED] _____

- Disponían de dos dosímetros de área ubicados en el interior del quirófano adosado a la pared medianera con la gammateca a una altura aproximada de 1,70 m y en las inmediaciones de terapia pulsada, procesados por el centro nacional de dosimetría estando disponibles las lecturas correspondientes, no registrándose incidencias en sus resultados. _____
- Las dosis registradas por el dosímetro, tenían la contribución tanto de la dosis de la gammateca como del uso del arco quirúrgico, imputable a personal profesionalmente expuesto. _____
- Por parte del ATS ó DUE responsable de curieterapia, se realizaban controles semanales del funcionamiento de los detectores de radiación y medidas de tasa de dosis en las dependencias de curieterapia y el interior de las habitaciones. _____
- Así mismo, tras ser implantado el paciente con semillas de ¹²⁵I, el ATS ó DUE responsable curieterapia realizaba los controles de tasa de dosis, realizando un rastreo de la habitación tras el alta. _____
- Se disponía de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:
 - Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] ubicado junto a la posición de control, cuya sonda se encontraba en el laberinto del mismo, estando conectado al relé del sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _
 - Un equipo de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] cuya sonda se encontraba en el interior del búnker, calibrado en origen con fecha 22 de febrero de 2005. _____
 - Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 407, calibrado en origen con fecha 28 de febrero de 2004 por [REDACTED] [REDACTED] _____



TELECOBALTOTERAPIA

- En el interior del búnker estaba disponible un monitor de detección de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], type 7-10, cuya alarma acústica se encontraba conectada al relé de puerta. _____
- Se había realizado el control de contaminación de las dependencias con fecha 19 de mayo de 2011, según se registra en el diario de operaciones. _____

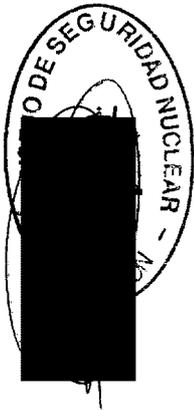
CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de 9 licencias de Supervisor y 23 licencias de Operador, todas ellas en vigor. _____
- El personal de la instalación disponía de dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa y muñeca, procesados mensualmente por el [REDACTED] [REDACTED] y cuyos resultados se controlaban desde el SPR, reflejando las dosis acumuladas por no envío de dosímetro. _____

- Las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto de la instalación se realizaba por parte del Servicio Médico del Hospital. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Según se informó a la inspección, la petición de material radiactivo estaba centralizada en el supervisor de enfermería. La sección de radiofísica era el encargado comprobar y registrar el material adquirido. _____
- Según se manifestó a la inspección, toda la recepción de material radiactivo era supervisada desde el SPR del hospital, al que se remitían los albaranes. _____
- El hospital La Fe disponía de un contrato de retirada de residuos radiactivos, suscrito con Enresa con fecha 15 de noviembre de 1991. _____
- La verificación de los equipos de medida se realizaba por parte del SPR, mediante intercomparación con los equipos calibrados. _____
- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2010, remitidos al Consejo de Seguridad Nuclear y servicio territorial de energía. _____



CURIETERAPIA

- Estaba disponible un diario de operaciones, en el cual se reflejaban los implantes a pacientes, dosimetría de área semanal de las habitaciones, las entradas y salidas de pacientes, y las monitorizaciones realizadas el alta de los pacientes y las recepciones periódicas de ¹⁹²Ir. _____
- Las semillas de ¹²⁵I eran adquiridas a la firma [REDACTED] _____

TELECOBALTOTERAPIA

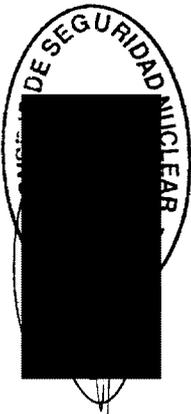
- Estaba disponible un diario de operaciones, en el que se hacía constar las revisiones de mantenimiento programado y los controles de contaminación. _____
- Según se informó a la inspección la instalación disponía de un contrato de mantenimiento de la unidad en vigor, suscrito con [REDACTED] en el cual se establecían cinco revisiones preventivas bimensuales y una revisión completa anual, en la cual se incluía la realización de las pruebas de hermeticidad de la fuente, realizándose durante el año 2011 con fechas 11 de febrero, 15 de abril, 17 de junio, 19 de agosto, 14 de octubre y prevista el 16 de diciembre. _____

TOMOGRFIA AXIAL COMPUTERIZADA

- La unidad dispona de contrato de mantenimiento suscrito con la firma [REDACTED] en el cual se contemplaban cuatro revisiones preventivas anuales, realizadas en el aao 2011 con fechas 3 de febrero, 14 de abril, 21 de junio y 20 de septiembre respectivamente. _____

ACELERADORES LINEALES

- Estaban disponibles dos diarios de operaciones asignados a cada uno de los aceleradores, en los que se reflejaban la hora de conexi3n del equipo, las comprobaciones realizadas y la hora de desconexi3n, as3 como el resultado de las comprobaciones diarias realizadas y las revisiones de mantenimiento programadas. _____
- Diariamente por parte del operador de cada unidad se realizaban las verificaciones de los controles de seguridad, sistemas geom3tricos y control de dosis de referencia, constancia en energ3a y homogeneidad segun protocolo establecido, estando disponible los correspondientes al daa de la inspecci3n as3 como el archivo hist3rico de las mismas. _____
- Las comprobaciones efectuadas el daa de la inspecci3n no reflejaban desviaciones en los resultados. _____
- Por parte de la instalaci3n se llevaba un registro de las anomal3as de funcionamiento de cada unidad. _____
- Segun se inform3 a la inspecci3n los equipos dispon3an de un contrato de mantenimiento suscrito con la firma [REDACTED] en el que se contemplaba:
 - Acelerador [REDACTED] cuatro revisiones preventivas al aao y el mantenimiento correctivo, realiz3ndose durante el aao 2011 con fechas 8 y 9 de febrero; 31 de mayo y 1 de junio; 18 y 19 de octubre y estando previstas las fechas 20 y 21 de diciembre. _____
 - Acelerador [REDACTED] tres revisiones preventivas al aao y el mantenimiento correctivo, realiz3ndose durante el aao 2010 con fechas 18 y 19 de enero; 12 y 13 de abril y estando previstas las fecha 20 y 21 de diciembre. _____



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad 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 Consejo de Seguridad Nuclear sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de La Generalitat a veintinueve de noviembre de dos mil once.

EL INSPECTOR



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 **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

HOJA 5. APARTADO DOS. GESTION DE RESIDUOS. CURIETERAPIA, PARRAFO 2

NO SE HA PRODUCIDO NINGUNA RETIRADA DE SEMILLAS DE I-125 POR PARTE DE ENRESA DESDE LA ULTIMA INSPECCION; SI BIEN SÍ QUE HA HABIDO RETIRADAS POR PARTE DE LA FIRMA SUMINISTRADORA DE LAS SEMILLAS.

HOJA 7. APARTADO CINCO. GENERAL DOCUMENTACION, PARRAFO 4.

LA VERIFICACION DE LOS EQUIPOS DE MEDIDA SE REALIZA POR PARTE DE LA SECCION DE FISICA DEL SERVICIO DE ONCOLOGIA RADIOTERAPICA, NO POR PARTE DEL SPR.

Valencia, a 22 de Diciembre de 2011

Jefe Servicio de Protección Radiológica

Fdo.: D.

AGENCIA

GENERALITAT VALENCIANA
DEP. UNIVERSITARI
INSPECCION DE PROTECCION RADIOLÓGICA
AGENCIA DE PROTECCION RADIOLÓGICA
DE LA GENERALITAT VALENCIANA DE SALUT - DEPARTAMENT DE

DILIGENCIA

En relación a la alegación presentada por la instalación **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/37/IRA-0124/11, realizada con fecha veinticinco de noviembre de dos mil once, en la instalación de Valencia, el inspector del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. Se acepta el comentario.
2. Se acepta el comentario.

L'Eliana, a 26 de diciembre de 2011


EL INSPECTOR

Fdo.:  n


INSPECCIÓN