

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [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 ha personado el día dieciséis de abril de dos mil catorce, en las instalaciones de la empresa **EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.A. (ERESA)** ubicadas en el **Hospital General Universitario de Elche**, en el [REDACTED], del municipio Elche, en la provincia 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 Radioterapia y por D. [REDACTED], Radiofísico de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que la instalación dispone de las preceptivas autorizaciones concedidas por el Servicio Territorial de Energía, de puesta en marcha con fecha 20 de marzo de 2007 y de modificación de fecha 6 de noviembre de 2007, disponiendo de la notificación de puesta en marcha con fecha 4 de febrero 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:

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- La instalación se situaba en la planta baja del hospital limitando en el mismo plano con terreno firme y salas de uso sanitario, en su parte superior con dependencias hospitalarias y en la inferior con tierra. _____
- Los equipos que formaban la instalación eran los siguientes:
 1. Acelerador Lineal 1 de la firma [REDACTED], modelc [REDACTED] n/s 3446 con condiciones máximas de trabajo de 15 MV en fotones y 18 MeV en electrones. _____



2. Acelerador Lineal 2 de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 3497 con condiciones máximas de trabajo de 15 MV en fotones y 18 MeV en electrones. _____
3. Sistema de localización [REDACTED] de la firma [REDACTED] compuesto por un generador que alimenta un tubo de rayos X, de condiciones máximas de funcionamiento 150 kV y 630 mA e incorporado al acelerador lineal 1. _____

- Los aceleradores se encontraban instalados en el interior de sendos búnkeres blindados, provistos de acceso controlado mediante puertas señalizadas conforme norma UNE 73.302 como zona controlada con riesgo de irradiación y provistos de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y de señalización luminosa y acústica de funcionamiento de las unidades. _____
- Las puertas de los búnkeres disponían de sistema de bloqueo de apertura y cierre, sistema de detección de presencia para evitar aplastamientos y dispositivo luminoso indicativo de funcionamiento situados en el exterior e interior del búnker y en la misma puerta. _____
- En el interior de cada búnker se encontraba instalado un circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición del operador, interfono de comunicación y setas de parada de emergencia. _____
- En presencia de la inspección se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de corte de irradiación por apertura de la puerta, el funcionamiento de las luces indicativas de irradiación, la alarma acústica y el sistema de bloqueo de la puerta de ambos aceleradores. _____

Se disponía de medios para la extinción de incendios en los búnkeres y sus inmediaciones. _____

La instalación disponía de un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED]; correspondiente al n/s 1519, calibrado en el [REDACTED] con fecha 19 de febrero de 2013. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los niveles máximos de tasa de radiación medidos por la inspección fueron:
 - Acelerador 1 con haz de fotones de 15 MV, un campo de 40 x 40 cm, y la posición del Gantry a 90°: 3'6 microSv/h en contacto con la puerta del búnker y fondo radiológico ambiental en la posición de control. _____
 - Acelerador 2 con haz de fotones de 15 MV, un campo de 40 x 40 cm, y la posición del Gantry a 270°: 3'8 microSv/h en contacto con la puerta del búnker y fondo radiológico ambiental en la posición de control. _____
- La instalación disponía de diez dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en el entorno de los búnkeres, ubicados cuatro en el perímetro de cada uno de los búnkeres, uno en el piso superior y uno en la sala anexa a la sala de reuniones. Sus lecturas eran realizadas por la firma [REDACTED] estando disponibles las correspondientes hasta el mes de febrero de 2014. _

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

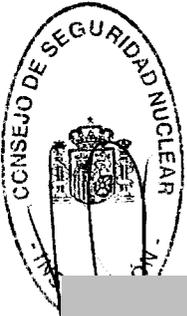
- La instalación disponía de siete licencias de supervisor y nueve licencias de Operador, aplicadas al campo de radioterapia, todas ellas en vigor. _____
- El control dosimétrico del personal asociado al servicio de radioterapia se realizaba mediante veinte dosímetros personales de termoluminiscencia más uno rotatorio asignado al personal eventual, procesados mensualmente por la firma _____ estando sus lecturas disponibles hasta el mes de febrero de 2014. _____
- Estaban disponibles los certificados de aptitud de los reconocimientos sanitarios realizados por la entidad _____ al personal de la instalación durante el año 2013. _____
- Los médicos y radiofísicos estaban clasificados como personal profesionalmente expuestos de Categoría A, y como Categoría B, los demás trabajadores profesionalmente expuestos. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Estaban disponibles los Diarios de Operaciones de la instalación asignados a cada acelerador, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, donde se registraba diariamente en turno de mañana y tarde la fecha, horas de conexión y desconexión del equipo, la carga de trabajo expresada en número de pacientes, las verificaciones diarias realizadas, los mantenimientos preventivos, los operadores a cargo de la unidad, supervisor responsable, y las incidencias. _____
- Los aceleradores disponían de contrato de mantenimiento suscrito con la firma _____, en el cual se contemplaba cuatro mantenimientos anuales preventivos de los equipos, estando disponibles los partes de trabajo de las revisiones realizadas en el año 2013 y 2014 en las fechas:
 - Acelerador 1: 3 y 6 de junio de 2013, 18 y 19 de noviembre de 2013, y 3 y 4 de marzo de 2014. _____
 - Acelerador 2: 8 a 10 de abril de 2013, 10 y 11 de junio de 2013, 16 a 18 de septiembre de 2013, y 17 y 18 de enero de 2014. _____
- Diariamente por parte de los operadores y antes del inicio de los tratamientos, se efectuaba un protocolo de verificaciones, contemplando la realización de pruebas geométricas y dosimétricas, y sobre la base de las cuales se determinaban las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. _____
- Estaban disponibles los resultados de las verificaciones realizadas el día de la inspección siguiendo el protocolo referido, no detectándose ninguna anomalía y aceptándose por el Radiofísico del Servicio las condiciones de su funcionamiento.
- Mensualmente se realizaban verificaciones geométricas y mecánicas, de radiación y comprobación de los mecanismos de seguridad, según protocolo establecido, estando disponible el informe de las últimas revisiones realizadas por el Servicio de Radiofísica. _____



- Anualmente se realizaba una verificación general de los equipos, según procedimiento establecido, por parte del Servicio de Radiofísica, estando disponibles los informes de las revisiones realizadas con fecha 27 de enero de 2014 en el acelerador 1 y 28 de febrero de 2014 en el acelerador 2. _____
- El Servicio de Radiofísica realizaba anualmente las medidas de radiación ambiental en doce puntos de la instalación, estando disponible el informe de fecha 28 de febrero de 2014. _____
- La instalación disponía de protocolo de calibración y verificación del monitor, en el que se indicaba la calibración con una periodicidad cuatrienal, y verificación anual por el Servicio de Radiofísica. _____
- Toda persona nueva en el servicio recibía una copia del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia, así como un curso de formación. Estaba disponible el registro documental justificativo. _____
- Bienalmente se realizaba un curso de formación en materia de protección radiológica para todo el personal del servicio, estando los registros justificativos de la asistencia del personal al curso impartido el 14 de marzo de 2012 en materia de protección radiológica general y operacional. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2013 había sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía dentro del primer trimestre del año 2014. _____



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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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 veintidós de abril de dos mil catorce.

LA INSPECTORA


TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación cuyo titular es **EXPLORACIONES RADIOLOGICAS ESPECIALES, S.A. (ERESA)** para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme al Acta,





en Elche a 22 de mayo de 2014
