

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED], funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditadas como inspectoras,

CERTIFICAN: Que se personaron el día veinte de octubre de dos mil diecisiete, acompañadas de D^a. [REDACTED]: Inspectora acreditada por el CSN en la Comunidad Autónoma de Valencia, en las instalaciones de **HOSPIVALENCIA 2008 S.L.**, sito en [REDACTED], en Burjassot (Valencia).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la primera carga de una fuente radiactiva de Ir-192 en un equipo de braquiterapia de alta tasa, en una instalación radiactiva destinada a la radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización de funcionamiento fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía de la Generalitat Valenciana con fecha 31 de mayo de 2017.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica y D. [REDACTED], Radiofísico y Supervisor, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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. TRANSPORTE

- La fuente de Ir-192 llegó dentro de una furgoneta de transporte de la marca [REDACTED] modelo Jumper con matrícula [REDACTED] procedente del aeropuerto de Madrid Barajas. La furgoneta se encontraba señalizada conforme a la reglamentación, disponía de dos cámaras de Tv, una cámara térmica y de dos barreras físicas para acceder al bulto. Disponía de Plan de Emergencia y Carta de Porte. _____

- El vehículo de transporte disponía de separación entre el conductor y el bulto. El bulto se encontraba debidamente sujeto y colocado en la parte más alejada del conductor. _____
- La cerradura de la parte trasera de la furgoneta no estaba cerrada en el momento que el conductor fue a descargar el bulto, delante de la inspección.
- El conductor del vehículo, D. _____, perteneciente a la empresa de transportes _____ disponía de dosímetro personal. _____
- El bulto, tipo A, se encontraba señalado con etiqueta de transporte correspondiente a la categoría III-Amarilla en la que se leía: "contiene Ir-192, actividad 454,91 GBq, IT = 1, clase 7". _____
- El traslado de la fuente hasta el recinto blindado se realizó según el procedimiento de actuación para el cambio de la fuente de braquiterapia (Rev. 1 fecha 25/08/2017) atendiendo a la Instrucción IS-34 del CSN. _____

DOS. INSTALACIÓN

- En la planta semisótano del hospital, disponen de un equipo de braquiterapia automática de alta tasa de dosis de la firma _____ modelo _____ con n/s TT00317 y actividad máxima permitida 444 GBq ubicado dentro de un recinto blindado señalado como Zona de Permanencia Limitada. _____
- Dentro del recinto blindado disponen de un contenedor de emergencia, una pinza, cámara de Tv para visualizar al paciente, interfono y una seta de emergencia. _____
- El acceso al recinto se efectúa a través de una puerta blindada que dispone de sensores de apertura/cierre que impide el funcionamiento del equipo en caso de quedar la puerta abierta. _____
- Disponen de un botón de última persona en la salida del laberinto que activa una alarma acústica de 30 s de duración. _____
- Disponen de señalización luminosa (luz verde, luz naranja y luz roja) en el dintel de la puerta de acceso al recinto de almacenamiento que indica si la fuente se encuentra dentro, en transición o fuera del equipo respectivamente.
- En la consola existen distintas formas de entrada (control calidad, tratamiento, médico y servicio) y una vez seleccionado el modo para ponerlo en marcha, el usuario debe introducir una contraseña. _____

- La consola dispone de un botón de parada y de una indicación de radiación en la sala. _____
- Disponen de un monitor de radiación de área operativo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 324592 calibrado en fábrica en julio de 2016. _____
- Se comprobó que no se podía iniciar la radiación con la puerta abierta, sin colocar el conector en el canal seleccionado en la consola y sin apretar el botón de última persona. _____
- Se comprobó que cuando se está irradiando la fuente se retrae automáticamente a su posición de almacenamiento si se abre la puerta. _____
- El equipo dispone de una batería interna incorporada al equipo y de una manivela para retraimiento manual de la fuente. _____

OPERACIÓN DE TRANSFERENCIA DE LA FUENTE

- Todas las operaciones de comprobación del equipo y carga de la fuente fueron realizadas por D. [REDACTED], técnico de la empresa [REDACTED] que disponía licencia de operador y de dosímetro personal. _____
- La operación de carga de la fuente se desarrolló sin incidencias. Durante la operación el técnico disponía de un detector de radiación y contaminación de la firma [REDACTED] calibrado en el año 2017. _____
- Los resultados de los frotis de contaminación realizados fueron negativos. _____
- Disponen de una etiqueta amarilla en el que hay dibujado un trébol con los siguientes datos: isótopo Ir-192, actividad de la fuente 480,6 GBq (12,99 Ci), fecha 10/10/17 y n/s D85E1795 para colocar en el equipo de braquiterapia. _____
- Para la puesta en funcionamiento del equipo cargado se deben introducir los datos de la fuente en el ordenador (número de serie, actividad, fecha). _____
- Durante el tratamiento se ilumina la luz roja situada en el dintel de la puerta y en la consola se ilumina intermitentemente un piloto amarillo. _____
- Las tasas de dosis medidas con la fuente fuera fue de fondo en la puerta de acceso al recinto de almacenamiento y en el puesto de control. _____

TRES. PROTECCIÓN FÍSICA

- Disponen de un Plan de Protección Física para la fuente radiactiva encapsulada de categoría 2. _____
- La fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 se encuentra debidamente clasificada. _____
- Disponen de dos barreras físicas independientes y de una cámara de grabación en continuo del acceso al recinto de almacenamiento. _____
- No disponen de un procedimiento para la custodia de las llaves y su correspondiente registro de uso. _____
- No dispone de sistema de detección ni un centro de recepción de alarmas. ____
- No disponen de personal de seguridad habilitado por el Ministerio del Interior.
- La Instrucción IS-41, del Consejo de Seguridad Nuclear por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas, establece un plazo de adaptación de los sistemas de protección física descritos en el Plan de Protección Física remitido al CSN. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de cuatro licencias de supervisor y una de operador en vigor y una licencia de operador que se encuentran en trámite de concesión. _____
- La empresa [REDACTED] ha impartido formación sobre el nuevo equipo de braquiterapia para los cuatro supervisores que son los que realizarán los tratamientos/controlados de calidad. _____
- Disponen de seis dosímetros personales y cuatro de área gestionados por la UTPR [REDACTED]. Estaba disponible la primera lectura dosimétrica correspondiente al mes de agosto para tres usuarios y con valores de fondo. _____
- El personal se encuentra clasificado como categoría B y realizan el reconocimiento médico anual. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La disposición de las dependencias y los colindamientos coinciden con la documentación entregada para su autorización. _____
- Disponen de un Diario de Operación diligenciado, en el que no existen anotaciones. _____
- Disponen de garantía financiera (aval bancario con validez hasta octubre de 2021) para la gestión segura de la fuente de Ir-192. _____
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad y actividad de la fuente radiactiva encapsulada de Ir-192 de 480,6 GBq de actividad a fecha 10/10/2017 y n/s D85E1795 fabricada por la empresa _____.
- Disponen de un procedimiento de calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación incluido en el Manual de PR (Ed. 1, Rev.2). Según el mismo la calibración se realizará cada seis años y la verificación anual.
- No se han recibido las dos fuentes encapsuladas de Sr-90 que están autorizados. _____

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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de seguridad Nuclear a veinticuatro de octubre de dos mil diecisiete.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "HOSPITAL VALLECAJAL S.L.", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme con el contenido del Acta.
Con relación a lo indicado en los párrafos 4 a 7 de la página 4,
la instalación tiene previsto tener cumplimentado su Plan de
Protección Física remitido al CSN dentro del plazo de adaptación
indicado en la Instrucción IS-41 del Consejo de Seguridad Nuclear.

SUBDIRECCIÓN DE PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA OPERACIONAL,
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
MADRID 28040





Burjassot, a 31 de Octubre de 2017

ASUNTO: ACTA de Inspección del CSN con motivo de la primera carga de una fuente radiactiva de Ir-192 de la Instalación Radiactiva IRA-3369, correspondiente al Hospital IMED Valencia.

Muy Sr. Mío:

Conforme con el contenido del ACTA de la inspección llevada a cabo por los del CSN el día 20 de Octubre de 2017.

. Con relación a lo indicado en los párrafos 4 a 7 de la página 4, la instalación tiene previsto tener cumplimentado su Plan de Protección Física remitido al CSN dentro del plazo de adaptación indicado en la Instrucción IS-41 del Consejo de Seguridad Nuclear.

Fdo.: 
Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica
Servicio de Oncología Radioterápica
Hospital IMED Valencia






DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/02/IRA-3369/2017, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Radioterapia de Hospivalencia 2008 SL, el día veinte de octubre de dos mil diecisiete, las Inspectoras que la suscribe declaran lo siguiente:

— El titular se compromete a finalizar la implantación del Plan de Protección Física de su instalación.

El comentario no modifica el contenido del acta y se acepta el compromiso adquirido.

En Madrid, a 2 de noviembre de 2017



Fdo.:



Fdo.

