

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 diez de octubre de dos mil once, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE**, sito en la [REDACTED] en San Juan de Alicante.

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 y acompañada por el Dr. D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que dicha instalación dispone de última autorización de funcionamiento, concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 11 de enero de 2006 con notificación de puesta en marcha el 23 de enero de 2007 y última modificación concedida por el Servicio Territorial de Energía el 8 de noviembre de 2007 con notificación de puesta en marcha junio de 2008.

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.

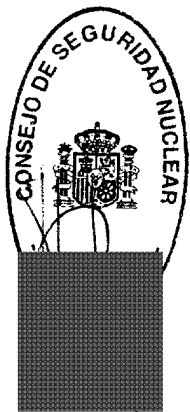
De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

BRAQUITERAPIA Y TERAPIA METABÓLICA

- Las dependencias se encontraban situadas en la cuarta planta del Hospital, estando constituidas por:





- Cuatro habitaciones con paredes blindadas para la hospitalización de pacientes, dos de ellas (H1 y H4) acondicionadas para pacientes de Terapia Metabólica, con cuarto de baño interior provisto de dos inodoros destinado uno para orina y otro para heces y dos (H2 y H3) para braquiterapia. _____
- Una gammateca y un radioquirófano. _____
- Las habitaciones destinadas a braquiterapia disponían de un relé en la puerta de acceso conectado al sistema de retorno de fuentes de los equipos de carga diferida. _____
- El interior de las habitaciones era controlado por el personal de planta a través de un circuito cerrado de televisión. _____
- En el momento de la inspección no se encontraba ningún paciente ingresado. ____
- Se realizaban medidas diarias de tasa de radiación a 0'5 y 1 m del paciente reflejándose en las hojas de registro situadas en la puerta de la habitación. Se informó a la inspección que el paciente recibía el alta radiológica cuando la tasa de dosis medida a 1 m de distancia es inferior a 2'5 mRem/h. _____
- En una de las paredes del pasillo de acceso a las habitaciones se encontraba el indicador de nivel del llenado de los depósitos de las orinas, que se encontraban fuera de uso. _____
- La instalación disponía de un equipo automático de carga diferida marca _____ número de serie 449, y un contenedor móvil de almacenamiento modelo _____ de la firma _____
- El contenedor _____ se encontraba en la gammateca y albergaba en su interior 15 fuentes radiactivas encapsuladas de ^{137}Cs . _____
- En la planta sótano se encontraba el recinto que albergaba dos depósitos de 5000 litros cada uno, con protección estructural, para recolección, decaimiento y vertido controlado de la orina de los pacientes de terapia metabólica. _____
- Dichos depósitos disponían de un doble sistema de vertido, por gravedad directa y mediante sistema de bombeo, conectado a un sistema de dilución controlada de la firma _____ mod _____ n/s 17, que se encontraba fuera de uso. _____
- El recinto que albergaba los tanques de las orinas disponía de sistema de aspiración forzada con filtro de carbón activado, sustituido por _____ por última vez el 11 de septiembre de 2009 y limpiado el 3 de mayo de 2010. _____
- El muro de blindaje de los depósitos se encontraba señalizado conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada. _____

ACELERADOR LINEAL _____

- Acelerador lineal de la firma _____, modelo _____ número de serie 70-5227, generador de haces de 6 y 15 MV de fotones y hasta 18 MeV de electrones. _____

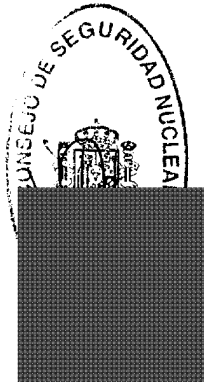
- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker blindado provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada luminosa, acústica y gráficamente conforme norma UNE 73.302, como Zona de Acceso Prohibido, limitando lateralmente con el búnker del acelerador B, sala de control y patio interior del hospital sin acceso al público. _____
- Como medios de control el búnker disponía de puerta de acceso con sistema de interrupción del funcionamiento por apertura, seis interruptores de emergencia, circuito cerrado de televisión para visualización del paciente e interfono. _____
- 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 Jefe del SPR. _____

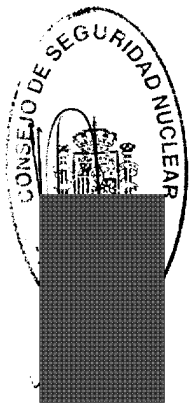
ACELERADOR LINEAL

- Acelerador lineal de la firma _____ modelo _____ 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 provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada luminosa, acústica y gráficamente conforme norma UNE 73.302, como Zona de Acceso Prohibido, limitando lateralmente con los búnkeres del antiguo equipo de cobaltoterapia y el acelerador A, sala de control y patio interior del hospital sin acceso al público. _____
- Como medios de control el búnker disponía de puerta de acceso con sistema de interrupción del funcionamiento por apertura, seis interruptores de emergencia, circuito cerrado de televisión para visualización del paciente e interfono. _____
- 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 Jefe del SPR. _____

SIMULADOR

- En el interior de un recinto blindado se encontraba instalado, un simulador de la firma _____ modelo _____ 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 disponía de una mesa con bucky incorporado, provista de intensificador de imagen y circuito cerrado de televisión. _____
- La posición del operador del equipo se encontraba en el exterior de la sala, protegido por una barrera fija blindada provista de visor emplomado, según se manifestó, permitiendo visualizar directamente la posición del paciente. _____
- Todas las dependencias del Servicio disponían de medios para la extinción de incendios en las proximidades de equipos y fuentes. _____
- Los equipos de detección y medida de radiación de los que hacía uso la instalación eran los siguientes:





- Tres equipos de la firma [REDACTED] modelos [REDACTED] n/s 109137, 80129 y 109113, dotados de sonda de la misma firma, modelo P-8, n/s 89116, 59196 y 119151, respectivamente, ubicados en el exterior de las habitaciones de la unidad de braquiterapia y terapia metabólica, para detección de posible tránsito de material radiactivo. _____
- Un equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 109130, dotado de sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] n/s 119133, ubicado en la cámara caliente de la unidad de braquiterapia y terapia metabólica, para detección de posible tránsito de material radiactivo. _____
- Monitor de área para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 329, ubicado tras el blindaje de protección de los depósitos de terapia metabólica. _____
- En las dependencias del Acelerador [REDACTED] se disponía de un equipo para la medida de la radiación, con la sonda instalada en el laberinto, modelo [REDACTED] n/s 627, calibrado por el [REDACTED] con fecha 27 de julio de 2007. _____
- En las dependencias del Acelerador [REDACTED] se disponía de un equipo para la medida de la radiación, con la sonda instalada en el laberinto, modelo [REDACTED] n/s 532, calibrado por el [REDACTED] con fecha 21 de marzo de 2006. _____
- Monitor de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2911404-1209, ubicado en la unidad de braquiterapia y terapia metabólica. _____
- Monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 2361, con certificado de calibración de origen de fecha 13 de junio de 2008. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- En el momento de la inspección el depósito de recolección de orinas D1 se encontraba lleno y el depósito D2 al 2% de su capacidad. _____
- El acelerador lineal [REDACTED] había sido despiezado y caracterizado por la UTPR [REDACTED], estando custodiadas las piezas por el Jefe del Servicio de Protección Radiológica. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- El Servicio de Radiofísica realizaba mensualmente la verificación dosimétrica en los aceleradores según protocolo interno, sin resultados significativos en los informes. _____

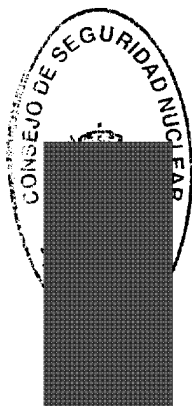
CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de las siguientes licencias:
 - Supervisor: cuatro licencias de las cuales tres estaban en vigor y una en trámite de renovación. _____
 - Operador: catorce licencias, doce en vigor y dos en trámite de renovación. _____

- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia y por dosímetros de muñeca asignados a los operadores de braquiterapia, procesados mensualmente por el [REDACTED] no presentado incidencias significativas hasta sus últimas lecturas correspondientes a agosto de 2011. _____
- Según figuraba en el Reglamento de Funcionamiento todo el personal adscrito a la instalación estaba clasificado como categoría B, excepto el personal asignado a braquiterapia. _____
- Según se informó a la inspección, el SPR del hospital informaba al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales sobre el personal profesionalmente expuesto obligado a realizarse el reconocimiento médico anual, siendo dicho servicio quien gestionaba los trámites. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

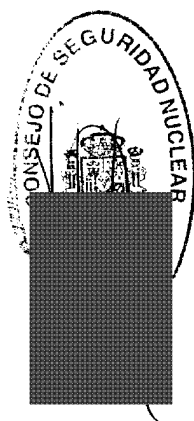
- Estaban disponibles los Certificados de Calibración y Hermeticidad de origen de las fuentes de ^{137}Cs instaladas en el equipo [REDACTED] _____
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes de ^{137}Cs del [REDACTED] realizado por la firma [REDACTED] con fecha 3 de diciembre de 2010. _____
- El equipo de carga diferida [REDACTED] disponía de contrato de mantenimiento correctivo con la firma [REDACTED] desde el año 2011. _____
- Se disponía de contrato de mantenimiento de los [REDACTED] con la firma [REDACTED] en el que se contemplaban cuatro revisiones preventivas anuales. _____
- Las revisiones preventivas fueron realizadas con fechas:
 - [REDACTED] 2 de febrero, 13 de mayo y 4 de julio de 2011. _____
 - [REDACTED]: 21 de marzo, 17 de junio y 19 de septiembre de 2011. _____
- Los operadores de los [REDACTED] y del [REDACTED] 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. _____
- El mantenimiento correctivo del [REDACTED] se realizaba por parte de la firma [REDACTED] _____
- La instalación disponía de contrato de mantenimiento del sistema de gestión y dilución de la Unidad de Terapia Metabólica, modelo [REDACTED] suscrito con la firma [REDACTED], sobre la base de la cual se realizaba una revisión semestral, estando disponibles los informes correspondientes, el último de fecha 3 de mayo de 2011. _____
- La instalación disponía de protocolo de verificación 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], modelo [REDACTED] n/s 2361, calibrado con fecha 13 de junio de 2008. La última de ellas fue realizada con fecha 6 de marzo de 2010. _____
- La Unidad de Braquiterapia y Terapia Metabólica disponía de un Diario de Operaciones diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se hacía constar el día del implante, la habitación, número de [REDACTED], actividad y fecha de descarga, así como las verificaciones del equipo [REDACTED] según protocolo elaborado por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica. _____
- Según se registraba en el Diario de Operaciones, con fecha 26 de noviembre de 2009 cesan las actividades de Terapia Metabólica. _____
- Las anotaciones relativas a ingresos y altas de pacientes de dicha unidad estaban firmadas por un Supervisor, y las anotaciones de las verificaciones del equipo estaban firmadas por el Operador que las realiza. _____
- Estaban disponibles los Diarios de Operaciones de de los Aceleradores Lineales [REDACTED] 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 Servicio de Física Médica y Protección Radiológica y de mantenimiento preventivo. _____
- Se había enviado el informe anual de la instalación correspondiente al año 2010 al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía. _____

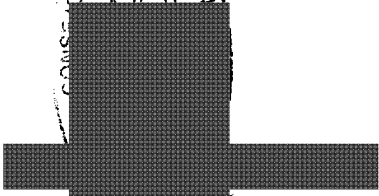
SEIS. DESVIACIONES.

- El personal clasificado como Categoría A no se realizaba los reconocimientos médicos periódicos, según se indica en el artículo 40 del RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. _____



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 duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de La Generalitat a veintisiete de octubre de dos mil once.

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.

Conforme con el Acta
San Juan, 10 de noviembre de 2011

GERENTE DEL DEPARTAMENTO DE
SALUD ALICANTE-SAN JUAN DE ALICANTEFdo.: 

DIRECTOR DE SERVICIO DE FÍSICA Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Fdo.: 