

ACTA DE INSPECCIÓN

[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 personó el día dieciocho de noviembre de dos mil dieciséis, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE**, sito en la [REDACTED] de Valencia a Alicante, s/n, en San Juan de Alicante, Alicante.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada radioterapia.

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

La instalación dispone de autorización (MO-07) concedida por el Servicio Territorial de Energía, con fecha 21 de mayo de 2015, lo cual deja sin efecto a resoluciones anteriores.

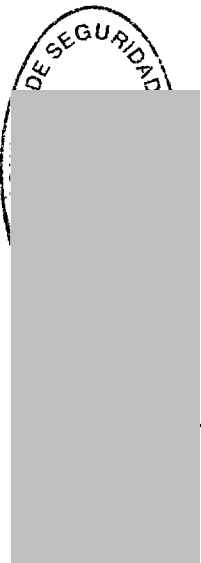
El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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

ACELERADOR LINEAL A

- Acelerador lineal de la firma [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 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 SPR. _____
- El búnker estaba provisto de acceso controlado con los siguientes medios, que fueron comprobados por la inspección:
 - Señalización luminosa roja, amarilla y verde del equipo y roja, blanca del monitor. _____
 - Señalización acústica y sistema de interrupción funcionamiento por apertura. _
 - Señalización gráfica como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- El búnker disponía de seis interruptores de emergencia y circuito cerrado de televisión para visualización del paciente e interfono de comunicación. _____

ACELERADOR LINEAL B

- Acelerador lineal de la firma _____ 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 que limitaba lateralmente con los búnkeres del acelerador A y de la alta tasa, 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 SPR. _____
- El búnker estaba provisto de acceso controlado con los siguientes medios que fueron comprobados por la inspección:
 - Señalización luminosa roja, amarilla y verde del equipo y roja, blanca del monitor. _____
 - Señalización acústica y sistema de interrupción funcionamiento por apertura. _
 - Señalización gráfica como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- El búnker disponía de seis interruptores de emergencia, circuito cerrado de televisión para visualización del paciente e interfono de comunicación. _____

SIMULADOR

- La instalación tenía autorizado un equipo simulador de la firma _____ 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 se había desmantelado y retirado, estando pendiente de recepción del certificado de desmontaje y retirada por parte de una entidad autorizada. _____

BRAQUITERAPIA ALTA TASA

- La instalación disponía de un búnker en el que se alojaba una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR) de la firma _____, _____, 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. _____
- En el momento de la inspección, el equipo disponía 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 _____ instalada en el equipo con fecha 28 de enero de 2016. _____
- La unidad HDR constaba 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 presentaba en su exterior el nombre de la firma comercializadora y modelo, y disponía de 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 estaba conectada a la red, disponía de pulsador de parada de emergencia y de sistema de baterías de emergencia. _____
- La posición de las fuentes dentro del equipo quedaba indicada mediante etiquetas de peligro radiactivo situadas en los laterales. _____
- La unidad de tratamiento disponía de dos motores, uno de marcha normal del equipo y otro de emergencia para retorno de la fuente. En caso de fallo, el equipo disponía en su parte lateral de un sistema de retorno manual de la fuente. _____
- La unidad de control constaba 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 _____
- Dentro del búnker disponían de un contenedor de emergencia y pinzas para recoger y almacenar la fuente en caso de emergencia. _____
- La sala de control se situaba frente la puerta de acceso al búnker y disponía de pared acristalada que permitía el control visual del acceso al búnker. _____
- La puerta del búnker se encontraba señalizada como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

- La puerta de acceso a la zona donde se ubicaba la sala de control y pasillo de acceso al búnker se encontraba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

GENERAL

- Todas las dependencias del servicio disponían de medios para la extinción de incendios en las proximidades de equipos y fuentes. _____

DOS. EQUIPOS DE RADIOPROTECCIÓN

- Los equipos de detección y medida de radiación ubicados en los accesos de las salas de tratamiento eran los siguientes:
 - Acelerador _____ equipo con la sonda instalada en el laberinto, _____ n/s 627, calibrado por _____ con fecha 27 de julio de 2007. _____
 - Acelerador _____ equipo con la sonda instalada en el laberinto, _____ 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 12467 ubicada el interior del búnker, calibrado en origen con fecha 25 de marzo de 2015. _____
- La instalación hacía uso de los siguientes equipos asociados al SPR:
 - Monitor de radiación de la firma _____ n/s 2361. _____
 - Monitor de radiación de la firma _____ n/s 1218. _____
- La instalación disponía de dos DLDs de la firma _____ /s YJ751 y YI741, empleados por el personal de braquiterapia como alarma. _____
- La verificación de los equipos de medida de radiación era realizada por intercomparación con el equipo de la firma _____, n/s 2361, calibrado con fecha 21 de noviembre de 2012 por el _____. La última de ellas fue realizada con fecha 26 de noviembre de 2016. _____

TRES. GESTIÓN DE RESIDUOS

- El acelerador lineal _____ había sido despiezado y caracterizado por la UTPR _____, estando custodiadas las piezas por el SPR. _____

DE SEGURIDA

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN

- Las medidas de tasa de radiación equivalente realizadas por la inspección fueron:
 - AL A con paciente en tratamiento: fondo radiactivo ambiental en el puesto del operador condiciones y en contacto con la puerta de acceso y en el puesto del operador. _____
 - Equipo de braquiterapia _____ en fuente de cobalto-60 cargada:
 - Parte lateral: 46 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto. _____
 - Parte superior: 60,8 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto. _____
 - Parte frontal: 23 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto. _____
- La instalación disponía desde octubre de 2015 de un dosímetro de área ubicado en la puerta del búnker de la alta tasa, procesado por el _____ cuyas lecturas estaban disponibles hasta octubre de 2016. _____
- Asimismo disponía desde febrero de 2016, excepto en julio, agosto y septiembre, de cuatro dosímetros de investigación para evaluación de áreas ubicados en la pared del búnker de braquiterapia que limitaba con farmacia y en el pasillo de braquiterapia, uno la puerta del AL A desde abril de 2016 y otro en la puerta del AL B desde marzo de 2016, excepto en octubre y noviembre, todos procesados por el _____ cuyas lecturas estaban disponibles hasta octubre de 2016. _____

CINCO. PROTECCIÓN FÍSICA

- La hoja de control de la primera fuente encapsulada de alta actividad fue enviada al Consejo de Seguridad Nuclear a través de la sede electrónica, remitiendo copia al Servicio Territorial de Energía. El resto de hojas de control se remitieron a ambos organismos por correo postal. _____
- El equipo de braquiterapia disponía 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 de braquiterapia disponía de circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición del operador e interfono de comunicación con la sala de control. _____
- El monitor de radiación estaba conectado al sensor de apertura de puerta que activaba la alarma acústica y al dispositivo de señalización luminosa. _____
- La unidad de tratamiento disponía de llave para accionar el mecanismo de cambio de fuente, en posesión del personal de la empresa suministradora y del hospital. _

SEIS. 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 de la instalación se realizaba mediante dieciocho dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el [REDACTED] cuyas lecturas estaban disponibles hasta octubre de 2016. _____
- La instalación había disponía de tres dosímetros de muñeca asignados a los supervisores que desempeñaban labores en braquiterapia para situaciones de emergencia procesados mensualmente por el [REDACTED] cuyas lecturas estaban disponibles hasta octubre de 2016. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría B. _____
- El servicio de prevención de riesgos laborales del Hospital General de Alicante realizaba los reconocimientos médicos al personal profesionalmente expuesto cuando se renovaban la licencia. _____
- El 06 de octubre de 2015 se realizó un simulacro de emergencia en la alta tasa para aplicación del plan de emergencia interior de la instalación. _____
- Se había impartido una jornada de formación relacionada con la protección radiológica del paciente en IGRT en septiembre de 2016. _____
- Estaba pendiente la formación periódica en materia de protección radiológica al personal de la instalación, según se informó a la inspección. _____

SIETE. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

ACELERADORES LINEALES

- Estaban disponibles los diarios de operaciones de los aceleradores lineales, en los cuales se reflejaba 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 con la firma [REDACTED] en el que se contemplaban cuatro revisiones preventivas anuales:
 - AL A: 14 de diciembre de 2015 y 24 de febrero, 06 de junio y 26 de septiembre de 2016. _____
 - AL B: 07 de diciembre de 2015 y 14 de marzo, 13 de junio y 30 de septiembre de 2016. _____

- Los operadores de los aceleradores 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. _____

ALTA TASA

- La unidad disponía de un diario de operaciones, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se reflejaba 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 efectuaba un protocolo de verificaciones antes del inicio de los tratamientos con el equipo de alta tasa, contemplando la realización de pruebas geométricas, dosimétricas y de seguridad, sobre la base de las cuales se determinaban las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. _____
- La instalación disponía 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 _____ estando disponible la lista de comprobación de las verificaciones efectuadas y el reporte del equipo con la nueva fuente instalada. _____
- La instalación disponía de los albaranes de entrega, certificados de actividad y hermeticidad y certificados de material en forma en especial y diseño de las fuentes de alta actividad, así como la información escrita y gráfica de la fuente y contenedor de transporte. _____
- El puesto de control del equipo de alta tasa se disponía del esquema de actuación en caso de emergencia. _____

GENERAL

- La instalación disponía de protocolo de verificación anual por intercomparación y calibración de los equipos de medida de la radiación y contaminación. _____
- La instalación disponía de procedimiento referente a la recepción y traslado de material radiactivo en la instalación, según lo indicado en el punto cuarto.2. de la Instrucción de Seguridad IS-34 del CSN. _____
- Se había enviado el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015 al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía dentro del primer trimestre del año 2016. _____

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 Autonómico de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a treinta de noviembre de dos mil dieciséis.

LA INSPECTORA

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, 31 de enero de 2017