

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y Dña. [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.

**CERTIFICAN:** Que se personaron el día veintiocho de enero de dos mil dieciséis, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE**, sito en la [REDACTED] en San Juan de Alicante, Alicante.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la primera carga de la fuente de la unidad de braquiterapia, cuya autorización vigente (MO-07) fue concedida por el Servicio Territorial de Energía, con fecha 21 de mayo de 2015.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del hospital (SPR), en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 requerida y suministrada resulta:

### UNO. INSTALACIÓN

- La instalación dispone de un búnker en el que se aloja una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR) de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 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 totales. \_\_\_\_\_
- La unidad HDR consta de la unidad de tratamiento para alojar las fuentes ubicada en el interior del búnker y una unidad de control ubicada en la sala de control. \_\_\_\_

- El equipo presenta en su exterior el nombre de la firma comercializadora y modelo, y dispone de etiqueta indicativa 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 está conectada a la red, dispone de pulsador de parada de emergencia y de sistema de baterías de emergencia. \_\_\_\_\_
- La posición de las fuentes dentro del equipo queda indicada mediante etiquetas de peligro radiactivo situadas en los laterales. \_\_\_\_\_
- La unidad de tratamiento dispone de dos motores, uno de marcha normal del equipo y otro de emergencia para retorno de la fuente. En caso de fallo, el equipo dispone en su parte lateral de un sistema de retorno manual de la fuente. \_\_\_\_\_
- Dentro del búnker disponen de un contenedor de emergencia y pinzas para recoger y almacenar la fuente en caso de emergencia. \_\_\_\_\_
- La sala de control se sitúa frente la puerta de acceso al búnker y dispone de pared acristalada que permite el control visual del acceso al búnker. \_\_\_\_\_
- La puerta de acceso al búnker se encuentra señalizada como zona prohibida con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_
- La puerta de acceso a la zona donde se encuentra la sala de control y pasillo de acceso al búnker se encuentra señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de sistemas para la extinción de incendios junto al búnker. \_
- La fuente se recibe el día de la inspección. El bulto se encuentra cerrado y precintado con dos bridas números TTS SEAL 0428757 y 0428758, y señalizado con dos etiquetas de transporte de categoría Radiactive III-Amarilla, donde se refleja el isótopo cobalto-60, actividad 67,08 GBq, IT 2,1 y clase 7. Dispone de señalización con el número UN 2915, bulto Tipo A, expedidor, destinatario, y descripción del contenedor (fabricante, tipo, número de serie, peso máximo, tipo de bulto, código del fabricante y fecha próxima inspección). \_\_\_\_\_
- La fuente de cobalto-60, número de serie BB-AC625, de 67,08 GBq (1,81 Ci) de actividad referida a fecha 20 de enero de 2016, es suministrada por \_\_\_\_\_
- Dentro del embalaje de transporte se encuentra el contenedor de seguridad que alberga la fuente, con dispositivo de bloqueo de la misma. \_\_\_\_\_
- El personal de la firma suministradora y UTPR contratada proceden a abrir el bulto y contenedor en presencia de la inspección. \_\_\_\_\_

- Dicho personal técnico realiza las siguientes comprobaciones:
  - Extracción de la fuente de iridio-192 del equipo al contenedor. \_\_\_\_\_
  - Carga de la fuente de cobalto-60 del contenedor al equipo. \_\_\_\_\_
  - Reconocimiento de la fuente alojada en el equipo. \_\_\_\_\_
  - Control automático de los parámetros de la unidad tales como posición segura, retracción y calibración de la fuente, parada o indicativos luminosos y gráficos cuando la fuente sale del equipo. \_\_\_\_\_
- Una vez la fuente de cobalto-60 dentro del equipo, se actualizan los datos de la fuente en la consola de control y se comprueban las seguridades asociadas al equipo y a la instalación. Se procede a emitir un informe que se anexa al acta. \_\_\_\_
- El contenedor con la fuente de iridio-192 se señala con dos etiquetas de transporte de categoría Radiactive I-Blanca, donde se refleja el isótopo iridio-192, actividad 149,96 GBq y clase 7. Dispone de señalización con el número UN 2915, bulto Tipo A, expedidor, destinatario, y descripción del contenedor (fabricante, tipo, número de serie, peso máximo, tipo de bulto, código del fabricante y fecha próxima inspección). \_\_\_\_\_

#### DOS. EQUIPOS DE RADIOPROTECCIÓN

- Junto a la puerta del búnker se encuentra un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s 54112, provisto de sonda de la misma firma, n/s 12467 ubicada el interior del búnker. \_\_\_\_\_
- La UTPR \_\_\_\_\_ dispone de un equipo de medida de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, número de serie 153213, con sondas, una de radiación, modelo \_\_\_\_\_ número de serie PR157318 y calibrada por el \_\_\_\_\_ con fecha 25 de septiembre de 2012 y otra de contaminación, modelo 44-9 y número de serie PR157460. Ambas sondas están verificadas por la UTPR en diciembre de 2015. \_\_\_\_\_

#### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se obtienen por la inspección las siguientes medidas de tasa de dosis:
  - Bulto con fuente de cobalto-60 cargada:
    - Parte superior: 150  $\mu$ Sv/h en contacto y 11  $\mu$ Sv/h a 1 m de distancia. \_\_\_\_
    - Parte lateral: 325  $\mu$ Sv/h en contacto y 22  $\mu$ Sv/h a 1 metro. \_\_\_\_\_
    - Parte superior sin tapa: 400  $\mu$ Sv/h en contacto. \_\_\_\_\_
  - Equipo de braquiterapia HDR con fuente de cobalto-60 cargada:
    - Parte lateral: 30  $\mu$ Sv/h en contacto y 1,7  $\mu$ Sv/h a 1 metro

- Parte superior: 70  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto y 3,7  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 metro
- Bulto con fuente de iridio-192 cargada (retorno):
  - Parte superior: 1,1  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto y Fondo 1 m de distancia. \_\_\_\_
  - Parte lateral: 0,6  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto y Fondo a 1 metro. \_\_\_\_\_
- Puerta del búnker y puesto del operador, durante las transferencias de las fuentes al equipo y contenedor: Fondo radiológico ambiental. \_\_\_\_\_
- Por parte de la UTPR contratada se realiza frotis para la medida de la contaminación en los elementos del contenedor y equipo, sin valores superiores a los de fondo y medidas de radiación en el entorno del equipo y contenedor de la fuente. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

- El equipo dispone de mecanismo de retracción de la fuente por apertura de puerta y alarma acústica de detección de radiación en el interior, paradas de emergencia en su interior, y señalización luminosa verde/naranja/roja en su acceso indicativa de fuente en posición segura/irradiación/puerta abierta fuente irradiando. \_\_\_\_\_
- El búnker dispone de circuito cerrado de televisión que permite visualizar al paciente desde la posición del operador e interfono de comunicación con la sala de control. \_\_\_\_\_
- El monitor de radiación está conectado al sensor de apertura de puerta que activa la alarma acústica y al dispositivo de señalización luminosa. \_\_\_\_\_
- La unidad de tratamiento dispone de llave para accionar el mecanismo de cambio de fuente, en posesión del personal de la empresa suministradora y del hospital. \_
- La unidad de control consta de consola con dispositivo de seguridad mediante llave de conexión, con varios modos de operación con distintos privilegios para los usuarios a través de claves de acceso, indicativo luminoso de irradiación y pulsador de parada de emergencia \_\_\_\_\_

#### CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de cinco licencias de supervisor y once de operador, todas en vigor. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el \_\_\_\_\_

- Las actuaciones asociadas a la carga y descarga de las fuentes y verificaciones posteriores son realizadas por D. [redacted] técnico de la empresa suministradora de la fuente y D. [redacted] Jefe de Protección Radiológica de la UTPR [redacted]
- Ambos técnicos disponen de licencia de supervisor en vigor, aplicada al campo de comercialización y asistencia técnica en braquiterapia. \_\_\_\_\_
- Asimismo, disponen de [redacted] de lectura directa de la firma [redacted] modelo [redacted] números de serie 0308767 y 0308770, calibrados por el [redacted] en el año 2012 y verificados anualmente por [redacted]
- Los valores de los [redacted] del personal técnico tras la intervención son de  $2\mu\text{Sv}$ . \_\_\_\_\_

#### SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de la siguiente documentación:
  - Certificado de actividad y hermeticidad de las fuentes. \_\_\_\_\_
  - Fotos del contenedor y de las fuentes e instrucciones de funcionamiento. \_\_\_\_\_
  - Lista de comprobación de la carga de la fuente, con las medidas de contaminación donde se aloja la fuente y de radiación en el equipo. \_\_\_\_\_
  - Carta de porte del transporte de la fuente por carretera desde el aeropuerto de Madrid hasta el hospital. \_\_\_\_\_
  - Albarán de entrega de la fuente. \_\_\_\_\_
  - Documentación para el retorno del bulto con la fuente de iridio-192 como embalaje tipo A, de categoría Radiactive I-Blanca, en el que se refleja UN 2915, remitente y destinatario [redacted]
- La instalación dispone de diario de operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de procedimiento de verificación y calibración de los equipos para la medida y detección de la radiación. \_\_\_\_\_
- Las comprobaciones de seguridad y vigilancia radiológica ambiental serán realizadas de forma periódica por el personal del SPR del hospital. \_\_\_\_\_
- Se concierta con la firma suministradora los acuerdos para suministro y devolución de las fuentes y contrato de mantenimiento del equipo, incluyendo el periodo de garantía de dos años. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de procedimiento referente a la recepción y traslado de material radiactivo, según se indica en la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. \_

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'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a once de febrero de dos mil dieciséis.

LOS INSPECTORES  
DE SEGURIDAD



**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, 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 , 11 DE MARZO DE 2016

JERT  
2016  
Fdo.

