

**ACTA DE INSPECCIÓN**

Dña. [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 nueve de noviembre de dos mil quince, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE**, sito en la [REDACTED] en San Juan de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] director médico del Hospital, y por D. [REDACTED], radiofísico del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital (SPR), quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

La instalación dispone de autorización de puesta en marcha concedida por la Dirección General de la Energía con fecha 06 de septiembre de 1993, y última autorización de modificación (MO-7) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 21 de mayo de 2015, lo cual deja sin efecto a resoluciones anteriores.

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:



**UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIACTIVO****ACELERADOR LINEAL A**

- Acelerador lineal de la firma [REDACTED] número de serie 70-5227, generador de haces de 6 y 15 MV de fotones y hasta 18 MeV de electrones.
- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker blindado que limitaba lateralmente con el búnker del acelerador B, sala de control y patio interior del hospital sin acceso al público. \_\_\_\_\_
- En el techo del búnker del acelerador A estaban colocados los sistemas de refrigeración del servicio de radioterapia, con acceso únicamente para el personal de mantenimiento de dichos sistemas, previa comunicación al SPR. \_\_\_\_\_
- El búnker estaba provisto de acceso controlado con los siguientes medios, que fueron comprobados por la inspección:
  - Señalización luminosa roja, amarilla y verde del equipo y roja, blanca del monitor. \_\_\_\_\_
  - Señalización acústica y sistema de interrupción funcionamiento por apertura. \_
  - Señalización gráfica como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_
- El búnker disponía de seis interruptores de emergencia y circuito cerrado de televisión para visualización del paciente e interfono de comunicación. \_\_\_\_\_

**ACELERADOR LINEAL B**

- Acelerador lineal de la firma [REDACTED] número de serie 70-4285, generador de haces de 6 y 15 MV de fotones y hasta 18 MeV de electrones.
- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker blindado que limitaba lateralmente con los búnkeres del acelerador A y de la alta tasa, sala de control y patio interior del hospital sin acceso al público. \_\_\_\_\_
- En el techo del búnker del acelerador B estaban colocados los sistemas de refrigeración del servicio de radioterapia, con acceso únicamente para el personal de mantenimiento de dichos sistemas, previa comunicación al SPR. \_\_\_\_\_
- El búnker estaba provisto de acceso controlado con los siguientes medios que fueron comprobados por la inspección:
  - Señalización luminosa roja, amarilla y verde del equipo y roja, blanca del monitor. \_\_\_\_\_
  - Señalización acústica y sistema de interrupción funcionamiento por apertura. \_
  - Señalización gráfica como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_

- El búnker disponía de seis interruptores de emergencia, circuito cerrado de televisión para visualización del paciente e interfono de comunicación. \_\_\_\_\_

#### SIMULADOR

- La instalación tenía autorizado un equipo simulador de la firma \_\_\_\_\_ con un generador cuyas condiciones máximas de trabajo correspondían a 150 kVp y 0,5 mA en grafía y 6 mA en escopia. \_\_\_\_\_
- Dicho equipo se había desmantelado y retirado, estando pendiente de recepción del certificado de desmontaje y retirada por parte de una entidad autorizada. \_\_\_\_\_

#### BRAQUITERAPIA ALTA TASA

- La instalación disponía de un búnker en el que se alojaba una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis de la marca \_\_\_\_\_ número de serie 519, autorizada para alojar fuentes encapsuladas de iridio-192 de 481 GBq (13 Ci) y de cobalto-60 de 82 GBq (2,21 Ci), de actividades máximas totales. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección, el equipo disponía de una fuente de iridio-192, número de serie NLF 01. D90E-109, de 401,09 GBq (10,84 Ci) de actividad referida a fecha 15 de octubre de 2015, suministrada por \_\_\_\_\_ con fecha 23 de octubre de 2015 e instalada en el equipo con fecha 26 de octubre de 2015. \_\_\_\_\_
- La instalación consta de la unidad de tratamiento para alojar las fuentes y una unidad de control ubicada en la sala de control. \_\_\_\_\_
- El equipo presentaba en su exterior el nombre de la firma comercializadora y modelo, y disponía de etiquetas identificativas de la fuente en uso y de peligro radiactivo en la que figura nombre del fabricante, modelo, número de artículo, número de serie, actividad máxima autorizada de iridio-192 y cobalto-60, aviso de fuente radiactiva encapsulada de alta actividad y distintivo del marcado CE. \_\_\_\_\_
- La unidad de tratamiento estaba conectada a la red, disponía de pulsador de parada de emergencia y de sistema de baterías de emergencia. \_\_\_\_\_
- La posición de las fuentes dentro del equipo quedaba indicada mediante etiquetas de peligro radiactivo situadas en los laterales. \_\_\_\_\_
- La unidad de tratamiento disponía de dos motores, uno para la marcha normal del equipo y otro que actúa en caso de emergencia para retorno de la fuente. En caso de fallo de los dos motores, el equipo un sistema de retorno manual de la fuente tenía en su parte lateral. \_\_\_\_\_
- Dentro del búnker disponían de un contenedor de emergencia y pinzas para recoger y almacenar la fuente en caso de emergencia. \_\_\_\_\_

- La sala de control se situaba frente la puerta de acceso al búnker, cuya pared frontal estaba acristalada permitiendo el control visual del acceso al búnker. \_\_\_\_\_
- La unidad de control constaba de consola de tratamiento con dispositivo de seguridad mediante llave de conexión, indicativo luminoso de irradiación y pulsador de parada de emergencia. \_\_\_\_\_
- Se manifestó a la inspección que existían varios modos de operación con distintos privilegios para los usuarios a través de claves de acceso. \_\_\_\_\_
- El acceso al búnker se encontraba controlado mediante puerta señalizada gráficamente como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302, y lumínicamente con semáforo verde/naranja/rojo indicativo de fuente en posición segura/irradiación/puerta abierta con fuente irradiando. \_\_\_\_
- El equipo disponía de mecanismo de retracción de la fuente por apertura de puerta del búnker. \_\_\_\_\_
- El búnker disponía de alarma acústica de detección de radiación y parada de emergencia en su interior, circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición del operador e interfono de comunicación con la sala de control. \_\_\_\_\_

#### GENERAL

- Todas las dependencias del servicio disponían de medios para la extinción de incendios en las proximidades de equipos y fuentes. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de medios de extinción de incendios en las inmediaciones de material radiactivo y equipos. \_\_\_\_\_
- Los equipos de detección y medida de radiación ubicados en los accesos de las salas de tratamiento eran los siguientes:
  - Acelerador \_\_\_\_\_ equipo con la sonda instalada en el laberinto, modelo \_\_\_\_\_/s 627, calibrado por el \_\_\_\_\_ con fecha 27 de julio de 2007. \_\_\_\_
  - Acelerador \_\_\_\_\_ equipo con la sonda instalada en el laberinto, modelo \_\_\_\_\_ calibrado por el \_\_\_\_\_ on fecha 21 de marzo de 2006. \_
  - Alta tasa: equipo de la firma \_\_\_\_\_ n/s 54112, conectado al sensor de apertura de puerta y al dispositivo de señalización luminosa, provisto de sonda de la misma firma, n/s 12467 ubicada el interior del búnker. \_\_\_\_\_
- La instalación hacía uso de los siguientes equipos asociados al SPR:
  - Monitor de radiación de la firma \_\_\_\_\_ n/s 2361. \_\_\_\_

DE SEGURIDAD

- Monitor de radiación de la firma [REDACTED], n/s 1218. \_\_\_\_
- La instalación disponía de dos DLDs de la firma [REDACTED] n/s YJ751 y YI741, empleados por el personal de braquiterapia como alarma. \_\_\_\_\_

## DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS

- El acelerador lineal [REDACTED] había sido despiezado y caracterizado por la UTPR [REDACTED] estando custodiadas las piezas por el SPR. \_\_\_\_\_

## TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Las medidas de tasa de radiación equivalente realizadas por la inspección fueron:
  - AL A con condiciones de funcionamiento de 15 MeV, 500 UM, campo 40x40 y cabezal a 270°: fondo radiactivo ambiental en contacto con la puerta de acceso y en el puesto del operador. La lectura del monitor [REDACTED] marcaba una tasa de dosis de 8  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
  - AL B con condiciones de funcionamiento de 15 MeV, 500 UM, campo 40x40 y cabezal a 90°: fondo radiactivo ambiental en contacto con la puerta de acceso y en el puesto del operador. La lectura del monitor [REDACTED] marcaba una tasa de dosis de 22  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía desde octubre de 2015 de un dosímetro de área ubicado en la puerta del búnker de la alta tasa, procesado por el ([REDACTED] [REDACTED] no habiéndose recibido lecturas hasta la fecha de la inspección. \_\_\_\_\_

## CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de cuatro licencias de supervisor y catorce licencias de operador, todas ellas en vigor. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante veinte dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el [REDACTED] estando sus lecturas disponibles hasta septiembre de 2015, reflejando una dosis administrativa por pérdida de dosímetro. \_\_\_\_\_
- La instalación había disponía de tres dosímetros de muñeca desde noviembre de 2015, estando asignados a los supervisores que desempeñaban labores en braquiterapia para situaciones de emergencia. \_\_\_\_\_
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría B. \_\_\_\_\_
- Según se informó a la inspección, el servicio de prevención de riesgos laborales del Hospital General de Alicante realizaba los reconocimientos médicos al personal profesionalmente expuesto. \_\_\_\_\_

- En el momento de la inspección, no se había recibido comunicación de los reconocimientos médicos realizados año 2014. \_\_\_\_\_

## CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

### ACELERADORES LINEALES

- Estaban disponibles los diarios de operaciones de los aceleradores lineales, en los cuales se reflejaban diariamente la realización de las comprobaciones de seguridad la hora de conexión y desconexión de los equipos, la carga de trabajo en los turnos de mañana y tarde y las revisiones realizadas por el SPR y de mantenimiento preventivo. \_\_\_\_\_
- Se disponía de contrato de mantenimiento de los aceleradores con la firma Siemens en el que se contemplaban cuatro revisiones preventivas anuales:
  - AL A: 17 de noviembre de 2014 y 23 de febrero, 29 de mayo y 07 de septiembre de 2015. \_\_\_\_\_
  - AL B: 24 de noviembre de 2014 y 02 de marzo, 08 de junio y 14 de septiembre de 2015. \_\_\_\_\_
- Los operadores de los aceleradores realizaban diariamente las verificaciones de seguridad y protección radiológica, estando disponibles las hojas de verificación firmadas por el supervisor de la instalación. El día de la inspección dichas verificaciones fueron realizadas sin detectar desviaciones. \_\_\_\_\_

### ALTA TASA

- La unidad disponía de un diario de operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se reflejaba los días de tratamiento, las horas de conexión y desconexión del equipo, las verificaciones realizadas por los radiofísicos, la carga de trabajo y la firma del responsable. \_\_\_\_\_
- El SPR efectuaba un protocolo de verificaciones antes del inicio de los tratamientos con el equipo de alta tasa, contemplando la realización de pruebas geométricas, dosimétricas y de seguridad, sobre la base de las cuales se determinaban las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de acuerdo suscrito con la firma \_\_\_\_\_ para suministro y devolución de las fuentes y contrato de mantenimiento del equipo, incluyendo el periodo de garantía de dos años. \_\_\_\_\_
- El mantenimiento del equipo se realizó con el cambio de fuente de fecha 26 de octubre de 2015 por parte de la firma \_\_\_\_\_ estando disponible la lista de comprobación de las verificaciones efectuadas y el reporte del equipo con la nueva fuente instalada. \_\_\_\_\_

- La instalación disponía de los albaranes de entrega, certificados de actividad y hermeticidad y certificados de material en forma en especial y diseño de las fuentes de alta actividad, así como la información escrita y gráfica de la fuente y contenedor de transporte. \_\_\_\_\_
- La hoja de control de la primera fuente encapsulada de alta actividad fue enviada al Consejo de Seguridad Nuclear a través de la sede electrónica, remitiendo copia al Servicio Territorial de Energía. \_\_\_\_\_
- El puesto de control del equipo de alta tasa se disponía del esquema de actuación en caso de emergencia. \_\_\_\_\_

**GENERAL**

- La instalación disponía de protocolo de verificación anual por intercomparación y calibración de los equipos de medida de la radiación y contaminación. \_\_\_\_\_
- La verificación de los equipos de medida de radiación de la instalación eran realizadas por intercomparación con el equipo de la firma [REDACTED] /s 2361, calibrado con fecha 21 de noviembre de 2012 por el [REDACTED] a última de ellas fue realizada con fecha 20 de octubre de 2014. \_\_\_\_
- La instalación disponía de procedimiento referente a la recepción y traslado de material radiactivo en la instalación, según lo indicado en el punto cuarto.2. de la Instrucción de Seguridad IS-34 del CSN. \_\_\_\_\_
- El 06 de octubre de 2015 se realizó un simulacro de emergencia en la alta tasa por aplicación del plan de emergencia interior de la instalación. La firma [REDACTED] había impartido formación teórica y práctica en septiembre y octubre de 2015 referente al equipo de braquiterapia. \_\_\_\_\_
- Se había enviado el informe anual de la instalación correspondiente al año 2014 al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía dentro del primer trimestre del año 2015. \_\_\_\_\_

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 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, 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'Elia, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a diecinueve de noviembre de dos mil quince.

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 SAN JUAN DE ALICANTE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

LA GERENTE DEL DEPARTAMENTO DE  
SALUD ALICANTE-SANT JOAN D'ALACANT

*Conforme con el Acta*

JEFE S<sup>a</sup> PROTECCIÓN RADIOLOGICA