CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [redacted] **Dª.** [redacted] funcionarios de la Generalitat y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores 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 han personado el día tres de julio de dos mil nueve 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 la instalación radiactiva destinada a Radioterapia ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [redacted] Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital, y por D. [redacted] Jefe de la Sección de Física, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que la instalación radiactiva dispone de la última resolución de modificación (MO-12) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 14 de octubre de 2008, la cual deja sin efecto resoluciones anteriores.

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.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de las instalaciones, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIACTIVO

i) Curieterapia

- El acceso a la gammateca se realizaba directamente desde un distribuidor que separa 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 Iridio-192, 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, número 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 3mm de Al a 110 KVp.

- Las semillas de ^{125}I son adquiridas a la firma [redacted]

- Tras el implante, los pacientes permanecen hospitalizados en las habitaciones de Curieterapia, y según se manifiesta, orinando en un colador, en previsión de que alguna semilla pueda ser expulsada, abandonando el hospital al día siguiente de la intervención, con instrucciones de seguir orinando en el colador al menos durante quince días, y entregándoseles un tubo de Aluminio, de los usados para el suministro de fuentes.

[redacted]

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Las semillas de cada remesa que no son implantadas, son gestionadas por el Servicio de Protección Radiológica, quedando depositadas en el almacén de residuos.

- 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 pueden ocuparse ocasionalmente por pacientes de Curieterapia.

- En la primera de las habitaciones se encontraba un equipo de carga diferida de tasa de dosis pulsada, de la firma [redacted], modelo [redacted], con una paciente en su interior en el momento de la inspección.

- El equipo disponía de una fuente radiactiva encapsulada de ^{192}Ir con una actividad nominal de 44,45 GBq (1,20 Ci), referida al 5 de junio de 2009, con n/s NLF01D36B9432 e instalada en el equipo con fecha 18 de junio de 2009, y estando disponible el certificado de actividad de dicha fuente.

- Las habitaciones se encontraban debidamente señalizadas según norma UNE 73302 como Zona de Permanencia Limitada, disponiendo de circuito cerrado de televisión, que permite 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 hace constar el nombre del paciente, el isótopo y la fecha del implante.

- El inventario de material radiactivo presente en la gammateca en el momento de la inspección era:

  1.- 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 a diciembre 1984.

[redacted]

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

2.- Aplicadores de ^{90}Sr:

- 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. _____

3.- 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. _____

4.- Hilos de ^{192}Ir:

- La instalación recibe envíos regulares de hilos de 50 cm de longitud con una actividad lineal de 3,33 GBq (90 mCi). _____
- Que el Iridio-192 es suministrado por Amersham Heath. _____

5.- Semillas de ^{125}I:

- Semanalmente se unas 80-90 semillas por paciente, de 2 a 4 pacientes por semana con una actividad de 0,38 a 0,45 mCi por semilla. _____

5.- Placa de ^{106}Ru:

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

[redacted]

- En el interior de la gammateca, estaba disponible una mampara móvil plomada para protección del operador en la manipulación de material radiactivo así como un monitor de área para detección y medida de la radiación de la firma [redacted] con sonda [redacted] n/s 12915. _____

ii) Braquiterapia (HDR)

- La instalación disponía de un equipo de braquiterapia de alta dosis, modelo M[redacted], de la firma [redacted], n/s 31567. _____

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Dicho equipo se encontraba instalado en el interior de un búnquer de uso exclusivo, disponiendo de acceso controlado mediante puerta señalizada gráficamente conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada, y dos luces roja/verde en la parte superior de la misma, indicativa de la posición de la fuente. _____

- El equipo disponía de una fuente radiactiva encapsulada de ^{192}Ir con una actividad nominal de 374,25GBq (10,11 Ci), referida a 16 de junio de 2009, con n/s NLF01D36B9530 e instalada en el equipo con fecha 19 de junio de 2009, y estando disponible el certificado de actividad de dicha fuente. _____

- La posición del operador del equipo se encontraba en el exterior de la sala, accionando el dispositivo de inserción de fuente desde una consola de mandos, disponiendo de un monitor de televisión que permite visualizar la posición del paciente durante el tratamiento así como un interruptor de emergencia redundante al disponible en la consola del equipo. Se disponía asímismo de un interfono para comunicación con la posición del operador en la sala de control.

[redacted]

iii) Telecobaltoterapia

- La instalación constaba de un equipo de la firma [redacted] modelo [redacted], instalado en el interior de un búnker de hormigón. _____

- Dicho 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 dispone de certificados de hermeticidad y actividad. _____

- La unidad estaba provista de sistema redundante de control de tiempo de tratamiento, incorporado en la consola de Operación de la unidad. _____

- Estaba disponible el último informe del control de hermeticidad de la fuente, elaborado por [redacted] sobre la base de los resultados del frotis realizado con fecha y 16 de junio de 2008 en el que se certifica la estanqueidad de la fuente.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Según se informa a la inspección, el funcionamiento de la unidad no ha presentado incidencias significativas destacables desde la fecha de la última inspección. _____

- La instalación disponía de circuito cerrado de televisión, permitiendo visualizar el interior del búnker desde la posición del operador. _____

- El búnker disponía de acceso controlado mediante una puerta blindada provista de visor plomado, que permite visualizar al paciente mediante un espejo orientado adecuadamente, instalado en el laberinto de acceso. _____

- El acceso al búnker se encontraba señalizado conforme norma UNE 73.302, como Zona de Acceso Controlado, estando asimismo señalizado luminosamente. _____

- La instalación disponía de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta, estando conectada la señal acústica del monitor instalado en el laberinto de acceso al relé de puerta. _____

[redacted]

iv) Tomografía Axial Computerizada

- La instalación disponía de un equipo de Tomografía Axial Computarizada de la firma [redacted] modelo [redacted] ubicado en una sala blindada adyacente al Servicio de Medicina Nuclear. _____

- 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 señalizados conforme norma UNE 73.302, como Zona Controlada. _____

- Se informa a la inspección que el equipo trabaja en las condiciones de 120 KVp y de 80 a 100 mA de tensión e intensidad máximas. _____

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

v) 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. _____

- La instalación disponía de mecanismo de seguridad para prevenir el cierre accidental de la puerta del búnker, así como interruptor de irradiación por apertura de puerta. _____

- El acceso a dicho búnker se encontraba señalizado conforme norma UNE 73.302, como Zona de Acceso Controlado, y provista de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta, 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. _____

- La instalación disponía de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____

vi) Acelerador Lineal Monoenergético

- En el interior de un búnker blindado, se encontraba instalado un acelerador lineal de la firma [redacted] monoenergético de rayos X de 6 MV.

- La instalación disponía de mecanismo de seguridad para prevenir el cierre accidental de la puerta del búnker, así como interruptor de irradiación por apertura de puerta. _____

- El acceso a dicho búnker se encontraba señalizado conforme norma UNE 73.302, como Zona de Acceso Controlado, disponiendo además de señalización luminosa. _____

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- La instalación disponía de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____

- Todas las dependencias disponían de los medios adecuados para la extinción de incendios. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

i) Curieterapia

- Según manifiestan a la inspección, los hilos de ^{192}Ir y las semillas de ^{125}I en desuso clínico son almacenados en la dependencia general de residuos para su posterior retirada por ENRESA o firma suministradora. _____

- Las semillas de ^{131}I son retiradas por las firmas suministradoras, con una periodicidad de aproximadamente 40 días:

  - [redacted] la propia firma las retira cuando se realiza el envío de las nuevas. _____

  - Firma [redacted] Son retiradas mediante la empresa transportista [redacted] utilizando para el acondicionamiento y transporte el mimo bulto que las recepcionadas. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

i) Curieterapia

- Se disponía de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:

  - Un equipo de la firma [redacted], con sonda desmontable. _____
  - Dos equipos de la firma [redacted] _____
  - Un equipo [redacted] nº serie 519. _____

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Un equipo portátil de bolsillo, [redacted]

- Se había ubicado un dosímetro de área de termoluminiscencia en el interior del quirófano adosado a la pared medianera con la gammateca a una altura aproximada de 1,70 m, estando disponibles las lecturas de dicho dosímetro, 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 la Sala de Curieterapia, se realizaban semanalmente controles de los detectores de radiación expuestos y medidas de tasa de dosis en las dependencias del recinto de Curieterapia y el interior de las habitaciones.

- Asimismo y una vez cargado el paciente, se realizaban por parte del ATS ó DUE responsable de la Sala de Curieterapia controles de la tasa de dosis impartida por el paciente y en las dependencias de recinto.

[redacted]

ii) Braquiterapia (HDR)

- El día que hay paciente, por parte del operador de la unidad se realizaban las verificaciones de los controles de seguridad y geométricos según protocolo establecido.

- Se disponía de los siguientes equipos para medida de la radiación:

  - Un equipo la detección y medida de la radiación de la firma [redacted], modelo [redacted] ubicado junto a la posición de control, cuya sonda se encuentra en el laberinto del mismo, estando conectado al relé del sistema de corte de irradiación por apertura de puerta.

  - Un equipo de detección y medida de la radiación de la firma [redacted] modelo [redacted] cuya sonda se encuentra en el interior del búnker, calibrado en origen con fecha 22 de febrero de 2005.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Un equipo de detección de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 407, calibrado en origen con fecha 28 de febrero de 2004 por [redacted]

iii) 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 encuentra conectada al relé de puerta.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de 11 licencias de Supervisor y 24 licencias de Operador, todas ellas en vigor.

- El personal de las instalaciones del Hospital disponía de dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el [redacted] y cuyos resultados se controlan desde el Servicio de Protección Radiológica, manifestando que no existen incidencias.

- Las revisiones médicas del personal profesionalmente expuesto de las instalaciones radiactivas se realizaba por parte del Servicio Médico del Hospital.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Según se manifiesta toda la recepción de material radiactivo era supervisada desde el Servicio de Protección Radiológica del Hospital, al que son remitidos 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. Con fecha 2 de junio de 2009 se realizaba una retirada de semillas en base a dicho contrato.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2008, remitidos al Consejo de Seguridad Nuclear y Servicio Territorial de Energía. _____

- Estaban disponibles las hojas de inventario normalizadas de las fuentes encapsuladas de alta actividad disponibles en la instalación, según el RD 229/2006. _____

- La verificación de los equipos de medida se realizaba por parte del Servicio de Protección Radiológica, mediante intercomparación con los equipos calibrados.

[redacted]

i) Curieterapia

- La semana que hay paciente, por parte del operador de la unidad se realizan las verificaciones de los controles de seguridad y geométricos según protocolo establecido. _____

- Estaba disponible un Diario de Operaciones de la instalación asignado a la actividad de Curieterapia, en el cual se reflejan los implantes a pacientes, dosimetría de área semanal de las habitaciones y las entradas y salidas de pacientes, así como las monitorizaciones realizadas tras la descarga de los pacientes y las recepciones periódicas de ^{192}Ir. _____

ii) Braquiterapia (HDR)

- Se disponía de Diario de Operaciones disponible en la instalación y debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear. _____

iii) Telecobaltoterapia

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la Instalación asignado a la unidad de Cobalto, en el que se hacía constar la hora de conexión del equipo, el Supervisor y Operador responsables del funcionamiento, y la realización de las comprobaciones referidas. _____

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Diariamente por parte del operador de la unidad se realizan las verificaciones de los controles de seguridad y geométricos según protocolo establecido, estando disponible el correspondiente al día de la inspección así como el archivo histórico de las mismas.

- Tras las comprobaciones diarias por parte del operador, en el Diario de Operaciones se firmaba la aceptación del estado del equipo por parte de la Sección de Física.

- Según se informa a la inspección la instalación disponía de un contrato de mantenimiento de la unidad en vigor, suscrito con [redacted] en el cual se establecen cinco revisiones preventivas bimensuales y una revisión completa anual, en la cual se incluye la realización de las pruebas de hermeticidad de la fuente, realizándose durante el año 2009 con fechas 13 de febrero, 17 de abril y 19 de junio respectivamente.

iv) Tomografía Axial Computerizada

- Según se informa a la inspección la unidad disponía de un contrato de mantenimiento suscrito con la firma [redacted] en el cual se contemplan cuatro revisiones preventivas anuales.

v) Aceleradores Lineales

- Diariamente por parte del operador de cada unidad se realizan las verificaciones de los controles de seguridad y geométricos así como control de dosis de referencia, constancia en energía y homogeneidad según protocolo establecido, estando disponible el correspondiente al día de la inspección así como el archivo histórico de las mismas.

- De las comprobaciones efectuadas el día de la inspección, no se deducía la existencia de ninguna desviación en los resultados de las comprobaciones realizadas.

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Estaban disponibles los Diarios de Operaciones, en el que se refleja la hora de conexión del equipo, las comprobaciones realizadas y la hora de desconexión, así como el resultado de las comprobaciones diarias realizadas. _____

- Por parte de la instalación se llevaba un registro de las anomalías de funcionamiento de cada unidad. _____

- Según se informa a la inspección el equipo disponía de un contrato de mantenimiento, suscrito con la firma [redacted] en el que se contemplan para el acelerador [redacted] es revisiones preventivas al año, y el mantenimiento correctivo, realizándose durante el año 2009 con fechas 10 11 de febrero y 5 y 6 de mayo respectivamente y para el acelerador monoenergético también tres revisiones preventivas al año, y el mantenimiento correctivo realizándose durante el año 2009 con fechas 13 y 14 de enero, 26 y 27 de mayo respectivamente. _____

[redacted]

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

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, 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 julio de dos mil nueve

LOS INSPECTORES

[redacted]

Fdo.: [redacted]

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL LA FE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
Registre General
Data 21 AGO. 2009
ENTRADA Núm. 18515
HORA

[redacted]

19/08/09