

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 once de abril de dos mil diecinueve, en las instalaciones de **EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.L. (ERESA)** ubicadas en el **Hospital General Universitario de Elche**, en el [REDACTED] del municipio Elche, en la provincia de Alicante.

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 Dr. D. [REDACTED] jefe del servicio de radioterapia y por D. [REDACTED] radiofísico de la instalación, y por Dña. [REDACTED] administrativa, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La instalación dispone de autorización vigente (MO-04) concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 17 de junio de 2014.

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

- 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 forman la instalación eran los siguientes:

1. Acelerador Lineal 1 de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], número de serie 3446 con condiciones máximas de trabajo de 15 MV en fotones y 18 MeV en electrones. _____
2. Acelerador Lineal 2 de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], número de serie 3497 con condiciones máximas de trabajo de 15 MV en fotones y 18 MeV en electrones. _____
3. Sistema de localización On-Board Imagen (OBI), 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 blindadas, señalizadas conforme norma UNE 73.302 como zona controlada con riesgo de irradiación, y provistos de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y de señalización luminosa y acústica de funcionamiento de las unidades. _____
- El sistema OBI disponía de señalización luminosa indicativa de irradiación. _____
- 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. _____
- El puesto de control de los equipos disponía de consola de operación, con distinto modo de acceso en función del perfil del usuario, accionada mediante llave y pulsador, en la que se disponía de pulsador de parada de emergencia y señalización luminosa y acústica de irradiación. _____
- La sala de control disponía de pulsador de parada de emergencia. _____
- Se disponía de medios para la extinción de incendios en los búnkeres y sus inmediaciones. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación disponía de un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED], número de serie 1519, calibrado en el [REDACTED] con fecha 19 de febrero de 2013. _____
- La instalación estaba en proceso de calibración del monitor en el momento de la inspección. _____
- La última verificación del monitor de radiación se realizó el 12 de septiembre de 2018 según procedimiento establecido, estando disponible el informe de resultados. _____

DE SEGURIDAD

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los niveles máximos de tasa de radiación medidos por la inspección fueron:
 - AL1 con paciente en tratamiento: fondo radiactivo ambiental en contacto con la puerta del búnker, en contacto con la pared accesible y en la posición de control. _____
 - AL2 con haz de fotones de 15 MV, campo de 40 x 40 cm, cabezal a 90°:
| en contacto con la puerta del búnker, en contacto con la pared accesible y fondo radiológico ambiental en la posición de control. _____
- Las medidas fueron realizadas con el equipo de la firma _____ modelo _____ n/s 10644, calibrado en origen el 21 de junio de 2016. _____
- La instalación disponía de 10 dosímetros de área para el control de los niveles de radiación en el entorno de los búnkeres, ubicados 4 en el perímetro de cada uno de los búnkeres, 1 en el piso superior y 1 en la sala anexa a la sala de reuniones. Sus lecturas eran realizadas por la firma _____ estando disponibles las correspondientes hasta el mes de febrero de 2019. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de las siguientes licencias aplicadas al campo de radioterapia:
 - Supervisor: 8 licencias en vigor. _____
 - Operador: 7 licencias en vigor y 2 en trámite de renovación. _____
- Los médicos y radiofísicos están clasificados como personal profesionalmente expuestos de categoría A, y como categoría B, los demás trabajadores. _____
- El control dosimétrico del personal se realizaba mediante 22 dosímetros personales de termoluminiscencia más 1 rotatorio asignado al personal eventual, procesados mensualmente por la firma _____ estando sus lecturas disponibles hasta el mes de febrero de 2019. _____
- La instalación disponía de 1 dosímetro de abdomen hasta febrero de 2019 procesado mensualmente por _____
- Disponían de los certificados de aptitud de los reconocimientos sanitarios realizados por _____ al personal de la instalación en el año 2019. _____
- Bienalmente se realizaba un curso de formación en materia de protección radiológica general y operacional para todo el personal del servicio. Disponían de los registros justificativos de la asistencia del personal al curso impartido el 16 de febrero de 2017 y el temario impartido. _____

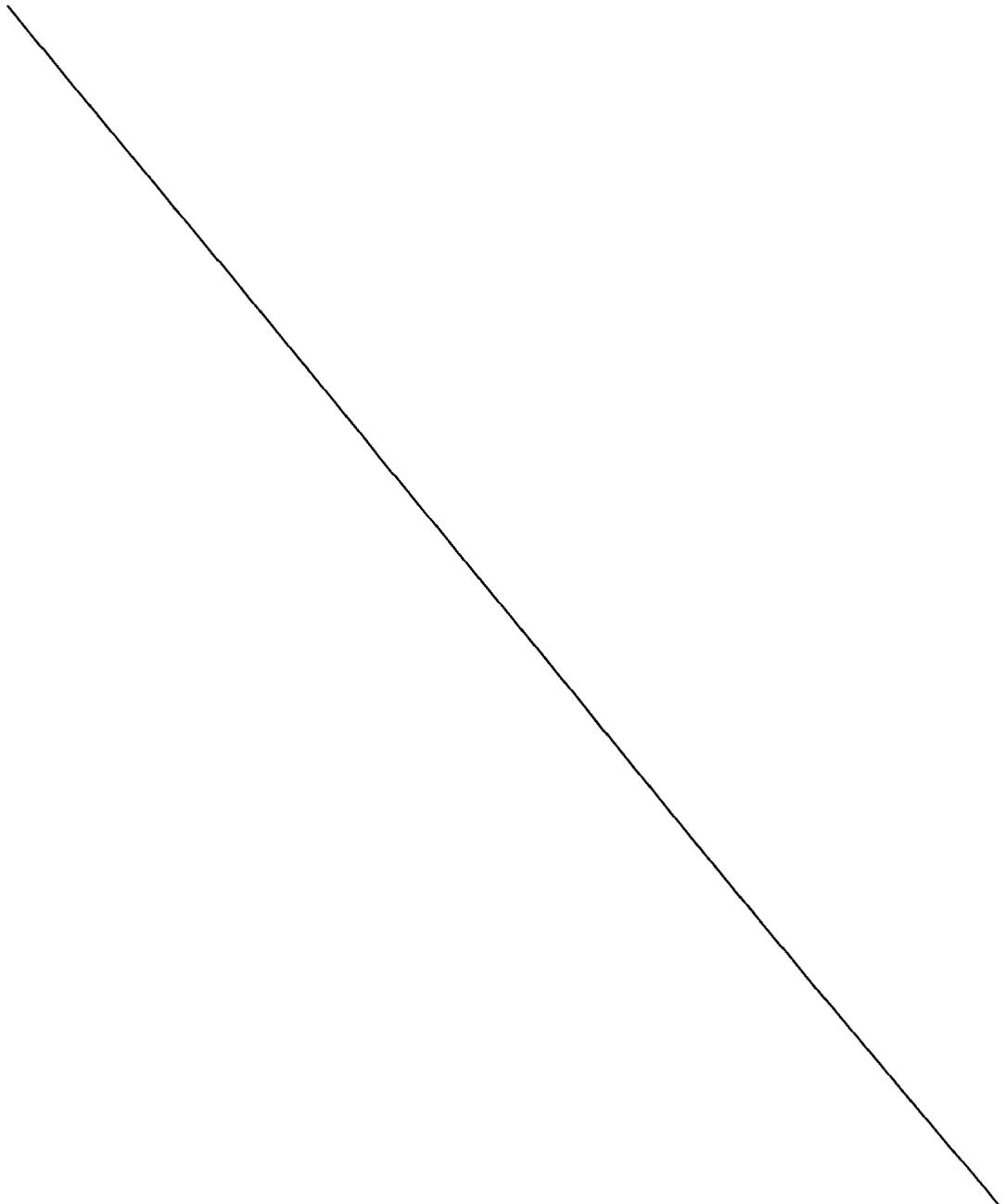
- En septiembre de 2017 se realizó un simulacro en la instalación, estando disponible el registro de los asistentes. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación disponía de un diario de operaciones por acelerador, 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, carga de trabajo expresada en número de pacientes, verificaciones diarias realizadas, mantenimientos preventivos, personal a cargo de la unidad y las incidencias. _____
- Los instalación disponía de contrato de mantenimiento de los aceleradores suscrito con la firma _____, contemplando 3 mantenimientos anuales preventivos, estando disponibles los partes de trabajo de las revisiones realizadas:
 - AL1: 13-14 de marzo, 18-19 de septiembre y 22-23 de noviembre de 2017, 10-11 de enero, 9-10 de mayo, 5-6 de septiembre de 2018, y 14-15 de enero de 2019. _____
 - AL2: 20-21 de junio, 27-28 de septiembre y 29-30 de noviembre de 2017, 16-17 de enero, 16-17 de mayo y 12-13 de septiembre de 2018, y 17-18 de enero de 2019. _____
- Diariamente por parte del Servicio de Radiofísica 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 determinaban las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. _____
- Disponían de los resultados de las verificaciones realizadas el día de la inspección siguiendo el protocolo referido, no detectándose ninguna anomalía y aceptándose por el radiofísico las condiciones de su funcionamiento. _____
- Mensualmente el Servicio de Radiofísica realizaba las verificaciones geométricas y mecánicas, de radiación y comprobación de los mecanismos de seguridad, según protocolo establecido. Disponían del informe de las últimas revisiones realizadas en marzo de 2019 al AL1 y abril de 2019 al AL2. _____
- Anualmente se realizaba una verificación general de los equipos, según procedimiento establecido, por parte del Servicio de Radiofísica. Disponían de los informes de las revisiones realizadas con fechas 13-14 de noviembre de 2018 al AL1 y 28-29 de noviembre de 2018 AL2. _____
- Las medidas de radiación ambiental eran realizadas anualmente en doce puntos de la instalación, según procedimiento establecido, por parte del Servicio de Radiofísica. Disponían del informe de fecha 13 de marzo de 2018. _____

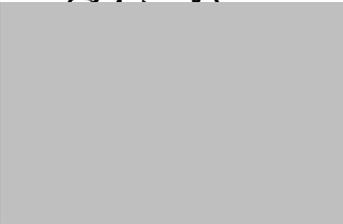
SEGURIDAD

- La instalación disponían de protocolo de calibración y verificación del monitor, indicando una periodicidad sexenal para la calibración y anual para la verificación.
- Toda persona nueva en el servicio recibía copia del reglamento de funcionamiento, plan de emergencia y curso de formación. Disponían de registros justificativos. ____
- Los informes anuales de la instalación, correspondientes a los años 2017 y 2018 habían sido remitido al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía dentro del primer trimestre del siguiente año. _____



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 quince de abril de dos mil diecinueve.


LA INSPECTORA

Fdo.: 

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.

Conforme al contenido del acta

Eldne, a 18 abril 2019.

Fdo. 