

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 veintinueve de noviembre de dos mil doce, en las instalaciones de **EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES, S.A. (ERESA)** ubicadas en el **CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO de VALENCIA**, sito en la [REDACTED] de Valencia.

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, por el Dr. D. [REDACTED], jefe de la unidad de radiofísica y por D. [REDACTED], responsable de calidad de la empresa, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

Que 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, concedida por el Servicio Territorial de Energía, con fecha 19 de diciembre de 2005, dejando esta última sin efecto las resoluciones anteriores.

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:

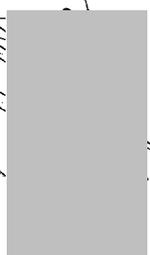
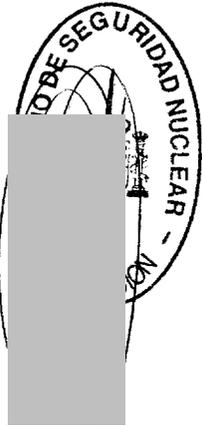
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- La instalación constaba de dos aceleradores lineales:
 1. AL1 de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 2986 con condiciones máximas de trabajo de 18MV en fotones y 21MeV en electrones.

2. AL2 de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 3454 con condiciones máximas de trabajo de 18MV en fotones y 21MeV en electrones.
3. Equipo de radiodiagnóstico médico, de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con un generador [REDACTED] con condiciones máxima del trabajo de 150 KVp y 650 mA que daba servicio a dos tubos de la misma marca y alojados en el suelo del búnker del AL2, a ambos lados del mismo. _____

- Los equipos se encontraban instalados en el interior de sendos búnkeres blindados, provistos de acceso controlado mediante puerta señalizada, conforme norma UNE 73.302, como Zona Controlada y de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta, así como de señalización luminosa y acústica de funcionamiento de las unidades. _____
- Ambos búnkeres disponían de circuito cerrado de televisión permitiendo visualizar al paciente desde la posición del operador, interfono de comunicación y setas de parada de emergencia y bloqueo de puerta en el interior de los mismos. _____
- En el momento de la inspección el AL1 se encontraba fuera de funcionamiento y el AL2 con una paciente en el interior. La inspección comprobó el correcto funcionamiento de las luces y la señal acústica indicativas de irradiación del AL2. _
- 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. Se manifestó a la inspección que el servicio de jardinería del hospital coordinaba sus horarios de trabajo con el horario de funcionamiento del equipo. _
- La instalación disponía de un equipo de Tomografía Computerizada de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/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, conforme norme UNE 73.302, como Zona Controlada. _____
- Se disponían de medios para la extinción de incendios en el entorno de las salas y equipos. _____
- En el acceso al búnker del AL1 se encontraba instalado un equipo para la detección y medida de la radiación, de la firma [REDACTED], n/s 1544/98, con detector [REDACTED] ubicado en el interior del búnker. El equipo se encontraba fuera de uso. _____
- La instalación disponía de un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [REDACTED] mod [REDACTED], n/s 2202-002, calibrado en e [REDACTED] con fecha 28 de noviembre de 2008. _____



DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Medidos los niveles de radiación, con un haz de fotones de 18 MV y paciente en el interior del AL2, los valores máximos de tasa de dosis registrados por la inspección fueron de 5'3 μ Sv/h en contacto con la puerta del búnker y fondo en la posición de control. _____
- Adscrito al Servicio de Radioterapia, se encontraban dos dosímetros de área ubicados en la sala de control del equipo de Tomografía Computarizada y en secretaría, cuyas lecturas eran realizadas por la firma _____ sin incidencias significativas hasta sus resultados disponibles correspondientes al mes de octubre de 2012. _____

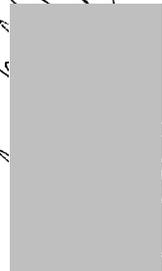
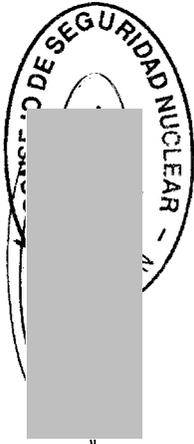
TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de las siguientes licencias:
 - Supervisor: doce licencias en vigor. _____
 - Operador: veintidós licencias en vigor y tres en trámite. _____
- El personal profesionalmente expuesto y personal en prácticas de la instalación radiactiva disponía de dosímetros de termoluminiscencia, procesados mensualmente por _____ cuyas lecturas disponibles hasta el mes de octubre de 2012, sin incidencia significativa en sus resultados. _____
- En las lecturas correspondientes al mes de octubre de 2012, figuraban dos dosímetros de abdomen. _____
- Estaban disponibles los certificados de Aptitud de los reconocimientos sanitarios realizados por _____, al personal de la instalación en el año 2012.

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

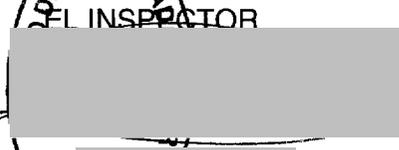
- La instalación disponía de dos Diarios de Operaciones asignados a cada uno de los equipos, debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, donde se registraba diariamente, en turno de mañana y tarde, la fecha, horas de conexión y desconexión del equipo, la carga de trabajo expresada en número de pacientes, las verificaciones diarias realizadas, los operadores a cargo de la unidad, supervisor responsable, las revisiones y las incidencias. _____
- Los equipos disponían de contrato de mantenimiento en vigor suscrito con _____ en el cual se contemplaban cuatro revisiones anuales preventivas de los equipos, estando disponibles los partes de trabajo de las revisiones del año 2012 realizadas en las siguientes fechas:
 - _____ 25 de enero, 25 de abril, 1 de agosto y 6 de noviembre. _____
 - _____ 29 de febrero, 24 de mayo, 12 de septiembre y 21 de noviembre. _____
- 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. _____

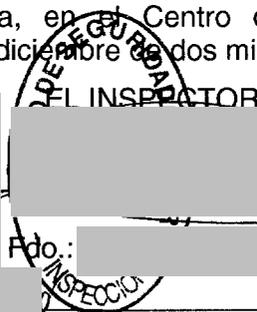
- Estaban disponibles los resultados de las verificaciones realizadas el día de la inspección siguiendo el protocolo referido, no detectándose ninguna anomalía y aceptándose por el radiofísico de la unidad las condiciones de su funcionamiento.
- El equipo TAC disponía de contrato de mantenimiento en vigor suscrito con [REDACTED] en el cual se contemplaban dos revisiones anuales preventivas estando disponibles los partes de trabajo de las revisiones del año 2012 realizadas en las fechas 8 de agosto y 27 de septiembre. _____
- La unidad de radiofísica realizaba el control del funcionamiento y las pruebas dosimétricas, geométricas y de seguridad del equipo de la firma [REDACTED], con fechas 12 de marzo, 11 de mayo y 25-26 de septiembre de 2012. Las reparaciones del equipo las realizaba la firma suministradora del equipo. _____
- Estaban disponibles los registros de las medidas anuales de verificación radiológica realizadas por la unidad de radiofísica en el entorno de los búnkeres con diferentes orientaciones del gantry y a diferentes energías con fecha veintinueve de marzo de 2012. _____
- Disponían de protocolo de calibración y verificación del monitor de radiación, con una periodicidad de cuatro años para la calibración y anual para la verificación. ____
- El monitor de radiación era verificado anualmente por la unidad de radiofísica según protocolo establecido con las fuentes encapsuladas pertenecientes a la instalación IRA-2954. _____
- 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. _____
- En cumplimiento del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, estaba disponible el informe anual correspondiente al año 2011, enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía. ____



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 veinte de diciembre de dos mil doce.

[Handwritten signature]


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.

En Valencia a 16 de enero del 2013

[Handwritten signature]

