

ACTA DE INSPECCIÓN

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 veinticuatro de noviembre de dos mil veintiuno, en las instalaciones del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELCHE**, ubicadas en del municipio Elche, en la provincia de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 27 de agosto de 2020 y notificación de puesta en marcha concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 27 de noviembre de 2020.

La inspección fue recibida por D. _____ radiofísico de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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

- La instalación se sitúa en la planta _____ del hospital limitando en el mismo plano con terreno firme, búnker de la instalación IRA-2876 y salas de uso sanitario y técnico, en su parte superior con dependencias hospitalarias y en la inferior con cimentación. _____



- La instalación dispone de un _____ . Adicionalmente puede funcionar en modo _____
- El _____ lleva incorporado un sistema de imagen guiada _____ por rayos X, de la firma _____ compuesto por un _____ rayos X, de condiciones máximas de funcionamiento _____ de tensión, intensidad y potencia, respectivamente. _____
- El _____ se encuentra instalado en el interior de un búnker blindado, provisto de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y de señalización luminosa roja/blanca/verde indicativa de equipo irradiando/preparado/encendido y acústica de funcionamiento de la unidad. _____
- El acceso al búnker está provisto de acceso controlado mediante _____ con posibilidad de _____ de interrupción de cierre, banda de presión y señal _____ y señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación (con el equipo en funcionamiento). _____
- El sistema _____ dispone de señalización luminosa blanca/roja indicativa de irradiación. _____
- En el interior del búnker se encuentra instalado un circuito cerrado de televisión que permite visualizar al paciente desde la posición del operador, interfono de comunicación y tres setas de parada de emergencia ubicadas en las paredes. _____
- El puesto de control del equipo dispone de consola de operación, con distinto modo de acceso en función del perfil del usuario, accionada mediante _____ , en la que se encuentra un pulsador de parada de emergencia y señalización luminosa y acústica de irradiación. _____
- La sala de control, el modulador, la mesa de tratamiento y el panel eléctrico disponen de pulsadores de parada de emergencia. _____
- Los accesos al área del servicio donde se ubica el búnker y la sala de control se encuentran señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- Disponen de medios para la extinción de incendios en el búnker e inmediaciones. _



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de un equipo _____ para la detección y medida de la radiación de la firma _____ , calibrado en origen con fecha 1 de septiembre de 2020. _____

- El momento de la inspección el equipo se encuentra en reparación en las dependencias del fabricante. La instalación temporalmente hace uso de un equipo facilitado por la instalación radiactiva autorizada de otro hospital. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los máximos niveles de radiación medidos por la inspección son:
 - _____
 - _____
 - _____
- El equipo utilizado por la inspección para la medida de niveles de radiación es de la firma _____, calibrado en origen el 28 de octubre de 2021. _____
- La instalación dispone de 4 dosímetros de área ubicados en el puesto de control, puesta del búnker, cabina y pasillo planta superior, cuyas lecturas son realizadas mensualmente por el _____ estando disponibles hasta el mes de septiembre de 2021. _____
- Las medidas de radiación ambiental son realizadas anualmente en doce puntos de la instalación, según procedimiento establecido, por parte del _____
Disponen del informe de fecha 18 de octubre de 2021. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de dos licencias de supervisor y seis de operador, todas en vigor y aplicadas al campo de radioterapia. _____
- Los trabajadores expuestos _____ están clasificados como personal categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante 12 dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el _____, y con lecturas disponibles de 3 de ellos hasta septiembre de 2021, siendo asignados el resto en el mismo mes. _____
- Disponen de los certificados de aptitud de los reconocimientos sanitarios realizados por el servicio de prevención de riesgos laborales del hospital y por al personal de la instalación en el año 2021. _____

- Se informa a la inspección que la primera sesión de formación al personal del servicio está prevista para el día 25 de noviembre de 2021, en la que se contemplará el plan de emergencia interior, reglamento de funcionamiento y protección radiológica. _____
- El 15 de noviembre de 2021 se realiza un simulacro de emergencia en la instalación. Disponen del registro de asistentes. _____
- La formación específica del manejo del equipo ha sido impartida por la firma suministradora con fecha 25-29 de octubre de 2021. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de un diario de operaciones (DO), diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, donde se registra diariamente la fecha, horas de conexión y desconexión del equipo, carga de trabajo, verificaciones diarias realizadas, personal a cargo de la unidad y el funcionamiento general. _____
- La instalación dispone del _____ en periodo de garantía hasta junio de 2022. La firma _____ contempla 3 mantenimientos anuales preventivos, estando disponibles los partes de trabajo de las últimas revisiones realizadas con fechas 11-12 de febrero, 3-4 de junio y 6-7 de octubre de 2021. _____
- Disponen de los informes de las revisiones realizadas hasta la fecha de la inspección firmadas por el técnico y el radiofísico, con la aceptación de la máquina.
- Las intervenciones son autorizadas y aceptadas por el responsable del servicio de radiofísica, según se refleja en los documentos disponibles. El responsable del servicio de radiofísica comunica verbalmente al responsable de la unidad asistencial el resultado para la reanudación de los tratamientos. _____
- Diariamente y antes del inicio de los tratamientos, los operadores de la instalación con la supervisión del servicio de radiofísica, efectúan 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. _____
- Disponen de los resultados de las verificaciones realizadas el día de la inspección siguiendo el protocolo referido, no detectándose ninguna anomalía y aceptándose por el radiofísico las condiciones de su funcionamiento. _____
- Las verificaciones geométricas y mecánicas, de radiación y comprobación de los mecanismos de seguridad mensualmente y anuales las efectúa el Servicio de Radiofísica diariamente, mensualmente y tras los mantenimientos preventivos, según protocolo establecido. Disponen de los informes de las revisiones realizadas hasta la fecha de la inspección. _____



- Anualmente se realiza una verificación general del equipo, según procedimiento establecido, por parte del _____ . Disponen de los informes de las revisiones realizadas en mayo de 2020 y marzo de 2021. _____
- La instalación dispone de protocolo de calibración y verificación del monitor, indicando una periodicidad trienal para la calibración y anual para la verificación.
- La instalación dispone de plan de formación incluido en el _____
- La instalación dispone de procedimiento de comunicación de incidentes y accidentes, según lo indicado en la IS-18 del Consejo de Seguridad Nuclear, incluido en el plan de emergencia interior. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELCHE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CSN-GV/AIN/02/IRA-3470/2021

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de instalaciones nucleares y radioactivas, una vez recibida el acta de inspección de fecha 24 de noviembre de 2021 con numero Referencia: CSN-GV/AIN/02/IRA-3470/2021.

Relativo al punto CUATRO, manifestar que la instalación dispone en la fecha de la inspección de 5 (cinco) licencias de supervisor y 5 (cinco) licencias de operador, todas en vigor y aplicados al campo de radioterapia.

Y para que conste a los efectos oportunos.

En Elche, a fecha de firma electrónica.



Departamento de Salud Elche – Hospital General

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/02/IRA-3470/2021, correspondiente a la inspección realizada en Elche (Alicante), con fecha veinticuatro de noviembre de dos mil veintiuno, en la inspectora que la suscribe declara,

- Página 3, párrafo 9

Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma

"La instalación dispone de cinco licencias de supervisor y cinco de operador, todas en vigor y aplicadas al campo de radioterapia. _____"

L'Elia, a la fecha de la firma electrónica

