

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.

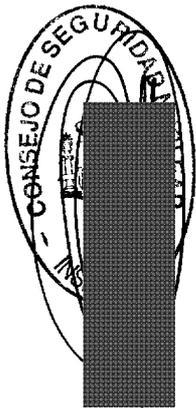
CERTIFICA: Que se ha personado el día veinte de mayo de dos mil nueve en las instalaciones de **USP Hospital SAN JAIME**, sito en la [REDACTED] [REDACTED] ALICANTE.

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], Jefe del Servicio de Protección Radiológica del mismo, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Que la inspección, acompañada del Sr. [REDACTED] procedió a visitar las instalaciones del Hospital que a la fecha de la inspección se encuentran en funcionamiento y disponen de la preceptiva notificación de Puesta en Marcha.

Que la instalación dispone de la resolución de notificación de puesta en marcha concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 10 de febrero de 2003 y última autorización de modificación con fecha 21 de abril 2008 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.

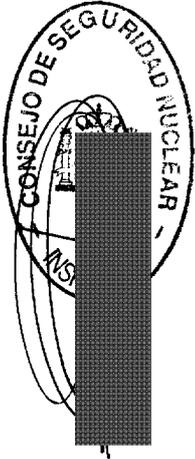
Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de las instalaciones, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO.

ACELERADOR LINEAL.

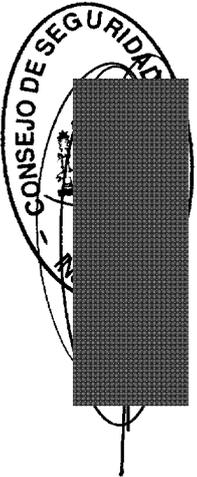
- Un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] correspondiente al número de serie 2036 con condiciones máximas de trabajo de 15 MV en fotones y 18 MeV en electrones. _____
- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker blindado, provisto de acceso controlado mediante puerta convencional señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada y provista de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta mediante célula fotoeléctrica, disponiendo asimismo de señalización luminosa de funcionamiento de la unidad. _____
- Se disponía de circuito cerrado de televisión permitiendo visualizar al paciente desde la posición del operador. _____
- La instalación disponía de seis setas de parada de emergencia y bloqueo de puerta en el interior del búnker y dos en la posición de control. _____



- La ubicación del búnker colindaba con el búnker del equipo de braquiterapia de alta tasa, sala de control, dependencias del servicio de radioterapia y exterior del hospital. _____
- En el momento de la inspección no había paciente en el interior de la sala. _____

BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA

- Un equipo de Braquiterapia de Alta Tasa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] correspondiente al número de serie 10224, que incorporaba una fuente de Ir-192, correspondiente al número de serie D36B7358, de 436.06 GBq (11,78 Ci) de actividad nominal máxima referida a fecha 3 de noviembre de 2008, e instalada en el equipo con fecha 12 de noviembre de 2008. _____
- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker blindado, provisto de acceso controlado mediante puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada y provista de sistemas de seguridad de no salida de fuente y retracción por apertura de puerta, disponiendo asimismo de señalización luminosa de funcionamiento de la unidad. _____
- La ubicación del búnker colindaba con el búnker del acelerador lineal, sala de control y exterior del hospital. _____
- Se disponía de circuito cerrado de televisión permitiendo visualizar al paciente desde la posición del operador. _____
- La instalación disponía de tres setas de parada de emergencia en el interior del búnker, en la consola de control y en el equipo. _____
- Asimismo, se disponía en el interior del búnker de un contenedor cilíndrico blindado, correspondiente al número de serie 40378 y una pantalla plomada con ruedas. _____



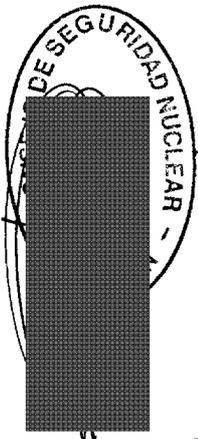
- En la pared del laberinto de acceso al búnker estaba ubicado un equipo de detección y medida de la radiación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 628 con sonda, disponiendo de señalización luminosa conectada al equipo en la parte superior de la puerta. _____

ACELERADOR LINEAL PORTATIL

- Un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] correspondiente al número de serie 0010 con condiciones máximas de trabajo de 12 MeV en electrones, pudiendo acelerarlos con energías de 4, 6 y 9 MeV pudiendo rotar 45° verticalmente y 30° horizontalmente. _____

El equipo estaba ubicado en el quirófano denominado [REDACTED] colindando superiormente con habitación de hospitalización, inferiormente con sala de máquinas anexa al recinto que alberga los depósitos de residuos líquidos de las habitaciones de la instalación de Medicina Nuclear, y lateralmente con quirófano [REDACTED] _____

- Durante la irradiación se señalizan los accesos al quirófano mediante señalización móvil de la siguiente forma:
 - Puertas de acceso al quirófano desde pasillo de sucio y control: Zona de Permanencia Limitada, según norma UNE 73302 en cada puerta. _____
 - Pasillo de Sucio y Sala de control: Zona Controlada según norma UNE 73302 mediante dos señales en cada zona. _____
- Durante la irradiación puede visualizarse el paciente mediante sendos visores de vidrio ubicados en las puertas. _____
- En la pared de acceso al quirófano [REDACTED] y junto al puesto de control estaba ubicado un equipo de detección y medida de la radiación, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con sonda, cuya alarma esta ajustada a 10 μ Sv/h disponiendo de señalización luminosa conectada al equipo en la parte superior de la puerta. _____



GENERALES

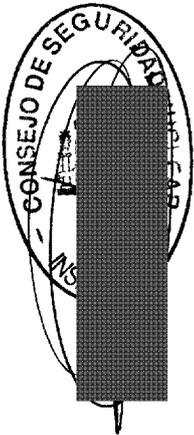
- El acceso a todas las dependencias que constituyen la instalación se encontraba controlado y señalizado de acuerdo con la norma UNE-73302. ____
- Se disponían de medios adecuados para la extinción de incendios en las inmediaciones de los equipos. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

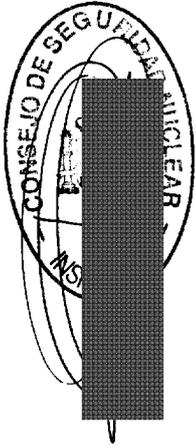
- La instalación disponía de 4 dosímetros de área procesados mensualmente por [REDACTED] ubicados en las puertas de los búnkeres del acelerador y braquiterapia, sala de control del equipo de braquiterapia y exterior superior del búnker de braquiterapia, cuyas últimas lecturas corresponden a marzo de 2009 sin incidencias en sus resultados. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

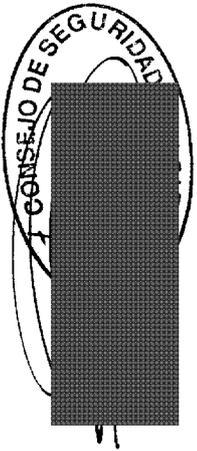
- La instalación dispone de 2 licencias de Supervisor y 6 licencias de Operador, todas ellas en vigor. _____
- La instalación dispone de 9 dosímetros de termoluminiscencia, procesados mensualmente por [REDACTED] no presentando incidencia en los resultados en sus últimas lecturas correspondientes al mes de marzo de 2009. _____
- Según se manifiesta se realizaban las revisiones médicas al personal profesionalmente expuesto de la instalación por parte de la firma [REDACTED] Departamento de Vigilancia y Control de la Salud. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

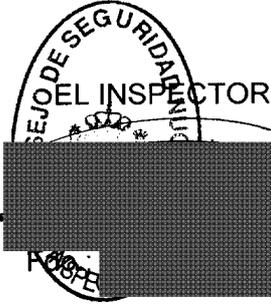
- Diariamente por parte del operador y antes del inicio de los tratamientos, se efectúa en el Acelerador Lineal un protocolo de verificaciones, contemplando la realización de pruebas geométricas y dosimétricas, y sobre la base de las cuales se determinan las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. _____
- Estaba disponible el resultado de las verificaciones, realizadas el día de la inspección por el operador a cargo del equipo, siguiendo el protocolo referido y no detectándose ninguna anomalía aceptándose por el Servicio de Radiofísica las condiciones de su funcionamiento. _____
- El Acelerador Lineal dispone de contrato de mantenimiento en vigor con la firma [REDACTED], realizándose cuatro revisiones anuales preventivas del equipo, estando disponible el parte de trabajo de las revisiones efectuadas con fechas 24 al 27 de noviembre de 2008; 2 y 3 de febrero de 2009 y 11 y 12 de mayo de 2009 respectivamente, sin desviaciones significativas. _____
- Periódicamente por parte del operador se efectúa un protocolo de verificaciones en el Acelerador Lineal Portátil por el servicio de Protección Radiológica, contemplando la realización de pruebas geométricas y dosimétricas, siendo la última realizada con fecha 7 de mayo de 2009, quedando registrada documentación de dichas verificaciones. _____
- El día anterior al del uso del equipo y antes del inicio de los tratamientos, se efectúa un protocolo de verificaciones, sobre la base de las cuales se determinan las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. _____
- El equipo disponía de contrato de garantía en vigor, realizándose tres revisiones anuales, estando disponible los partes de trabajo del mantenimiento preventivo efectuados por el servicio técnico de [REDACTED] con fechas 11 y 12 de diciembre de 2008 y 26 de febrero de 2009 respectivamente, sin desviaciones significativas. _____



- El equipo siempre funciona estando presentes un Operador y un Supervisor de la Instalación, así como un radiofísico del Servicio de Protección Radiológica. _
- El equipo de detección y medida de la radiación ubicado en el búnker de braquiterapia disponía de certificado de calibración firmado por la [REDACTED] E con fecha 2008. _____
- Con fecha 10 de octubre de 2008 se realiza la verificación anual de los equipos de detección y medida de la radiación por parte del Servicio de Protección Radiológica. _____
- Se disponía documentación justificativa de la asistencia del personal profesionalmente expuesto a los cursos de formación en materia de Protección Radiológica. _____
- Según figura en el Diario de Operaciones se realizó simulacro de emergencia con fecha 31 de diciembre de 2008. _____
- Estaban disponibles dos Diarios de Operaciones de la instalación, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, uno aplicado al Acelerador Lineal, donde se registra diariamente las horas de conexión y desconexión del equipo, la carga de trabajo expresada en número de pacientes, las verificaciones diarias realizadas, los operadores a cargo de la unidad, el Supervisor responsable y las incidencias; y otro aplicado al equipo de Braquiterapia y al Acelerador Portátil, registrando los tratamientos realizados. _
- Estaban disponible 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. _____
- Estaba disponible el informe anual de la instalación correspondiente al año 2008, remitido con fecha 23 de marzo del 2009, al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía. _____



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 nueve de junio de dos mil nueve



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

En Torrevieja, 18 de junio de 2009

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
Registre General

Data 24 JUNY 2009

ENTRADA Núm. 13941
HORA

CONFORME CON EL ACTA

Fdo. [Redacted]
DIRECTOR GERENTE