

## ACTA DE INSPECCIÓN

\_\_\_\_\_ 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 personó el día doce de diciembre de dos mil diecisiete, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE**, \_\_\_\_\_ (Alicante).

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, 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 \_\_\_\_\_ jefe del servicio de radiofísica y protección radiológica (SPR), quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la 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

#### Aceleradores Lineales

- Dos aceleradores lineales de la firma \_\_\_\_\_ números de serie 70-4285 y 70-5227, generadores de haces de 6 y 15 MV de fotones y hasta 18 MeV de electrones. \_\_\_\_\_
- Los equipos están instalados en el interior de sendos búnkeres blindados que limitan lateralmente con sala de control, búnker de alta tasa y patio interior del hospital sin acceso al público. \_\_\_\_\_

### Braquiterapia de Alta Tasa

- Unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR) de la firma [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 está instalada en el interior de un búnker blindado que limita lateralmente con sala de control, búnker de AL y patio interior del hospital sin acceso al público. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección, el equipo dispone de una 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, suministrada por [REDACTED] e instalada en el equipo con fecha 28 de enero de 2016. \_\_\_\_\_
- 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, etiquetas identificativas de la fuente en uso y de peligro radiactivo en la que figuraba 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 está 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. \_\_\_\_\_
- La unidad de control consta de consola con dispositivo de seguridad mediante llave de conexión, con modos de operación con distintos privilegios de usuario con claves de acceso, indicativo luminoso de irradiación y parada de emergencia \_\_\_\_
- 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 del búnker está señalizada como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación y la puerta de acceso a la sala de control está señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación, ambas según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_

### General

- Todas las dependencias del servicio disponen de medios para la extinción de incendios en las proximidades de equipos y fuentes. \_\_\_\_\_
- El búnkeres de los ALs disponen de acceso controlado con la siguiente señalización:
  - Luminosa: roja, naranja y verde del equipo y roja, blanca del monitor. \_\_\_\_\_
  - Acústica y sistema de interrupción funcionamiento por apertura de la puerta. \_
  - Gráfica como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. \_\_\_\_\_
  - Seis interruptores de emergencia, circuito cerrado de televisión para visualización del paciente e interfono de comunicación. \_\_\_\_\_
- En el techo del los búnkeres de los ALs están colocados los sistemas de refrigeración del servicio de radioterapia, con acceso únicamente para el personal de mantenimiento, previa comunicación al SPR. \_\_\_\_\_

### **DOS. EQUIPOS DE RADIOPROTECCIÓN**

- Los equipos de detección y medida de radiación ubicados en los accesos de las salas de tratamiento son los siguientes:
  - Acelerador A: equipo con la sonda instalada en el laberinto, \_\_\_\_\_ n/s 627, calibrado por el \_\_\_\_\_ con fecha 27 de septiembre de 2007. \_\_\_\_\_
  - Acelerador B: equipo con la sonda instalada en el laberinto, \_\_\_\_\_ n/s 532, calibrado por el \_\_\_\_\_ con 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 126467 ubicada el interior del búnker, calibrado en origen con fecha 25 de marzo de 2015. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de dos DLDs de la firma \_\_\_\_\_ n/s YJ751 y YI741, empleados por el personal de braquiterapia como alarma. \_\_\_\_\_

### **TRES. NIVELES DE RADIACIÓN**

- Las medidas de tasa de radiación equivalente realizadas por la inspección fueron:
  - ALs con paciente en tratamiento: fondo radiactivo ambiental en el puesto del operador y en contacto con la puerta de acceso. \_\_\_\_\_
  - HDR con fuente de cobalto-60 cargada: 30,8  $\mu$ Sv/h en contacto. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

- Disponen de la hoja de control de la fuente encapsulada de alta actividad, enviada al Consejo de Seguridad Nuclear a través de la sede electrónica, y remitiendo copia al Servicio Territorial de Energía. \_\_\_\_\_
- El equipo de HDR dispone de mecanismo de retracción de la fuente por apertura de puerta. \_\_\_\_\_
- El búnker de HDR dispone de circuito cerrado de televisión para visualizar al paciente e interfono de comunicación, ambos en la sala de control y señalización luminosa verde/naranja/roja en su acceso indicativa de fuente en posición segura/irradiación/puerta abierta fuente irradiando. \_\_\_\_\_
- El monitor de radiación dispone de alarma acústica conectada al sensor de apertura de puerta 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. \_

#### CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de cuatro licencias de supervisor y trece licencias de operador, todas en vigor. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia, diecinueve personales y 3 de muñeca asignados a los supervisores de braquiterapia, procesados mensualmente por el [REDACTED] con lecturas disponibles hasta noviembre de 2017. \_\_\_\_\_
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría B, excepto 2 supervisores que están clasificados como categoría A. \_\_\_\_\_
- El servicio de prevención de riesgos laborales del Hospital General de Alicante realiza los reconocimientos médicos al personal clasificado de categoría A. \_\_\_\_\_
- No se han realizado simulacros desde la última inspección. \_\_\_\_\_
- Se había impartido una jornada de formación relacionada con la protección radiológica del paciente en septiembre de 2016. \_\_\_\_\_

#### SIETE. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

##### Aceleradores Lineales

- Disponen de contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] en el que se contemplan cuatro revisiones preventivas anuales:
  - AL A: 10 de marzo, 16 de junio, 29 de septiembre y 17 de noviembre de 2017. \_

- AL B: 31 de marzo, 23 de junio, 6 de octubre y 1 de diciembre de 2017. \_\_\_\_\_
- Disponen de sendos diarios de operaciones, en los cuales se refleja 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. \_\_\_\_\_
- Los operadores realizan diariamente las verificaciones de seguridad y protección radiológica. Disponen de las hojas de verificación firmadas por el supervisor. El día de la inspección dichas verificaciones son realizadas sin detectar desviaciones. \_\_\_\_

#### Braquiterapia de Alta Tasa

- La unidad dispone de un diario de operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se refleja 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 efectúa un protocolo de verificaciones antes del inicio de los tratamientos, realizando pruebas geométricas, dosimétricas y de seguridad, y determinando las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone 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 28 de enero de 2016 por parte de la firma \_\_\_\_\_. Disponen de la lista de comprobación de las verificaciones efectuadas y el reporte del equipo. \_\_\_\_\_
- Disponen de los albaranes de entrega, certificados de actividad y hermeticidad y certificados de material en forma en especial, diseño de la fuente de alta actividad, e información escrita y gráfica de la fuente y contenedor de transporte. \_\_\_\_\_
- Disponen en el puesto de control del esquema de actuación en caso de emergencia. \_\_\_\_\_

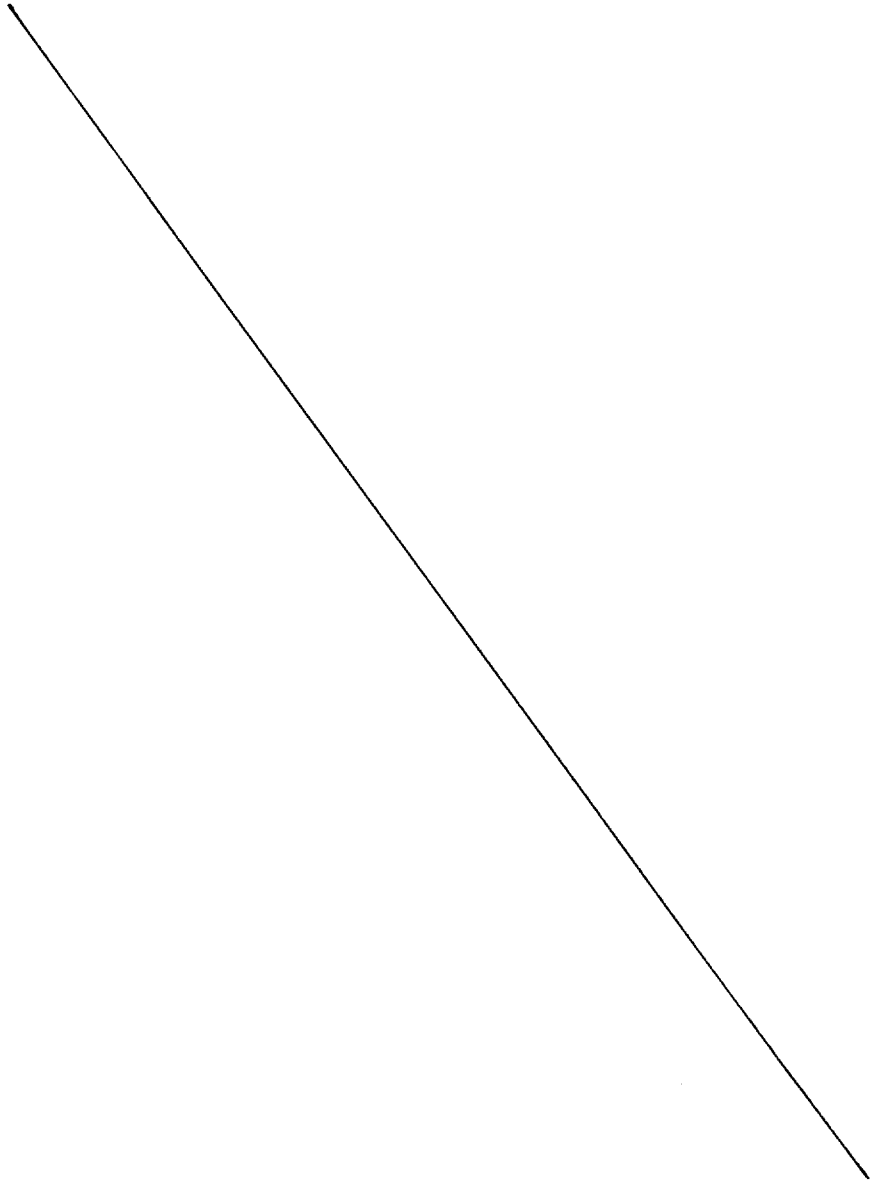
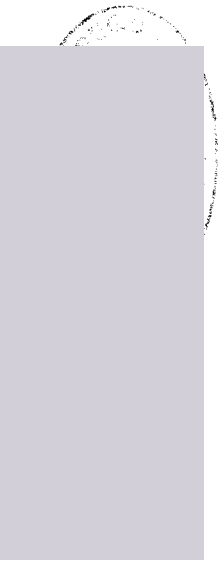
#### General

- La instalación dispone de protocolo de verificación anual por intercomparación y calibración cuatrienal de los equipos de medida de la radiación y contaminación. \_
- La verificación de los equipos de medida de radiación se realiza por intercomparación con el equipo de la firma \_\_\_\_\_ n/s 2361, calibrado con fecha 21 de noviembre de 2012 por el \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento de recepción de material radiactivo, según lo establecido en la Instrucción IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_

- El informe anual del año 2016 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía dentro del primer trimestre del año 2017.

**SIETE. DESVIACIONES**

- No se ha realizado la verificación y/o calibración de los equipos según periodicidad establecida en el procedimiento de la instalación. \_\_\_\_\_



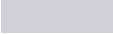
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 veintisiete de diciembre de dos mil diecisiete.

  
EL INSPECTOR

Fdo: 

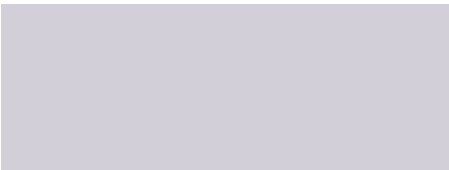
---

**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

**OBSERVACIONES:** Se está realizando por parte del SPR una modificación sobre el procedimiento de calibración y verificación del equipamiento que afecta a los monitores de radiación y que vamos a incorporar en el Manual de Protección Radiológica actualizado. Además se va a enviar a calibrar el monitor de radiación  s/n 1218 para tenerlo como equipo de referencia en las intercomparaciones anuales.

Por lo demás, CONFORME CON EL ACTA

En San Juan de Alicante, 18 de enero de 2018

  
Jefe de Servicio de Protección Radiológica  
Hospital Universitario San Juan de Alicante



## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/31/IRA-1960/2017, correspondiente a la inspección realizada en San Juan de Alicante (Alicante), con fecha doce de diciembre de dos mil diecisiete, en el inspector que la suscribe declara,

Se acepta la medida adoptada, que subsana la desviación.

L'Eliana, a 26 de enero de 2018

  
EL INSPECTOR

