

ACTA DE INSPECCIÓN

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 personó el día diecinueve de noviembre de dos mil diecinueve, en las instalaciones de **EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.L. (ERESA)**, ubicadas en el **Consortio Hospital General Universitario de Valencia**, sito en la avenida _____ de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización vigente (MO-04) fue concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 3 de marzo de 2014.

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

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 requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- Las dependencias de la instalación se ubican en la planta sótano del Pabellón A Sector 2 del Hospital. _____

- La instalación consta de los siguientes equipos:
 1. Acelerador lineal (AL1) de la firma _____ mod. _____ con condiciones máximas de trabajo de 6, 10 y 15 MV en fotones y 6, 9, 12 y 15 MeV en e^- , con un tubo de rayos X incorporado Varian, mod. AN GS-1542/b-182H, con unas condiciones máximas de funcionamiento de 150 kV y 380 mA.
 2. Acelerador lineal (AL2) de la firma _____ mod. _____ con condiciones máximas de trabajo de 18 MV en fotones y 21 MeV en e^- . _____
 3. Equipo de radiodiagnóstico médico, de la firma _____ con un generador _____ X-Ray con condiciones máximas del trabajo de 150 kV y 650 mA dando servicio a dos tubos de la misma marca y alojados en el suelo del búnker del AL2, a ambos lados del mismo. _____
- Los equipos están 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. _____
 - Señalización luminosa verde/naranja/roja sobre su puerta, en el laberinto y el recinto de tratamiento, indicativa de unidad encendida/en disposición de tratamiento/irradiando, y señalización luminosa blanca/roja indicativa de funcionamiento de los equipos de rayos X. _____
 - Circuito cerrado de televisión para 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. _____
- Por parte de la inspección se comprueba el correcto funcionamiento de las luces, señales acústicas indicativas y sistemas de interrupción de irradiación. _____
- La ubicación de los búnkeres limita en la parte superior con un jardín con acceso vallado y cerrado con llave en posesión del servicio de radioterapia. _____
- Disponen de un equipo de tomografía computerizada de la firma _____ con uso compartido con el servicio de radiodiagnóstico del hospital, e incluido en el Registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico con número 46/IRX/1677. _____
- El equipo está instalado y funcionando en una sala blindada, provista de visor plomado, y señalizada como zona controlada con riesgo de irradiación, conforme norma UNE 73.302, junto a los búnkeres de los AL. _____

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Disponen de medios de extinción de incendios situados en lugares de fácil acceso en las inmediaciones de fuentes y equipos y operativos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma _____ modelo _____ calibrado en el Centro Nacional de Dosimetría con fecha 10 de noviembre de 2014 y verificado internamente con fecha 13 de noviembre de 2019. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis medidos por la inspección fueron:
 - AL2, con paciente en su interior, 6 MV: fondo radiológico ambiental en contacto con la puerta y en el puesto de control. _____
 - AL1, cabezal a 90°, 15 MV, campo 40x40 y 1000 UM: _____ en contacto con la rendija superior de la puerta y _____ en el puesto de control. _____
- Los operadores a cargo de los equipos en el momento de la inspección son Dña. _____ con licencia de operador en vigor. _____
- La instalación dispone de 4 dosímetros de área ubicados en la sala de control del equipo de TAC, zona de administración, puerta AL1 y zona control AL1, cuyas lecturas son realizadas mensualmente por la firma _____ estando sus disponibles hasta septiembre de 2019. _____
- El equipo empleado por la inspección para la realización de las medidas de tasa de dosis es de la firma _____ modelo _____ calibrado en origen el 22 de septiembre de 2017. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

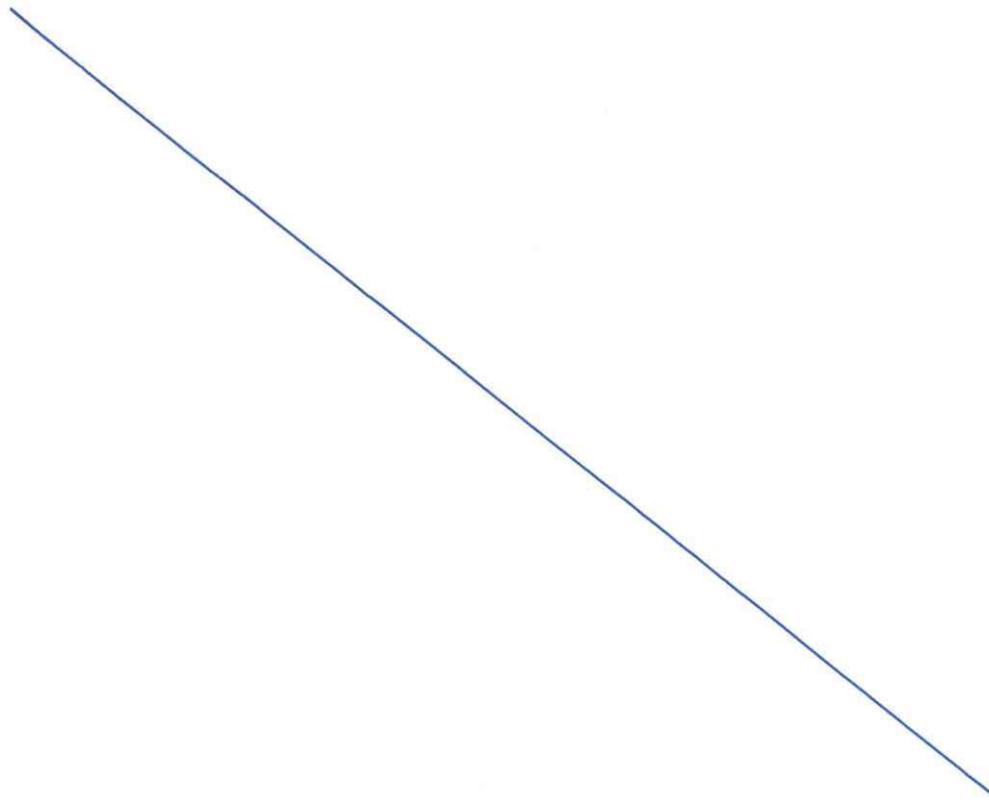
- La instalación dispone de de las siguientes licencias aplicadas a radioterapia:
 - Supervisor: catorce licencias en vigor. _____
 - Operador: veinte licencias en vigor, dos de las cuales en trámite de renovación.
- El personal expuesto de la instalación está clasificado como categoría B. _____
- Disponen de dosímetros de termoluminiscencia, 38 personales, 3 de abdomen y 4 rotatorios, procesados mensualmente por la firma _____ cuyas lecturas estaban disponibles hasta septiembre de 2017. _____
- Disponen de los certificados de aptitud médica de los reconocimientos realizados al personal expuesto en el año 2018 por Valora Prevención. _____



- La última jornada de formación se realizó el 13 de noviembre de 2019 contemplando aspectos relacionados con la protección radiológica, legislación y radiación. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen 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, la 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 dispone de contrato de mantenimiento suscrito con la firma _____ y el AL2 con la firma _____ ambos con tres revisiones al año. _____
- Disponen de los partes de trabajo de las actuaciones realizadas en 2019:
 - AL1: 7 y 8 de marzo, 4 y 5 de julio y 7 y 8 de noviembre. _____
 - AL2: 14 de febrero, 23 de mayo y 24 de septiembre. _____
- Los operadores realizan, diariamente y antes del inicio de los tratamientos, un protocolo de verificaciones, de pruebas geométricas, dosimétricas y de seguridad, determinando las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. _____
- Disponen de registros de los resultados realizados el día de la inspección, sin detectar ninguna anomalía y con la aceptación por el radiofísico de la unidad. _____
- La unidad de radiofísica realiza los controles periódicos del funcionamiento y las pruebas dosimétricas, geométricas y de seguridad de los aceleradores. _____
- Los controles diarios de funcionamiento, calibración y verificación del equipo X-Ray, son realizados por los operadores, interviniendo la unidad de radiofísica en caso de resultados no aceptables. Las reparaciones del equipo las realiza la firma suministradora. _____
- Disponen de un diario de operaciones asignado al equipo TAC, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, registrando diariamente la fecha, horas de conexión y desconexión del equipo, carga de trabajo en número de pacientes, operadores, supervisor responsable, revisiones e incidencias. _____
- El equipo TAC dispone de contrato de mantenimiento con la firma _____ con dos revisiones anuales preventivas. Disponen de los partes de trabajo de fechas 22 de marzo y 2 de octubre de 2019 respectivamente. _____
- Disponen del último informe del control de calidad del equipo TAC, niveles de radiación en los puestos de trabajo y verificación dosis paciente, realizado por la UTPR _____ con fecha 18 de diciembre de 2018, sin desviaciones. _____

- Disponen de certificado de conformidad de la instalación de radiodiagnóstico médico firmado con fecha 21 de diciembre de 2018. _____
 - Disponen de los registros de la verificación radiológica anual realizada por la unidad de radiofísica en el entorno de los búnkeres con diferentes orientaciones del gantry y a diferentes energías, el último el 23 de marzo de 2019. _____
 - Disponen de protocolo de calibración y verificación de los monitores de radiación, con una periodicidad sexenal para la calibración y anual para la verificación con las fuentes encapsuladas pertenecientes a la instalación IRA-2954. _____
 - Según se manifestó, cada nueva incorporación de personal, recibe una copia del reglamento de funcionamiento y plan de emergencia, y un curso de formación. Disponen de registros actualizados. _____
 - Disponen 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. _____
 - Disponen 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 2018 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía dentro del plazo legalmente establecido. _____
- 

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 veintiocho de noviembre de dos mil diecinueve.



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, 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.

Fdo