

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [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 doce de septiembre de dos mil doce, 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] Operador de la instalación, y por D. [REDACTED], Radiofísico del Servicio de Protección Radiológica del Hospital, 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 RADIATIVO.

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 con plomo de un espesor visible de 20 mm. ____
- En el interior del radioquirófano se encontraba un equipo de rayos X localizador, de la firma _____, modelo _____ 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. ____
- El servicio disponía de tres habitaciones para albergar pacientes con implantes radiactivos, ubicadas junto a las dos habitaciones exclusivas para pacientes de terapia metabólica. _____
- Todas las habitaciones disponían de laberinto con visor de vidrio emplomado. ____
- Las habitaciones se encontraban 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. _____
- El inventario de material radiactivo presente en la gammateca era de:
 1. 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. _____
 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 :
 - 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 tenían una actividad de 3 a 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. _____
- 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 _____, modelo _____ con sonda _____ n/s 12915, ubicado en el interior de la gammateca. _____

- Se disponía de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:
 - Un monitor de radiación de área de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED]. _____
 - Un equipo de la radiación de la firma [REDACTED] calibrado en origen con fecha 22 de febrero de 2005. _____
 - Un equipo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 407, calibrado en origen con fecha 28 de febrero de 2004 por [REDACTED]. _____
- Las dependencias destinadas a curieterapia se encontraban fuera de uso por cese de la actividad. _____

BRAQUITERAPIA

- La instalación disponía de un equipo de carga diferida de tasa de dosis pulsada (PDR) de la firma [REDACTED] con capacidad para albergar una fuente de Ir-192 de 46'25 GBq (1'25 Ci) de actividad máxima. _____
- La instalación disponía de un equipo de braquiterapia de alta dosis de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n/s 31567, con capacidad para albergar una fuente de Ir-192 de 462'5 GBq (12'5 Ci) de actividad máxima. _____

TELECOBALTOTERAPIA

- La instalación constaba de un equipo de la firma [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. _____
- 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. _____
- En el interior del búnker estaba disponible un monitor de detección de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] cuya alarma acústica se encontraba conectada al relé de puerta. _____
- La unidad de cobaltoterapia había suspendido los tratamientos a pacientes, informándose a la inspección que el equipo se empleaba de forma esporádica para irradiar sangre. _____



TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTERIZADA.

- La instalación disponía de un equipo de [REDACTED] de la [REDACTED], modelo [REDACTED], ubicado en una sala blindada adyacente al Servicio de Medicina Nuclear, usado como planificador. _____
- El equipo trabajaba con condiciones de 120 kVp y de 80 a 100 mA máximas. _____
- 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 se encontraba fuera de uso en el momento de la inspección. _____

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, de mecanismo de seguridad para prevenir el cierre accidental, y 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. _____
- El equipo había suspendido la actividad, estando fuera de uso en el momento de la inspección. _____

ACELERADOR LINEAL MONOENERGÉTICO

- En el interior de un búnker blindado, se encontraba instalado un acelerador lineal de la [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. _____
- El equipo había suspendido la actividad, estando fuera de uso en el momento de la inspección. _____
- Todas las dependencias de la instalación disponían de medios para la extinción de incendios. _____



DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- Las semillas de ^{125}I no implantadas que permanecían como residuos habían sido retiradas por la empresa suministradora. La última retirada se realizó el 18 de mayo de 2012 con dos maletines de 519 MBq (14'03 mCi) de actividad total, estando la documentación justificativa disponible. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Las medidas de tasa de dosis equivalente realizada por la inspección en el entorno de las salas y equipos de la instalación no superaron significativamente los valores de fondo radiactivo ambiental. _____
- El personal responsable de curieterapia realizó las medidas de tasa de dosis en las dependencias e interior de las habitaciones de curieterapia, los controles de tasa de dosis de los pacientes implantados con semillas y el rastreo de la habitación tras el alta, mientras estuvo en funcionamiento la unidad. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Las 11 licencias de Supervisor y 25 licencias de Operador de la instalación habían sido trasladadas por cese de la actividad a la instalación IRA-3114. _____
- El personal de la instalación disponía de dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa y muñeca, procesados mensualmente por el _____ 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.

- La instalación se encontraba fuera de funcionamiento. _____
- La instalación disponía de guardias de seguridad quienes hacían rondas por las dependencias y se encontraba cerrada con llave. Las llaves de acceso a las dependencias se encontraban _____ se llevaba un registro del personal que las solicitaba. _____
- 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 de la sección de radiofísica de la instalación, mediante intercomparación con los equipos calibrados. _____



- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2011, 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 ^{192}Ir . _____
- Las semillas de ^{125}I eran adquiridas a la firma [REDACTED] _____
- Los últimos implantes con semillas de ^{125}I se realizaron el 21 de septiembre de 2011 con 55 semillas de 14'65 MBq (0'396 mCi) de actividad por semilla y 87 semillas de 18'72 MBq (0'506 mCi) de actividad por semilla. _____
- Desde el 21 de septiembre de 2011 la instalación quedó fuera de uso. _____

BRAQUITERAPIA

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la unidad de alta tasa debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear en el que se reflejaban los tratamientos y revisiones del equipo. _____
- Los equipos de braquiterapia HDR y PDR habían sido trasladados a e instalados en las dependencias de la instalación de radioterapia del Nuevo Hospital Universitario y Politécnico La Fe (IRA-3114) con fecha 28 de septiembre de 2011.
- Las fuentes de ^{192}Ir empleadas en los equipos de braquiterapia (HDR y PDR) fueron retiradas de la instalación por la firma [REDACTED] con fecha 21 de septiembre de 2011, antes del traslado de los equipos a su nueva ubicación. _____
- Estaban disponibles las hojas de registro de las fuentes encapsuladas de alta actividad recibidas en la instalación, remitidas al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía. _____

TELECOBALTOTERAPIA

- El control de accesos al búnker de la unidad de cobaltoterapia se realizaba mediante tres puertas de acceso que se encontraban cerradas con llave, estando [REDACTED] _____
- Estaba disponible un diario de operaciones debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El último tratamiento a pacientes con la unidad se realizó el 15 de abril de 2010, según constaba en el Diario de Operaciones. _____
- Según se informó a la inspección, la instalación ya no disponía de contrato de mantenimiento de la unidad por lo que no se habían realizado las revisiones preventivas en el año 2012 hasta la fecha de la inspección, no habiéndose cumplido lo indicado en el artículo 8 del RD 229/2006. _____
- Las pruebas de hermeticidad de la fuente no se habían realizado en el año 2012 hasta la fecha de la inspección, no habiéndose cumplido lo indicado en el artículo 8 del RD 229/2006. _____



TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTERIZADA

- La unidad no disponía de contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] por lo que no se habían realizado las revisiones preventivas a lo largo del 2012 hasta la fecha de la inspección. _____

ACELERADORES LINEALES

- Estaban disponibles dos diarios de operaciones asignados a cada uno de los aceleradores, en los que se reflejaban la hora de conexión del equipo, las comprobaciones realizadas y la hora de desconexión, así 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 geométricos y control de dosis de referencia, constancia en energía y homogeneidad según protocolo establecido, estando disponible el archivo histórico de las mismas. _____
- Por parte de la instalación se llevaba un registro de las anomalías de funcionamiento de cada unidad. _____
- Las últimas revisiones preventivas de los aceleradores fueron realizadas por la firma [REDACTED] en las fechas:
 - [REDACTED] 7 y 8 de febrero de 2012. _____
 - [REDACTED] : 10 y 11 de febrero de 2012. _____
- Los aceleradores estaban fuera de funcionamiento desde el tratamiento del último paciente realizado con fecha 23 de marzo de 2012 en el acelerador [REDACTED] y 3 de febrero de 2012 en el acelerador [REDACTED]. _____



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 (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 CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría 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 veinticuatro de septiembre de dos mil doce.

LA INSPECTORA

Fdo.

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

CONFORME CON EL CONTENIDO DEL ACTA, EXCEPTO LAS ALEGACIONES QUE FIGURAN EN HOJA APARTE.

Valencia, a 08 de octubre de 2012

Jefe Servicio Protección Radiológica

ALEGACIONES:

PÁGINA 3 ÚLTIMO PÁRRAFO:

Esta Unidad no se ha empleado para la irradiación de hemoderivados ni se va a emplear, ni siquiera esporádicamente.

PÁGINA 4 PÁRRAFO 10:

Hay que matizar que fuera de uso con pacientes pero que se está utilizando para la irradiación de hemoderivados, manteniéndose los controles establecidos.

PÁGINA 6 ÚLTIMO PÁRRAFO:

Esta Unidad cesó su actividad el 15 de Abril de 2011, no utilizándose ni para pacientes NI para irradiación de hemoderivados.

Al igual que las fuentes de Cs-137 no en uso, se cesa los controles de hermeticidad.

Entendemos que el cese de la actividad y cierre de la Unidad incluiría el cese del contrato de mantenimiento y controles asociados, incluido el de hermeticidad.

Cuando se realice la retirada de la fuente de Co-60, se procederá a la realización previa de un control de hermeticidad.

PÁGINA 7 ÚLTIMO PÁRRAFO:

Excepción de SL-75 que se utiliza en la radiación de hemoderivados hasta el inicio del irradiador en el nuevo Hospital que se estima en plazo breve.

Valencia, a 08 de octubre de 2012


Jefe Servicio Protección Radiológica

Fo



SALUT



DILIGENCIA

En relación a las observaciones presentadas por la instalación **HOSPITAL UNIVESITARIO LA FE**, al acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/38/IRA-0124/12, realizada con fecha doce de septiembre de dos mil doce, en la instalación de Valencia, la inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear manifiesta lo siguiente:

1. No se acepta el comentario.
2. No se acepta el comentario.
3. No se acepta el comentario.
4. No se acepta el comentario.

L'Eliana, a 15 de octubre de 2012

LA INSPECTORA

