

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 han personado el día veintinueve de junio de dos mil quince, en las instalaciones del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE**, sito en [REDACTED] en San Juan de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de la primera carga de de la fuente de la unidad de braquiterapia, ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED] jefe del servicio de física médica y protección radiológica del hospital (SPR), y por D. [REDACTED] radiofísico adjunto del SPR, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

La instalación dispone de autorización de puesta en marcha concedida por la Dirección General de la Energía, y última resolución de autorización de modificación concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 21 de mayo de 2015, dejando esta última sin efecto las resoluciones anteriores.

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

- La instalación dispone de un búnker en el que se aloja una unidad de braquiterapia de alta tasa de dosis de la marca [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 instalación consta de la unidad de tratamiento para alojar las fuentes 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 para la marcha normal del equipo y otro que actúa en caso de emergencia para retorno de la fuente. En caso de fallo de los dos motores, 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 unidad de control consta de consola de tratamiento con dispositivo de seguridad mediante llave de conexión, indicativo luminoso de irradiación y pulsador de parada de emergencia. _____
- Se manifiesta a la inspección que existen varios modos de operación con distintos privilegios para los usuarios a través de claves de acceso. _____
- El acceso al búnker se encuentra controlado mediante puerta señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- 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. _____
- 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. _____

- El monitor de radiación está conectado al sensor de apertura de puerta que activa la alarma acústica y al dispositivo de señalización luminosa. _____
- La instalación dispone de sistemas para la extinción de incendios junto al búnker. _
- Según se informa a la inspección y se refleja en la documentación disponible, la fuente se recibió el 25 de junio a las 10:10 h y fue almacenada en el búnker de tratamiento hasta la fecha de carga. _____
- El día de la inspección, el bulto se encuentra dentro del búnker, cerrado y precintado con brida número _____ y señalizado con dos etiquetas de transporte de categoría Radiactive II-Amarilla, donde se refleja el isótopo iridio-192, actividad 345,49 GBq, IT 0,5 y clase 7. Dispone de señalización con el número UN 3332, bulto Tipo A, expedidor y destinatario. _____
- La fuente de iridio-192, número de serie _____, de 378,98 GBq (10,24 Ci) de actividad referida a fecha 12 de junio de 2015, 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. _____
- Personal de la firma suministradora proceden a abrir el bulto y contenedor en presencia de la inspección. _____
- 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. _
- Las actuaciones asociadas a la carga de fuente, verificaciones posteriores y mantenimiento preventivo son realizadas por los técnicos de la firma comercializadora, D. _____ y D. _____
- Ambos técnicos disponen de licencias de supervisor en vigor, el Sr. _____ aplicada al campo de comercialización y asistencia técnica en braquiterapia, y el Sr. _____ aplicada al campo de comercialización y fuentes radiactivas. _____
- Los supervisores disponen de dosímetro personal de termoluminiscencia procesado por el _____, dosímetro de lectura directa de la firma _____ modelo _____ números de serie 0308766 y 0308767. _____
- Disponen asimismo de monitor de radiación y contaminación de la firma _____ modelo _____ número de serie 19168, con sondas números de serie 18509 y 126369, calibrado en origen el 17 de enero de 2014. _____
- Las primeras comprobaciones del protocolo de carga de fuente y mantenimiento preventivo son realizadas con fuente ficticia. Posteriormente se procede a desbloquear la fuente del interior del contenedor, conectarla y cargarla en la unidad de tratamiento desde la consola de control. _____

- Una vez la fuente dentro del equipo, se actualizan los datos correspondientes a 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 siendo firmado por los representantes de la firma comercializadora y del titular del hospital. _____
- El personal técnico realiza las siguientes comprobaciones:
 - Confirmación de los elementos que configuran la unidad de tratamiento. ____
 - Funcionamiento de las partes mecánicas del equipo. _____
 - Comprobación del sistema de motor del cable de la fuente. _____
 - Reconocimiento y control de calidad 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 indicadores luminosos y gráficos cuando la fuente sale del equipo. _____
 - Circuito cerrado de TV e intercomunicador bidireccional. _____
- 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. _____
- Una vez cargada la fuente, se señala el equipo con una etiqueta en la que se identificaba la fuente instalada. _____
- El contenedor se señala como bulto vacío UN 2908, se precinta y se genera la documentación de transporte. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se obtienen por la inspección las siguientes medidas de tasa de dosis:
 - Bulto: 185 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto y 7 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 m de distancia. _____
 - Equipo con fuente cargada: 0,2 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el símbolo radiactivo lateral y fondo radiológico ambiental a 1 m de distancia. _____
 - Puerta del búnker y puesto del operador, con fuente fuera del equipo: Fondo radiológico ambiental. _____

TRES. 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 _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de la siguiente documentación:
 - Certificado de actividad y hermeticidad de la fuente. _____
 - Fotos del contenedor y de la fuente e instrucciones de funcionamiento. ____
 - Certificado de material radiactivo en forma especial D/0096/S-96 Rev.0, en vigor hasta el 04 de abril de 2017. _____
 - 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 Alicante hasta el hospital. _____
 - Albarán de entrega de la fuente. _____
 - Documentación para el retorno del bulto como embalaje vacío a _____ en el que se refleja UN 2908 y remitente al hospital. __
 - Documentación para el retorno de la fuente decaída al fabricante y las etiquetas para la señalización del bulto de retorno. _____
- 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. _____
- El mismo día de la inspección se iba a impartir un curso de formación para el personal de la instalación que trabaja con el equipo. _____
- La instalación disponía de procedimiento referente a la recepción y traslado de material radiactivo, según se indica en la IS-34 del Consejo de Seguridad Nuclear. _

Que 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 catorce de julio de dos mil quince.

LOS INSPECTORES

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, 21 de julio de 2015

V.º B.º

GERENTE DEL DEPARTAMENTO DE
SA LACANT

Fdo.

Fdo.: