

## 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 ha personado el día diez de diciembre de dos mil catorce, en las instalaciones de **EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.L. (ERESA)** ubicadas en el CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO de VALENCIA, sito en la [REDACTED] de Valencia.

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. [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.

Que la instalación dispone de autorización de la preceptiva autorización de puesta en marcha concedida por la Dirección General de la Energía con fecha 29 de abril de 1999 y última resolución de modificación, concedida por el Servicio Territorial de Energía, con fecha 3 de marzo de 2014, dejando esta última sin efecto las resoluciones anteriores.

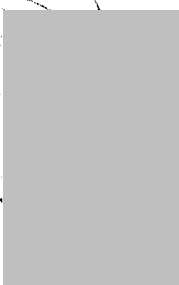
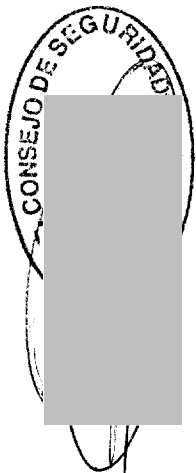
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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 constaba de dos aceleradores lineales:

1. AL1 de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 3454 con condiciones máximas de trabajo de 18 MV en fotones y 21 MeV en electrones.



2. AL2 de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 2015 con condiciones máximas de trabajo de 6, 10 y 15 MV en fotones y 6, 9, 12 y 15 MeV en electrones, con un tubo de rayos-x incorporado modelo [REDACTED], con unas condiciones máximas de funcionamiento de 150kV y 380mA.
3. Equipo de radiodiagnóstico médico, de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con un generador [REDACTED] con condiciones máxima del trabajo de 150kV y 650mA que daba servicio a dos tubos de la misma marca y alojados en el suelo del búnker del AL1, a ambos lados del mismo. \_\_\_\_\_

- Los equipos se encontraban instalados en el interior de sendos búnkeres blindados, provistos de acceso controlado mediante puerta señalizada, conforme norma UNE 73.302, como Zona Controlada, sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y señalización acústica de funcionamiento de las unidades. \_\_\_\_\_

Sobre las puertas de entrada a los búnkeres y dentro del mismo, se encontraban sendos juegos de semáforos indicando el estado de la unidad: luz verde (unidad encendida), luz naranja (unidad en disposición de tratamiento), luz roja (unidad irradiando) y de señal luminosa naranja que indicaba en funcionamiento de los equipos de rayos-x. \_\_\_\_\_

- Ambos búnkeres disponían de circuito cerrado de televisión que permitía visualizar al paciente desde la posición del operador, interfono de comunicación y setas de parada de emergencia y bloqueo de puerta en el interior de los mismos. \_\_\_\_\_
- La inspección comprobó el correcto funcionamiento de las luces y señales acústicas indicativas de irradiación y de los sistemas de interrupción de irradiación en ambos aceleradores. \_\_\_\_\_
- La ubicación de los búnkeres limitaba en la parte superior con un jardín con acceso vallado y cerrado con llave, estando en posesión de la llave el Servicio de Radioterapia. Se manifestó a la inspección que el servicio de jardinería del hospital coordinaba sus horarios de trabajo con el horario de funcionamiento del equipo. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de un equipo de Tomografía Computerizada de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], cuyo uso era compartido con el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital, estando incluido en el Registro de Instalaciones de Radiodiagnóstico Médico con número 46/IRX/1677. \_\_\_\_\_
- El equipo se encontraba instalado y funcionando en la planta que albergaba a los aceleradores, alojado en una sala blindada, provista de visor plomado, y señalizada, conforme norma UNE 73.302, como Zona Controlada. \_\_\_\_\_

Se disponían de medios para la extinción de incendios en el entorno de las salas y equipos. \_\_\_\_\_

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

**DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.**

- Los valores máximos de tasa de dosis equivalentes medidos por la inspección, con unas condiciones reales de funcionamiento y paciente en su interior fueron de 2'9µSv/h en contacto con la puerta del búnker AL1 y fondo en el control. \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de cuatro dosímetros de área ubicados en la sala de control del equipo de Tomografía Computarizada, zona de administración, puerta AL2 y zona control AL2, cuyas lecturas eran realizadas por la firma \_\_\_\_\_ sin incidencias significativas hasta sus resultados disponibles correspondientes al mes de octubre de 2014. \_\_\_\_\_

**TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.**

- La instalación disponía de doce licencias de supervisor y diecinueve licencias de operador, todas ellas en vigor. \_\_\_\_\_
- El personal expuesto de la instalación estaba clasificado como categoría B. \_\_\_\_\_
- Se disponían de treinta y siete dosímetros de termoluminiscencia (36 personales + 1 rotatorio), procesados mensualmente por la firma \_\_\_\_\_ cuyas lecturas disponibles hasta el mes de octubre de 2014, no reflejaban incidencias significativas en sus resultados. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados de aptitud médica de los reconocimientos realizados al personal expuesto en el año 2014, por \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_

**CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.**

- La instalación disponía de dos Diarios de Operaciones asignados a cada uno de los equipos, 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. \_\_\_\_\_
- Los equipos disponían de contrato de mantenimiento en vigor suscrito con la firma \_\_\_\_\_ en el cual se contemplaban revisiones anuales de mantenimiento, estando disponibles los partes de trabajo de las actuaciones correspondientes al año 2014, realizadas con fechas:
  - \_\_\_\_\_ (antiguo): 5 de enero. \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_ 20 de febrero, 22 de mayo, 11 de septiembre. \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_ 31 de octubre y 19 de noviembre. \_\_\_\_\_
- Se mostró a la inspección los registros del mantenimiento periódico preventivo de los multiláminas del AL1 realizados en el año 2014 por la firma suministradora con fechas 17 de julio y 4 de diciembre. \_\_\_\_\_
- Los operadores efectuaban, diariamente y antes del inicio de los tratamientos, un protocolo de verificaciones, contemplando la realización de pruebas geométricas, dosimétricas y de seguridad, y sobre la base de las cuales se determinaban las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. \_\_\_\_\_

- Estaban disponibles los resultados, en formato papel e informático, de las verificaciones realizadas el día de la inspección siguiendo el protocolo referido, no detectándose ninguna anomalía y aceptándose por el radiofísico de la unidad las condiciones de su funcionamiento. \_\_\_\_\_
- La unidad de radiofísica realizaba los controles periódicos del funcionamiento y las pruebas dosimétricas, geométricas y de seguridad de los aceleradores, estando disponibles las hojas de registro. \_\_\_\_\_
- Los controles diarios de funcionamiento, calibración y verificación del equipo \_\_\_\_\_ eran realizados por los operadores de la instalación, interviniendo la unidad de radiofísica en caso de resultados no aceptables. Las reparaciones del equipo las realizaba la firma suministradora del equipo. \_\_\_\_\_
- El equipo TAC disponía de contrato de mantenimiento en vigor suscrito con \_\_\_\_\_ en el cual se contemplaban dos revisiones anuales preventivas estando disponibles los partes de trabajo de las revisiones del año 2014 realizadas en las fechas 6 de marzo y 28 de octubre. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los registros de las medidas anuales de la verificación radiológica realizada por la unidad de radiofísica en el entorno de los búnkeres con diferentes orientaciones del gantry y a diferentes energías. \_\_\_\_\_
- Disponían de protocolo de calibración y verificación de los monitores de radiación, con una periodicidad sexenal para la calibración y anual para la verificación. \_\_\_\_\_
- El monitor de radiación era verificado anualmente por la unidad de radiofísica según protocolo establecido con las fuentes encapsuladas pertenecientes a la instalación IRA-2954. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, cualquier persona nueva en la empresa recibía una copia del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia, así como un curso de formación, estando todo ello documentado. \_\_\_\_\_
- Disponían 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. \_\_\_\_\_
- Disponían de procedimiento escrito de comunicación de deficiencias en la instalación incluido en el sistema de prevención de riesgos de la empresa. \_\_\_\_\_
- En cumplimiento del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, estaba disponible el informe anual correspondiente al año 2013, enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía. \_\_\_\_\_

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 veintiséis de diciembre de dos mil catorce.

EL INSPECTOR

Fdo.:

---

**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, 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.

