

## 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 veinticinco de octubre de dos mil trece, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE**, sito en la [REDACTED], de [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 (SPR), y por D. [REDACTED], Radiofísico adjunto del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital, quienes aceptaron 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 autorización de modificación concedida por el Servicio Territorial de Energía el 15 de febrero de 2013.

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:

### UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

#### BRAQUITERAPIA

- Las dependencias se encontraban [REDACTED], estando constituidas por dos habitaciones con paredes blindadas para la hospitalización de pacientes, una gammateca y un radioquirófano. \_\_\_\_\_



- En el momento de la inspección estaban fuera de funcionamiento una de las habitaciones. \_\_\_\_\_
- Las habitaciones 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. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de un equipo automático de carga diferida marca \_\_\_\_\_, número de serie 449, y un contenedor móvil de almacenamiento modelo k 10 +10L, de la firma \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
- El contenedor \_\_\_\_\_ se encontraba en la gammateca y albergaba en su interior 15 fuentes radiactivas encapsuladas de  $^{137}\text{Cs}$ . \_\_\_\_\_

#### TERAPIA METABÓLICA

- En el momento de la inspección, las dependencias destinadas a terapia metabólica se encontraban en periodo de finalización de obras. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó a la inspección, cuando las dependencias estuvieran en condiciones de iniciar su funcionamiento se comunicará al Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_

Las dependencias se encontraban situadas en la planta baja (ala norte) del Hospital, estando constituidas por:

- Cuatro habitaciones con paredes blindadas para la hospitalización de pacientes provistas de aseo con inodoro con sistema de doble vertido. \_\_\_\_\_
- Un baño convencional en el exterior de las habitaciones. \_\_\_\_\_
- Un armario de obra con paredes blindadas destinado a albergar la gammateca. \_\_\_\_\_
- Un armario de obra con paredes y muro frontal blindados destinado a albergar los residuos temporales. \_\_\_\_\_
- Puesto de control, sala de descanso del personal y aseo convencional. \_\_\_\_\_
- Las dependencias limitaban en el mismo plano con zona no transitable del hospital, en su parte inferior dependencias que albergan los depósitos de residuos líquidos y parcialmente con zona de archivos y en la superior con pasillo y dependencias administrativas del Servicio de Pediatría. \_\_\_\_\_
- Las puertas de acceso a las habitaciones se encontraban emplomadas. \_\_\_\_\_
- La señalización prevista en las dependencias era de Zona Controlada y Zona de Permanencia Limitada con riesgo de irradiación y de contaminación, según norma UNE 73-302. \_\_\_\_\_
- Los suelos y paredes se encontraban recubiertos de materiales fácilmente descontaminables, disponiendo de esquinas redondeadas. \_\_\_\_\_



- Se tenía previsto instalar sistema cerrado de televisión en el puesto de control para visualización de los pacientes en tratamiento. \_\_\_\_\_

#### TANQUES DE RESIDUOS LIQUÍDOS

- En el pasillo de acceso a las habitaciones de braquiterapia se encontraba el indicador de nivel del llenado de los depósitos de las orinas. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Los tanques de residuos líquidos se encontraban conectados a los urinarios instalados en las nuevas habitaciones destinadas a 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 [REDACTED] mod [REDACTED] n/s 17. \_\_\_\_\_
- Los tanques de residuos líquidos, el indicador de nivel y el sistema de dilución se encontraban fuera de uso en el momento de la inspección. \_\_\_\_\_
- El muro de blindaje de los depósitos se encontraba señalizado conforme norma UNE 73.302 como zona de permanencia limitada. \_\_\_\_\_

#### ACELERADOR LINEAL PRIMUS 3D PLUS A

- Acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 70-5227, generador de haces de 6 y 15 MV de fotones y hasta 18 MeV de e<sup>-</sup>. \_\_\_\_\_
- 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 jefe del SPR. \_\_\_\_\_
- El búnker estaba provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada luminosa, acústica y gráficamente como Zona de Acceso Prohibido, según norma UNE 73.302, con sistema de interrupción de funcionamiento por apertura. La inspección comprobó el correcto funcionamiento de dichos medios. \_\_\_\_\_
- El búnker asimismo disponía de seis interruptores de emergencia, circuito cerrado de televisión para visualización del paciente e interfono. \_\_\_\_\_

#### ACELERADOR LINEAL [REDACTED]

- Acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 70-4285, generador de haces de 6 y 15 MV de fotones y hasta 18 MeV de e<sup>-</sup>. \_\_\_\_\_
- El equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker blindado que limitaba 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. \_\_\_\_\_



- 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. \_\_\_\_\_
- El búnker estaba provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada luminosa, acústica y gráficamente como Zona de Acceso Prohibido, según norma UNE 73.302, con sistema de interrupción de funcionamiento por apertura. La inspección comprobó el correcto funcionamiento de dichos medios. \_\_\_\_\_
- El búnker asimismo disponía de seis interruptores de emergencia, circuito cerrado de televisión para visualización del paciente e interfono. \_\_\_\_\_

#### 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. \_\_\_\_\_
- 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 de los que hacía uso la instalación eran los siguientes, quedando su asignación final pendiente a la espera de la puesta en funcionamiento de la unidad de terapia metabólica:
  - Tres equipos de la firma \_\_\_\_\_, modelos \_\_\_\_\_ n/s 109137, 80129 y 109113, dotados de sonda de la misma firma, modelo \_\_\_\_\_ n/s 89116, 59196 y 119151, respectivamente, ubicados en el exterior de las habitaciones de la unidad de braquiterapia, para detección de posible tránsito de material radiactivo. \_\_\_\_\_
  - Un equipo de la firma \_\_\_\_\_ modelc \_\_\_\_\_ n/s 109130, dotado de sonda de la misma firma, modelc \_\_\_\_\_ n/s 119133, ubicado en la cámara caliente de la unidad de braquiterapia, para detección de posible tránsito de material radiactivo. \_\_\_\_\_
  - Monitor de área para la detección y medida de la radiación de la firma \_\_\_\_\_, modelc \_\_\_\_\_, n/s 329, ubicado tras el blindaje de protección de los depósitos de residuos líquidos. \_\_\_\_\_
- En las dependencias del Acelerador \_\_\_\_\_ A se disponía de un equipo para la medida de la radiación, con la sonda instalada en el laberinto, modelo \_\_\_\_\_ /s 627, calibrado por \_\_\_\_\_ de la \_\_\_\_\_, 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] de la [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. \_\_\_\_\_
- Monitor de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 2361. \_
- La instalación, hacía uso de los equipos de medida de radiación y/o contaminación asignados al SPR del Hospital. \_\_\_\_\_

#### DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- En el momento de la inspección los dos depósitos se encontraban vacíos. \_\_\_\_\_
- El acelerador lineal [REDACTED] había sido despiezado y caracterizado por la UTPR [REDACTED] estando custodiadas las piezas por el Jefe del 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 radiológico ambiental en contacto con la puerta de acceso y en el puesto del operador. \_\_\_\_\_
  - AL B con condiciones de funcionamiento de 15 MeV, 500 UM, campo 40x40 y cabezal a 90°: 2'5 µSv/h en contacto con la puerta de acceso y fondo radiológico ambiental en el puesto del operador. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de las siguientes licencias:
  - Supervisor: cuatro licencias en vigor. \_\_\_\_\_
  - Operador: dieciséis licencias, quince en vigor y una 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 2013. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Con fecha 28 de enero de 2013 por parte del coordinador del servicio de prevención de riesgos laborales se envía un escrito dirigido a los servicios con personal profesionalmente expuesto, en el que se comunicaba la realización del reconocimiento médico. \_\_\_\_\_



- El servicio de prevención de riesgos laborales había establecido un procedimiento para la comunicación y realización de los reconocimientos médicos anuales de los trabajadores profesionalmente expuestos, remitiendo copia informativa al Jefe del SPR. \_\_\_\_\_
- Se facilitó a la inspección los escritos enviados por el coordinador del servicio de prevención de riesgos laborales y por el servicio de medicina preventiva al Jefe del SPR informándole del personal profesionalmente expuesto que ha superado los exámenes de aptitud en el año 2013. \_\_\_\_\_

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- 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, nº del telegyne, actividad y fecha de descarga, y las verificaciones del telegyne, según protocolo elaborado por el SPR.
- Según se registraba en el Diario de Operaciones, con fecha 26 de noviembre de 2009 cesan las actividades de terapia metabólica, siendo el último tratamiento realizado con la unidad de braquiterapia el 06 de septiembre de 2013. \_\_\_\_\_
- 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 realizaba. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados de calibración y hermeticidad de origen de las fuentes de  $^{137}\text{Cs}$  instaladas en el equipo. \_\_\_\_\_
- Se había realizado por la firma \_\_\_\_\_ con fecha 23 de noviembre de 2012 el frotis para certificar la hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes de  $^{137}\text{Cs}$  de \_\_\_\_\_, estando disponible el certificado correspondiente. \_\_\_\_\_
- El equipo de carga diferida \_\_\_\_\_ disponía de contrato de mantenimiento correctivo con la firma \_\_\_\_\_, desde el año 2011. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de procedimiento referente al alta radiológica de los pacientes de terapia metabólica según el cual se realizaban medidas diarias de tasa de radiación a 0'5 y 1 m del paciente reflejándose en las hojas de registro que se situarán en la puerta de la habitación. El paciente recibía el alta radiológica cuando la tasa de dosis medida a 1 m de distancia es inferior a 2'5 mRem/h. \_\_\_\_\_
- Asimismo, se realizaban medidas de tasa de dosis a 0'5 y 1 m de los pacientes de braquiterapia para su control por parte de los operadores, reflejándose en las hojas de registro situadas en la puerta de las habitaciones. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el nuevo Reglamento de Funcionamiento y Plan de emergencia Interior aplicado a Terapia Metabólica, incluido en el Manual de Protección Radiológica del SPR del Hospital. \_\_\_\_\_





- 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 SPR y de mantenimiento preventivo. \_\_\_\_\_
  - Se disponía de contrato de mantenimiento de los Aceleradores [REDACTED] y [REDACTED] con la firma [REDACTED] en el que se contemplaban cuatro revisiones preventivas anuales, realizándose en el año 2013 las siguientes:
    - [REDACTED] 11 de febrero, 13 de mayo y 22 julio, estando prevista la cuarta el 18 de noviembre. \_\_\_\_\_
    - [REDACTED] 25 de febrero, 3 de junio y 2 de septiembre, estando prevista la cuarta el 25 de noviembre. \_\_\_\_\_
  - Los operadores de los aceleradores [REDACTED] y del simulador 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 simulador se realizaba por parte de la firma [REDACTED] \_\_\_\_\_
- 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 21 de noviembre de 2012. La última de ellas fue realizada con fecha 17 de octubre de 2013. \_\_\_\_\_
- Se había enviado el informe anual de la instalación correspondiente al año 2012 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 la 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 ocho de noviembre de dos mil trece.

LA DIRECTORA  
GENERAL DE SEGURIDAD NUCLEAR

Fdo. [Redacted]

**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, 21 de noviembre de 2013*

EL DIRECTOR [Redacted]

EL JEFE DE [Redacted]

RADIOLOGICA

