

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 veintitrés de octubre de dos mil veinticuatro, en las instalaciones del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELCHE**, ubicadas en la calle , del municipio Elche, en la provincia de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas de Alicante con fecha 10 de mayo de 2023 y notificación de puesta en marcha concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 20 de octubre de 2023.

La inspección fue recibida por , jefa de servicio de oncología radioterápica y radiofísico de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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 sitúa en la planta sótano -1 del hospital y limita en el mismo plano con terreno firme y salas de uso sanitario y técnico; en su parte superior con dependencias hospitalarias y en la inferior con cimentación. _____
- La instalación dispone de las siguientes salas y equipos:

Acelerador Lineal (AL1)

- Acelerador lineal de electrones de la marca , modelo , n/s , con energías de , y MeV para electrones y de y MV para fotones, y posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (FFF) a la energía de MV, con una tasa de dosis máxima de UM/min. _____
- El AL1 lleva asociado un sistema de imagen guiada (OBI) por rayos X, de la firma , compuesto por un generador n/s , que alimenta un tubo de rayos X, de condiciones máximas de funcionamiento kV, mA y kW de tensión, intensidad y potencia, respectivamente. _____



- El AL1 se encuentra instalado en el interior de un búnker blindado, provisto de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y de señalización luminosa roja/blanca/verde indicativa de equipo irradiando/preparado/encendido y acústica de irradiación. _____
- El acceso al búnker está provisto de acceso controlado mediante puerta blindada motorizada con posibilidad de apertura manual, fotocélula de interrupción de cierre, banda de presión y señal acústica, y señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación (con el equipo en funcionamiento).
- El sistema OBI dispone de señalización luminosa blanca/roja indicativa de irradiación.
- El búnker tiene instalado un circuito cerrado de televisión que permite visualizar al paciente desde la posición del operador, interfono de comunicación, tres setas de parada de emergencia ubicadas en las paredes, pulsador de última persona y la señalización luminosa asociada al AL1 y al sistema OBI. _____
- El puesto de control del equipo dispone de consola de operación, con distinto modo de acceso en función del perfil del usuario, accionada mediante llave y pulsador, en la que se encuentra un pulsador de parada de emergencia y señalización luminosa y acústica de irradiación. _____
- La sala de control, el modulador, la mesa de tratamiento y el panel eléctrico disponen de pulsadores de parada de emergencia. _____
- Los accesos al área donde se ubica el búnker y la sala de control están señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- El equipo se encuentra fuera de uso clínico en el momento de la inspección. _____



Acelerador Lineal 2 (AL2)

- Acelerador lineal de electrones de la marca _____, modelo _____, n/s _____, con energías de _____, y _____ MeV para electrones y de _____ y _____ MV para fotones, y posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (FFF) a la energía de _____ MV, con una tasa de dosis máxima de _____ UM/min. _____
- El AL2 lleva asociado un sistema de imagen guiada (OBI) por rayos X, de la firma _____, compuesto por un generador que alimenta un tubo de rayos X, de condiciones máximas de funcionamiento _____ kV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad y potencia, respectivamente. _____
- El AL2 se encuentra instalado en el interior de un búnker blindado, provisto de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y de señalización luminosa roja/verde asociada al AL2 y sistema OBI, indicativa de equipo en funcionamiento/no radiación, y de señal acústica de irradiación de la unidad. _____
- El acceso al búnker está provisto de acceso controlado mediante puerta blindada motorizada con posibilidad de apertura manual, fotocélula de interrupción de cierre, banda de presión y señal acústica, y señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación (con el equipo en funcionamiento).
- El búnker tiene instalado un circuito cerrado de televisión que permite visualizar al paciente desde la posición del operador, interfono de comunicación, pulsador de última persona, tres setas de parada de emergencia ubicadas en las paredes y la señalización luminosa asociada al AL2 y al sistema OBI. _____

- El puesto de control del equipo dispone de consola de operación, con distinto modo de acceso en función del perfil del usuario, accionada mediante llave y pulsador, en la que se encuentra un pulsador de parada de emergencia y señalización luminosa y acústica de irradiación. _____
- La sala de control, el modulador, la mesa de tratamiento y el panel eléctrico disponen de pulsadores de parada de emergencia. _____
- Los accesos al área donde se ubica el búnker y la sala de control están señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

Acelerador Lineal 3 (AL3)

- Acelerador lineal de electrones de la marca _____, modelo _____, n/s _____, monoenergético de fotones de energía _____ MV sin filtro aplanador (FFF). El acelerador está provisto de un sistema _____
- El AL3 lleva asociado un sistema de imagen guiada (XVI) por rayos X, de la firma _____, compuesto por un generador que alimenta un tubo de rayos X, de condiciones máximas de funcionamiento _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad. _____
- El AL3 se encuentra instalado en el interior de un búnker blindado, provisto de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y de señalización luminosa roja/verde asociada al AL3 y sistema XVI, indicativa de equipo en funcionamiento/no radiación con leyenda indicativa No entrar/ Acceso libre, y de señal acústica de irradiación. _____
- El acceso al búnker está provisto de acceso controlado mediante puerta blindada motorizada con posibilidad de apertura manual, fotocélula de interrupción de cierre, banda de presión y señal acústica, y señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación (con el equipo en funcionamiento).
- El búnker tiene instalado un circuito cerrado de televisión que permite visualizar al paciente desde la posición del operador, interfono de comunicación, tres setas de parada de emergencia ubicadas en las paredes, pulsador de última persona y la señalización luminosa asociada al AL3 y al sistema XVI. _____
- El puesto de control del equipo dispone de consola de operación, con distinto modo de acceso en función del perfil del usuario, accionada mediante llave y pulsador, en la que se encuentra un pulsador de parada de emergencia y señalización luminosa y acústica de irradiación. _____
- La sala de control, la mesa de tratamiento y el panel eléctrico disponen de pulsadores de parada de emergencia. _____
- Los accesos al área donde se ubica el búnker y la sala de control están señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____

Acelerador Lineal 4 (AL4)

- Acelerador lineal de electrones de la firma _____, (_____), modelo _____, referencia _____, n/s _____, con energías de _____, _____ y _____ MeV en electrones. _____



- El AL4 se encuentra almacenado en un habitáculo bajo la escalera del edificio donde está la instalación, cuya puerta dispone de control de accesos mediante cerradura con llave en poder del personal de unidad de radiofísica y conectado a la corriente eléctrica para “no perder el vacío”. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de un equipo portátil para la detección y medida de la radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen el 10 de agosto de 2024. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los máximos niveles de radiación medidos por la inspección en el AL2 con paciente y energía de _____ MV, modo FFF: _____ μ Sv/h en contacto con la puerta del búnker y < _____ μ Sv/h, en la posición de control. _____
- El equipo utilizado por la inspección para la medida de los niveles de radiación es de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por el _____ con fecha 27 de octubre de 2021. _____
- La instalación dispone de 4 dosímetros de termoluminiscencia (TLD) de área ubicados en el entorno del AL2 (puesto de control, puerta del búnker, cabina y pasillo planta superior) y de 3 TLD de área ubicados en el entorno del AL3 (puesto de control, puerta del búnker y cabina), con lecturas disponibles hasta el mes de agosto de 2024 y realizadas mensualmente por el _____ (_____). _____
- La vigilancia radiológica ambiental se realiza anualmente por parte del Servicio de Radiofísica según procedimiento establecido, en trece puntos de cada uno de los búnkeres. Disponen de los informes de fecha 31 de octubre de 2024. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 15 licencias de supervisor y 10 licencias de operador, todos en vigor y aplicadas al campo de radioterapia. _____
- Según se manifiesta a la inspección el personal de nueva incorporación está pendiente de solicitar la correspondiente licencia. _____
- Los trabajadores expuestos (TE) están clasificados como personal categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante 27 TLD, procesados mensualmente por el _____, y con lecturas disponibles hasta agosto de 2024. _____
- Disponen de los certificados de aptitud de los reconocimientos sanitarios realizados por el servicio de prevención de riesgos laborales del hospital al personal de la instalación en el año 2024. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de un diario de operaciones (DO) por equipo, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, donde se registran diariamente la fecha, horas de conexión y desconexión del equipo, carga de trabajo, verificaciones diarias realizadas, mantenimiento e intervenciones en los equipos, personal a cargo de la unidad y el funcionamiento general. _____
- La firma _____, contempla 3 mantenimientos anuales preventivos. El equipo AL1 dispone de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo y el AL2 y AL3 se encuentran en periodo de garantía. _____
- Están disponibles los partes de trabajo de los mantenimientos preventivos realizados con fechas:
 - AL1: 4 y 5 de enero; 17 y 18 de junio; y 14 y 15 de octubre. _____
 - AL2: 8 y 9 de enero, 22 y 23 abril; y 2 y 3 de septiembre. _____
 - AL3: 12 y 13 de febrero; y 10 y 11 de junio. _____
- Las intervenciones son autorizadas y aceptadas por el responsable del servicio de radiofísica, según se refleja en los documentos disponibles. El responsable del servicio de radiofísica comunica verbalmente al responsable de la unidad asistencial el resultado para la reanudación de los tratamientos. _____
- Diariamente y antes del inicio de los tratamientos, los operadores de la instalación con la supervisión del servicio de radiofísica, efectúan 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. _____
- Disponen 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. _____
- Las verificaciones geométricas y mecánicas, de radiación y comprobación de los mecanismos de seguridad mensualmente y anuales las efectúa el servicio de radiofísica diariamente, mensualmente y tras los mantenimientos preventivos, según protocolo establecido. Disponen de los informes de las revisiones realizadas hasta la fecha de la inspección. _____
- La instalación dispone de protocolo de calibración y verificación del monitor, indicando una periodicidad trienal para la calibración y anual para la verificación. _____
- La instalación dispone de procedimiento de comunicación de incidentes y accidentes, según lo indicado en la IS-18 del Consejo de Seguridad Nuclear, incluido en el plan de emergencia interior. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2023, ha sido enviado al organismo competente y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2023. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2023, ha sido enviado al organismo competente y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2023. _____



SEIS. DESVIACIONES

- La instalación no ha impartido, con periodicidad bienal, a todos los trabajadores expuestos de la instalación, un programa de formación en materia de protección radiológica. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en La Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.

Firmado por
13:19:37



, el 06/11/2024

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELCHE**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
AGÈNCIA DE SEGURETAT I EMERGÈNCIES
Centro de Coordinación d Emergencias
Sección de Seguridad Radiológica
Av. Camp de Túria, 66 · 46183 L'Eliaana (Valencia)
Tel. 96 275 90 26

CSN-GV/AIN/07/IRA-3470/2024

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radioactivas, una vez recibida el Acta de Inspección de fecha 06 de noviembre de 2024 con número de referencia CSN-GV/AIN/07/IRA-3470/2024.

Relativo al punto **UNO. INSTALACIÓN** se desea manifestar lo siguiente:

1. Relativo al punto en el que se indica Acelerador Lineal 4 (AL4), el mismo en la actualidad NO “*se encuentra almacenado en un habitáculo bajao la escalera del edificio donde está la instalación (...)*”. Con fecha 23 de julio de 2024 el CSN procedió a autorizar la modificación parcial de la instalación (CSN/PDT/MO-3/IRA-3470/2024), por la que se autorizaba a “*la realización de las verificaciones geométricas y dosimétricas preoperatoriales con el acelerador de electrones para radioterapia intraoperatoria en el bunker nº 4 del Servicio de Oncología Radioterápica*”. Desde esa fecha, el equipo está localizado en el interior del bunker 4.

Relativo al punto **TRES. NIVELES DE RADIACIÓN** se desea manifestar lo siguiente:

1. Se señala que “*La instalación dispone de 4 dosímetros de termoluminiscencia (TLD) de área ubicados en el entorno del AL2 (puesto de control, puerta del búnker, cabina y pasillo planta superior) y de 3 TLD de área ubicados en el entorno del AL3 (puesto de control, puerta del búnker y cabina)*”. En la fecha de la inspección (23/10/2024), la instalación dispone de tres (3) dosímetros de TLD de área ubicados en el entorno del AL3 (puesto de control, cabina y puerta del búnker), con lecturas disponibles hasta el mes de agosto de 2024 y realizadas mensualmente por el ().

Y para que conste a los efectos oportunos.

En Elche, a fecha de la firma electrónica.

Firmat per _____, el
08/11/2024 10:31:21
Càrrec: Gerente del Departamento



ral

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/07/IRA-3470/2024, correspondiente a la inspección realizada en Valencia, con fecha veintitrés de octubre de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara,

Página 4, párrafo 1

Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta quedando el texto de la siguiente forma:

- El AL4 se encuentra almacenado en el búnker nº4, cuya puerta dispone de control de accesos mediante cerradura con llave en poder del personal de unidad de radiofísica y conectado a la corriente eléctrica para “no perder el vacío”. _____

Página 4, párrafo 5

Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta quedando el texto de la siguiente forma:

- La instalación dispone 3 TLD de área ubicados en el entorno del AL3 (puesto de control, puerta del búnker y cabina), con lecturas disponibles hasta el mes de agosto de 2024 y realizadas mensualmente por el (). ____

La Eliana, a la fecha de la firma electrónica
EL INSPECTOR

Firmado por
12:01:27



, el 14/11/2024