

ACTA DE INSPECCIÓN

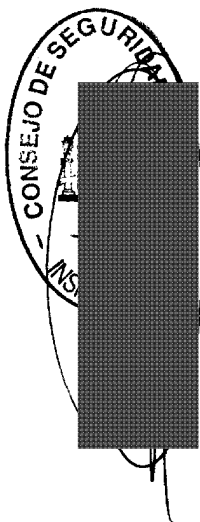
D. [REDACTED] funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica 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 ha personado el día veinticuatro de noviembre de dos mil diez, 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 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:

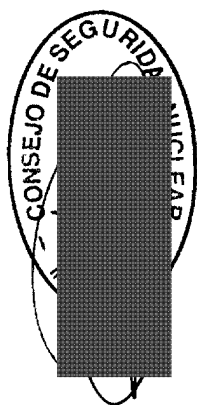
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

BRAQUITERAPIA Y TERAPIA METABÓLICA

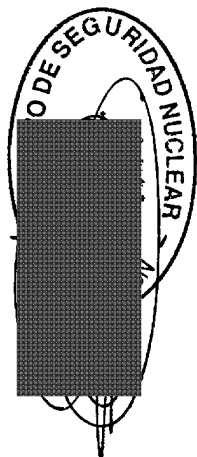
- Las dependencias se encontraban situadas en la cuarta planta del Hospital, estando constituidas por:
 - Cuatro habitaciones con paredes blindadas para la hospitalización de pacientes, dos de ellas (H1 y H4) acondicionadas para pacientes de Terapia Metabólica, con cuarto de baño interior provisto de 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. _____
- La instalación disponía de dos equipos automáticos de carga diferida marca [REDACTED] números de serie 448 y 449, y un contenedor móvil de almacenamiento marca [REDACTED] de la firma [REDACTED] que albergaba en su interior 15 fuentes radiactivas encapsuladas de ^{137}Cs . _____
- En el interior de la gammateca se encontraba el contenedor [REDACTED] albergando las fuentes de ^{137}Cs . _____
- En la planta sótano se encontraba el recinto que albergaba dos depósitos de 5000 litros cada uno, con protección estructural, para colección, 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 [REDACTED], mod [REDACTED] _____
- El recinto que albergaba los tanques de las orinas disponía de sistema de aspiración forzada con filtro de carbón activado, sustituido anualmente por [REDACTED] con última fecha 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 [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 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, limitando lateralmente con los búnkeres del antiguo equipo de cobaltoterapia y el segundo acelerador, 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 1 estaban colocados los sistemas de refrigeración del servicio de radioterapia, con acceso únicamente para el personal de mantenimiento de dichos sistemas, previa comunicación al Sr. [REDACTED] _____



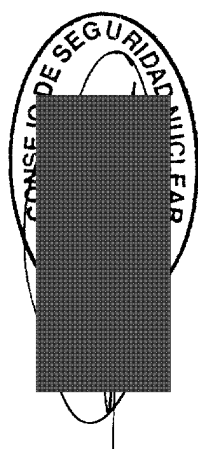
ACELERADOR LINEAL [REDACTED]

- 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 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, limitando lateralmente con el búnker del primer acelerador, 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 2 estaban colocados los sistemas de refrigeración del servicio de radioterapia, con acceso únicamente para el personal de mantenimiento de dichos sistemas, previa comunicación al Sr. [REDACTED] _____

SIMULADOR

- En el interior de un recinto blindado se encontraba instalado y funcionando en el momento de la inspección, un simulador de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] 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 plomado, según se manifestó, permitiendo visualizar directamente la posición del paciente. _____
- Todas las dependencias descritas disponían de los medios para la extinción de incendios en las proximidades de equipos y fuentes. _____
- Los equipos de detección y medida de radiación disponibles en la instalación eran los siguientes:
 - Cuatro equipos de la firma [REDACTED] modelos [REDACTED] dotados de sonda de la misma firma, modelo [REDACTED] ubicados tres de ellos en el exterior de las habitaciones y uno de ellos 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] 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 532, calibrado por el [REDACTED] con fecha 21 de marzo de 2006. _____
- 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. _____

DOS. GESTIÓN DE RESIDUOS.

- En el momento de la inspección el depósito de recolección de orinas D1 se encontraba vacío y el depósito D2 al 50% 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 tenía asociadas cuatro licencias de supervisor y diez licencias de operador, todas ellas en vigor. _____

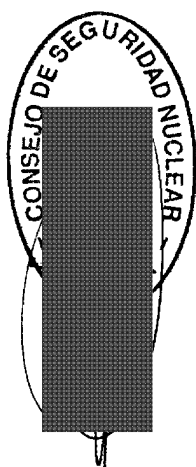
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia y dosímetros de muñeca asignados a los operadores de braquiterapia, procesados mensualmente por el [REDACTED] no presentado incidencias significativas hasta sus últimas lecturas correspondientes a octubre de 2010. _____
- 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, por parte del SPR del hospital se informa al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, el personal profesionalmente expuesto obligado a realizarse el reconocimiento médico anual. _____

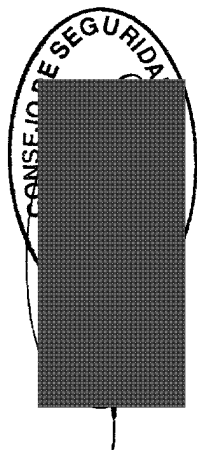
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaba disponible la Hoja de Inventario para Fuentes Encapsuladas de Alta Actividad. _____
- 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 semestralmente se realiza una revisión del mismo, así como del equipo modelo [REDACTED] y los filtros de los sistemas de aspiración de las vitrinas, estando disponibles el informe de la verificación realizada con fecha 3 de mayo de 2010. _____
- Estaban disponibles los Certificados de Calibración y Hermeticidad de origen de las fuentes de ^{137}Cs instaladas en el equipo [REDACTED] _____
- Estaba disponible escrito de confirmación para la verificación de la hermeticidad de las fuentes de ^{137}Cs del [REDACTED] a realizar por [REDACTED] on fecha 3 de diciembre de 2010. _____

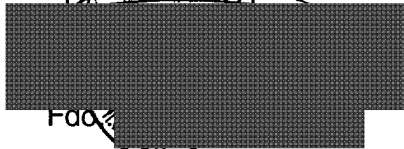
- La asistencia técnica y mantenimiento preventivo del equipo de carga diferida [REDACTED] era realizada por la firma [REDACTED]
- El equipo [REDACTED] se encontraba fuera de uso desde abril de 2007. _
- La cámara caliente del Servicio de Medicina Nuclear (IRA-1940) era receptora de las cápsulas de ^{131}I de terapia metabólica. _____
- Se disponía de contrato de mantenimiento de los Aceleradores [REDACTED] con la firma [REDACTED] en el que se contemplaban cuatro revisiones preventivas anuales. _____
- Dichas revisiones preventivas fueron realizadas con fechas:
 - 26 de marzo, 11 de junio y 10 de septiembre de 2010 al acelerador lineal [REDACTED] _____
 - 5 de febrero, 30 de abril, 11 de junio y 11 de noviembre de 2010 al acelerador lineal [REDACTED] _____
- El SIMULADOR disponía de contrato de mantenimiento suscrito con la firma [REDACTED] en el que se contemplaba la realización de tres revisiones preventivas anuales, realizándose durante el año 2010 en las fechas 25 de febrero, 23 de junio y 7 de octubre. _____
- Por parte de los operadores de los Aceleradores [REDACTED] del SIMULADOR se 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. _____
- Disponían de protocolo de verificación anual y calibración de los equipos de medida de la radiación y contaminación disponibles en el Hospital, actualizado con los nuevos equipos y procedimientos. _____



- 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 1218, calibrado con fecha 18 de septiembre de 2006. _____
- 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. _____



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 treinta de noviembre de dos mil diez.


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, 13 diciembre 2010

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

Fdo. 

EL JEFE DE SERVICIO DE FISIATRIA Y PROTECCION RADIOLÓGICA

Fdo.: 