

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 personó el día treinta de noviembre de dos mil dieciséis, en las instalaciones de la **EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.L. (ERESA)**, ubicadas en el CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO de VALENCIA, sito en [REDACTED] de Valencia.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, sin previo aviso, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente (MO-04) fue concedida por la Servicio Territorial de Energía con fecha 3 de marzo de 2014.

La inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED] Jefe del servicio de radioterapia, por el Dr. D. [REDACTED] Jefe de la unidad de radiofísica y por D. [REDACTED] responsable de calidad de la empresa, quienes aceptaron 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 suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN.

- Las dependencias de la instalación se encuentran ubicadas en la planta sótano del Pabellón A Sector 2 del Hospital. _____
- La instalación consta de los siguientes equipos:
 1. Acelerador lineal (AL1) de la firma _____ modelo _____ número de serie 2015 con condiciones máximas de trabajo de 6, 10 y 15MV en fotones y 6, 9, 12 y 15MeV en electrones, con un tubo de rayos-x incorporado _____ modelo _____ con unas condiciones máximas de funcionamiento de 150kV y 380mA. _____
 2. Acelerador lineal (AL2) de la firma _____ modelo _____, número de serie 3454 con condiciones máximas de trabajo de 18MV en fotones y 21MeV en electrones. _____
 3. Equipo de radiodiagnóstico médico, de la firma _____ modelo _____ con un generador _____ con condiciones máximas del trabajo de 150kV y 650mA que daba servicio a dos tubos de la misma marca y alojados en el suelo del búnker del AL2, a ambos lados del mismo. _____
- Los equipos están instalados en el interior de sendos búnkeres blindados, provistos de acceso controlado mediante puerta señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación, conforme norma UNE 73.302. _____
- Los búnkeres disponen de:
 - Sistema de corte de irradiación por apertura de puerta, señalización acústica de funcionamiento de las unidades y sistema de corte de cierre de puerta por rebasamiento. _____
 - Señalización luminosa verde/naranja/roja sobre su puerta, en el laberinto y el recinto de tratamiento, indicativa de unidad encendida/en disposición de tratamiento/irradiando, y señalización luminosa blanca/roja indicativa de funcionamiento de los equipos de rayos X. _____
 - Circuito cerrado de televisión para visualizar al paciente desde la posición del operador, interfono de comunicación, tres setas de parada de emergencia y bloqueo de puerta en el interior de los mismos. _____
- La inspección comprueba el correcto funcionamiento de las luces y señales acústicas indicativas de irradiación y de los sistemas de interrupción de irradiación.
- La ubicación de los búnkeres limita en la parte superior con un jardín con acceso vallado y cerrado con llave, estando en posesión de la llave el servicio de radioterapia. _____

- La instalación dispone de un equipo de tomografía computerizada de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], número de serie 49390, cuyo uso es compartido con el servicio de radiodiagnóstico del hospital, e incluido en el Registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico con número 46/IRX/1677. _____
- El equipo está instalado y funcionando en una sala blindada, provista de visor plomado, y señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación, conforme norma UNE 73.302, junto a los búnkeres de los AL. _____
- La instalación dispone de medios para la extinción de incendios en el entorno de las salas y equipos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 2202-002, calibrado en [REDACTED] con fecha 10 de noviembre de 2014. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los valores máximos de tasa de dosis medidos por la inspección son:
 - AL1, cabezal a 90°, 15 MV, campo 40x40 y 1000 UM: 1,5 μ Sv/h en contacto con la puerta y fondo radiológico ambiental en el puesto de control. _____
 - AL2, cabezal a 270°, 18 MV, campo 40x40 y 1000 UM: 4 μ Sv/h en contacto con la puerta y fondo radiológico ambiental en el puesto de control. _____
- La instalación dispone de cuatro dosímetros de área ubicados en la sala de control del equipo de TAC, zona de administración, puerta AL1 y zona control AL1, cuyas lecturas son realizadas por la firma [REDACTED] estando sus lecturas disponibles hasta septiembre de 2016. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de doce licencias de supervisor en vigor y diecisiete licencias de operador, todas en vigor. _____
- El personal expuesto de la instalación está clasificado como categoría B. _____
- Disponen de treintaiséis (36) dosímetros personales de termoluminiscencia, uno de abdomen y uno asignado a estudiante, procesados mensualmente por la firma [REDACTED] con lecturas disponibles hasta octubre de 2016. _____
- Disponen de los certificados de aptitud médica de los reconocimientos realizados al personal expuesto en el año 2016 por [REDACTED] _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Disponen de dos diarios de operaciones asignados a cada uno de los aceleradores, debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, registrando diariamente, en turno de mañana y tarde, fecha, horas de conexión y desconexión del equipo, carga de trabajo en número de pacientes, verificaciones diarias, operadores, supervisor responsable, revisiones e incidencias. _____
- El AL1 dispone de contrato de mantenimiento suscrito con la firma [REDACTED] con cuatro revisiones al año, y el AL2 con la firma [REDACTED] con tres revisiones al año. _
- Disponen de los partes de trabajo de las actuaciones realizadas con fechas:
 - AL1: 7 y 8 de febrero, 16 y 17 de junio, 22 y 23 de septiembre y 15 y 16 de noviembre de 2016. _____
 - AL2: 17 de febrero, 6 de junio y 27 de septiembre de 2016. _____
- Los operadores realizan, diariamente y antes del inicio de los tratamientos, un protocolo de verificaciones, de pruebas geométricas, dosimétricas y de seguridad, determinando las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. ____
- Disponen de registros de los resultados realizados el día de la inspección, sin detectar ninguna anomalía y aceptación por el radiofísico de la unidad. _____
- La unidad de radiofísica realiza los controles periódicos del funcionamiento y las pruebas dosimétricas, geométricas y de seguridad de los aceleradores. _____
- Los controles diarios de funcionamiento, calibración y verificación del equipo [REDACTED] son realizados por los operadores de la instalación, interviniendo la unidad de radiofísica en caso de resultados no aceptables. Las reparaciones del equipo las realiza la firma suministradora. _____
- El equipo TAC dispone de contrato de mantenimiento suscrito con la firma [REDACTED] con dos revisiones anuales preventivas. Disponen de los partes de trabajo con fechas 09 de marzo y 29 de septiembre de 2016. _____
- Disponen del último informe del control de calidad del equipo TAC, verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y verificación de la dosis paciente, realizado por la unidad de radiofísica con fecha 11 de noviembre de 2016, sin desviaciones. _____
- Disponen de certificado de conformidad de la instalación de radiodiagnóstico médico firmado con fecha 28 de noviembre de 2016. _____

- Disponen de los registros de la verificación radiológica anual realizada por la unidad de radiofísica en el entorno de los búnkeres con diferentes orientaciones del gantry y a diferentes energías, el último el 22/23 de marzo de 2016. _____
- Disponen de protocolo de calibración y verificación de los monitores de radiación, con una periodicidad sexenal para la calibración y anual para la verificación con las fuentes encapsuladas pertenecientes a la instalación IRA-2954. La última con fecha 23 de noviembre de 2016. _____
- Según se manifiesta, cada nueva incorporación de personal, recibe una copia del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia, y un curso de formación. Disponen de registros actualizados. _____
- La última jornada de formación se realiza el 12 de noviembre de 2015 contemplando aspectos relacionados con la protección radiológica, accidentes en radioterapia y medicina nuclear e implementación de la matriz de riesgos. _____
- Disponen de protocolo de notificación de sucesos e incidentes radiológicos según se indica en la IS-18 del Consejo de Seguridad Nuclear, incluido en el Reglamento de Funcionamiento. _____
- Disponen de procedimiento escrito de comunicación de deficiencias en la instalación incluido en el sistema de prevención de riesgos de la empresa. _____
- Se ha realizado un simulacro de emergencia con fecha 10 de junio de 2016. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2015 fue enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 31 de marzo de 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 nueve de diciembre de dos mil dieciséis.



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.L. (ERESA)**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

NOTA → EN LA PAG 3 DONDE PONE:

'AL 2, caberal a 270°, 15 MV' deberic poner
'AL 2, caberal a 270°, 18 MV'



Fdo.

