

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 dieciocho de noviembre de dos mil quince, en las instalaciones de **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 la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por el [REDACTED] jefe del servicio de radioterapia, por el [REDACTED] jefe de la unidad de radiofísica y por [REDACTED] responsable de calidad de la empresa, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

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 (MO-03) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 3 de marzo de 2014, dejando esta última sin efecto las resoluciones anteriores.

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 RADIOACTIVO.

- Las dependencias que constituían la instalación se encontraban ubicadas en la planta [REDACTED] del Pabellón A Sector 2, del Hospital. _____

La instalación constaba de los siguientes equipos:

1. AL1 de la firma [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] 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 [REDACTED] con unas condiciones máximas de funcionamiento de 150 kV y 380 mA. _____
3. Equipo de radiodiagnóstico médico, de la firma [REDACTED] con un generador [REDACTED] con condiciones máxima del trabajo de 150 kV y 650 mA 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 como zona controlada con riesgo de irradiación, conforme norma UNE 73.302. _____
- Los búnkeres disponían 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. _____
- Cada búnker disponía sobre su puerta, en el laberinto y el recinto de tratamiento, de señalización luminosa verde / naranja / roja indicativa de unidad encendida / en disposición de tratamiento / irradiando, y señalización luminosa blanca/roja indicativa de 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, tres 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 el momento de la inspección se encontraba un paciente en el AL1. _____
- 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. _____

- La instalación disponía de un equipo de tomografía computerizada de la firma [REDACTED] /s 49390, 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 como zona controlada con riesgo de irradiación, conforme norme UNE 73.302. ____

La instalación disponía 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] n/s 2202-002, calibrado en el [REDACTED] [REDACTED] on fecha 10 de noviembre de 2014. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los valores máximos de tasa de dosis equivalentes medidos por la inspección fueron:
 - AL2, cabezal a 90°, 15 MV, campo 40x40 y 1000 UM: 4,5 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta y fondo radiológico ambiental en el puesto de control. _____
 - AL1 con condiciones reales de tratamiento: fondo radiológico ambiental en contacto con la puerta y en el puesto de control. _____
- La instalación disponía de cuatro dosímetros de área ubicados en la sala de control del equipo de TAC, zona de administración, puerta AL2 y zona control AL2, cuyas lecturas eran realizadas por la firma [REDACTED] estando sus lecturas disponibles hasta septiembre de 2015. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de doce licencias de supervisor en vigor y dieciséis licencias de operador, quince en vigor y una en trámite de concesión. _____
- El personal expuesto de la instalación estaba clasificado como categoría B. _____
- Se disponían de treinta y seis dosímetros personales de termoluminiscencia y un dosímetro rotatorio, procesados mensualmente por la firma [REDACTED], cuyas lecturas se encontraban disponibles hasta septiembre de 2015. _____
- Estaban disponibles los certificados de aptitud médica de los reconocimientos realizados al personal expuesto en el año 2015, por [REDACTED] _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- La instalación disponía 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 disponía de contrato de mantenimiento en vigor suscrito con la firma _____ en el cual se contemplaban cuatro revisiones de mantenimiento al año, y el AL2 con la firma _____ en el cual se contemplaban tres revisiones al año. _____
- Estaban disponibles los partes de trabajo de las actuaciones realizadas con fechas:
 - AL1: 17 de febrero, 22 de mayo y 25 de septiembre de 2015. _____
 - AL2: 18-19 de junio y 17 de septiembre de 2015. _____
- 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 realizadas con fechas 09 de marzo y 28 de septiembre de 2015. _____
- 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, efectuándose la última el 30 de marzo de 2015. _____

- La instalación disponía de protocolo de calibración y verificación de los monitores de radiación, con una periodicidad sexenal para la calibración y anual para la verificación cuando no había calibración. _____
- El monitor de radiación era verificado anualmente por la unidad de radiofísica con las fuentes encapsuladas pertenecientes a la instalación IRA-2954, según protocolo establecido, siendo la última de fecha 11 de noviembre de 2015. _____
- 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. _____
- La última jornada de formación se realizó 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. _____
- 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. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2014 fue enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía. _____

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 de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintisiete de noviembre de dos mil quince.

LA INSPECTORA

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.