

## **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 cinco de marzo de dos mil trece, en la instalación 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 [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:

### **OBSERVACIONES**

#### **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] modelo [REDACTED] n/s 3446 con condiciones máximas de trabajo de 15MV en fotones y 18MeV en electrones. \_\_\_\_\_
2. Acelerador Lineal 2 de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] s 3497 con condiciones máximas de trabajo de 15MV en fotones y 18MeV 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 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 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 número de serie 1519, calibrado en e [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 90º: 4'5 microSv/h en contacto con la puerta del búnker y 0'2 microSv/h fondo 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 270º: 3'7 microSv/h en contacto con la puerta del búnker y 0'33 microSv/h fondo 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], [REDACTED] no presentando incidencias en los resultados disponibles hasta enero de 2013. \_\_\_\_\_

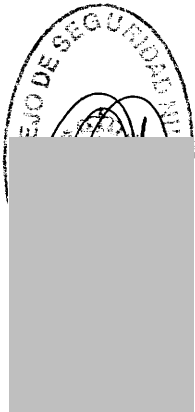
### **TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.**

- La instalación disponía de siete (7) licencias de Supervisor y diez (10) licencias de Operador, todas ellas en vigor. Con fecha 25 de enero de 2013 se había enviado la documentación al Consejo de Seguridad Nuclear para la renovación de dos (2) licencias. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal asociado al servicio de radioterapia se realizaba mediante veintiun dosímetros personales de termoluminiscencia más uno rotatorio asignado al personal eventual. Eran procesados mensualmente por la firma [REDACTED], no presentando incidencias significativas hasta los últimos resultados correspondientes al mes de enero de 2013. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados de Aptitud de los reconocimientos sanitarios realizados por la entidad [REDACTED] al personal de la instalación durante el año 2012. \_\_\_\_\_
- 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 correspondientes a cada uno de los equipos, debidamente 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 [REDACTED] 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 2012 y 2013 en las fechas:
  - [REDACTED] 1: 23, 24 y 25 de enero, 28 y 29 de mayo, 10 y 11 de septiembre de y 22 y 23 de noviembre de 2012 y 25 y 26 de febrero de 2013. \_\_\_\_\_
  - [REDACTED] 30, 31 de enero y 1 de febrero, 26, 27 y 28 de marzo, 11 y 12 de junio y 24, 25 y 26 de octubre de 2012 y 14 y 15 de enero 2013. \_\_\_\_\_

- 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 determinan 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 febrero de 2013 en el Acelerador 1. \_\_\_\_\_
- El Servicio de Radiofísica realizaba mensualmente las medidas de radiación ambiental en doce puntos de la instalación, estando disponible el informe de fecha 28 de febrero de 2013. \_\_\_\_\_
- Según el protocolo de calibración y verificación del monitor, éste debía ser calibrado con una periodicidad de cuatro años y verificado anualmente 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. \_\_\_\_\_



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), 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 quince de marzo de dos mil trece.

  
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.A. (ERESA)**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Conforme al Acta, El día 4 de Abril de 2013*

 **ERESA**

Car