

## 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 diez de marzo de dos mil diez, en las instalaciones de **EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.A. (ERESA)** ubicadas en el **Hospital General Universitario de Elche**, [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.



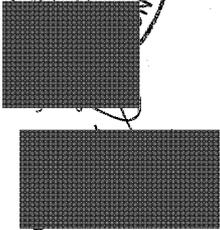
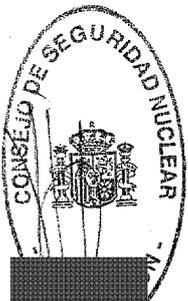
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o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

### OBSERVACIONES

#### **UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO.**

- 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] /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. \_\_\_\_\_



4. La instalación tenía autorizada una unidad de exploración radiológica con fines de localización, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] compuesta por un generador que alimenta dos tubos de rayos X, de condiciones máximas de funcionamiento 15kV y 650mA, sin instalar en el momento de la inspección. \_\_\_\_\_

- Los equipos 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, setas de parada de emergencia. \_\_\_\_\_
- En presencia de la inspección se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de corte de irradiación por apertura de las puertas, el funcionamiento de las luces indicativas de irradiación, las alarmas acústicas del equipo y los sistemas de bloqueo de las puertas. \_\_\_\_\_
- 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 origen con fecha 13 de agosto de 2007. \_\_\_\_\_



## 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 270º: 2'9  $\mu$ Sv/h en contacto con la puerta del búnker y 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 90º: 3'3  $\mu$ Sv/h en contacto con la puerta del búnker y fondo en la posición de control. \_\_\_\_\_
- Según la especificación 30ª de la autorización de funcionamiento de la instalación, se encontraban ubicados diez dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en el entorno de los búnkeres, estaban 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 \_\_\_\_\_ no presentando incidencias en los resultados disponibles hasta enero de 2010. \_\_\_\_\_



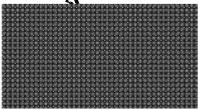
## TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de las siguientes licencias:
  - Supervisor: seis en vigor y una en trámite de alta. \_\_\_\_\_
  - Operador: nueve en vigor y una en trámite de alta. \_\_\_\_\_
- El control dosimétrico del personal asociado al servicio de radioterapia se realizaba mediante veintitrés dosímetros personales de termoluminiscencia más uno rotatorio asignado al personal eventual, eran procesados mensualmente por la firma \_\_\_\_\_, no presentando incidencias significativas hasta los últimos resultados correspondientes al mes de enero de 2010. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los certificados de Aptitud de los reconocimientos sanitarios realizados por \_\_\_\_\_ al personal de la instalación durante el año 2009. \_\_\_\_\_

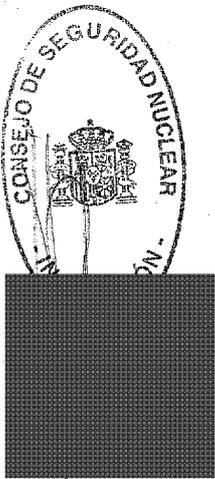
- El personal expuesto estaba clasificado como Categoría A. \_\_\_\_\_

#### **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 equipos disponían de contrato de garantía en vigor suscrito con \_\_\_\_\_ 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 2009 y 2010 en las fechas:
  - \_\_\_\_\_ 1: 8 y 9 de junio; 14 y 15 de septiembre; 30 de noviembre y 31 de diciembre de 2009; 8 y 9 de marzo de 2010. \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_ 2: 27, 28 y 29 de abril; 20 y 21 de junio; 16 y 17 de noviembre de 2009; 8 y 9 de febrero de 2010. \_\_\_\_\_
- 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.

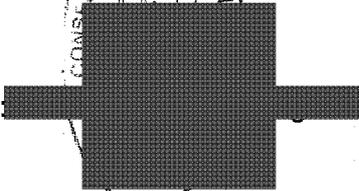


- Mensualmente se realizaban verificaciones geométricas y mecánicas, de radiación y comprobación de los mecanismos de seguridad, según protocolo establecido, estando disponible el informe de las últimas revisiones realizadas en febrero de 2010 por el Servicio de Radiofísica. \_\_\_\_\_
- Anualmente se 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 fechas 15 de enero de 2010 en el Acelerador 1 y 2 de febrero de 2010 en el Acelerador 2. \_\_\_\_\_
- Mensualmente se realizaba una medida de radiación ambiental en 12 puntos significativos de la instalación. \_\_\_\_\_
- 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, no estando disponible el último informe de verificación correspondiente al mes de enero de 2010. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Anualmente se realizaba un curso de formación en materia de protección radiológica para todo el personal del servicio. Estaban disponibles los registros justificativos de la asistencia del personal del último curso realizado el 10 de febrero de 2010. \_\_\_\_\_
- En cumplimiento del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, estaba disponible el informe anual correspondiente al año 2009, enviado al Consejo de Seguridad Nuclear el 8 de marzo de 2010. \_\_\_\_\_



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, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a dieciséis de marzo de dos mil diez.

LA INSPECTORA

Fdo. 

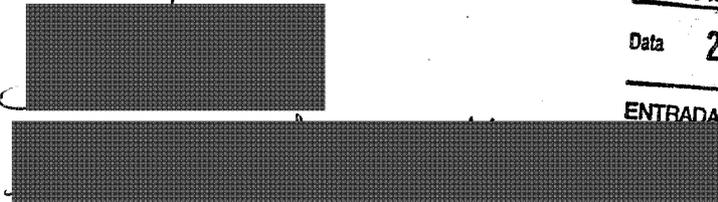
**TRÁMITE:** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de **EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.A. (ERESA)**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido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

Elche a 22 de Marzo de 2010

GENERALITAT VALENCIANA  
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ  
Registre General

Data 26 MARÇ 2010

ENTRADA Núm. 6056

Fdo. 

Jefe Unidad Radiológica Hospitalaria  
Servicio Oncología Radioterapéutica  
ERESA - Hospital General de Elche

*Conforme al Acta,*