

## ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores.

**CERTIFICAN:** Que se personaron el día dos de abril de dos mil veinticuatro, acompañados por y , funcionarios de la Comunidad Valenciana, acreditados por el CSN como inspectores, en el Servicio de Oncología Radioterápica del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA**, sito en , en Valencia.

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de un equipo de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya autorización de modificación vigente (MO-10) fue concedida por el Servei Territorial d'Indústria, Energia i Mines de València, de la Conselleria d'Innovació, Indústria, Comerç i Turisme de la Generalitat Valenciana, en fecha 31 de enero de 2024.

La Inspección fue recibida por , Jefe de Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 ubica en la planta sótano -1 del Edificio de la facultad de Medicina del Hospital Clínico Universitario. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de medios para garantizar un control de accesos. \_\_\_\_\_
- La situación y disposición de las dependencias y zonas colindantes concuerdan con los planos y datos aportados en la memoria descriptiva de la instalación. \_\_\_\_\_
- El recinto blindado se encuentra señalizado reglamentariamente como zona controlada de permanencia limitada. \_\_\_\_\_



- La puerta a la que se accede a la sala de control y recinto blindado no se encuentra señalizada. \_\_\_\_\_
- En el recinto blindado se encuentra instalado un equipo \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ de la firma \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ provisto de 192 fuentes radiactivas encapsuladas de \_\_\_\_\_, con una actividad total máxima de \_\_\_\_\_ TBq. Incorpora un equipo de rayos X de \_\_\_\_\_ kVp de voltaje máximo. \_\_\_\_\_
- El equipo dispone de etiqueta o placa identificativa donde consta el nombre del fabricante, modelo, número de serie y fecha de fabricación. \_\_\_\_\_
- El equipo dispone de etiqueta identificativa amarilla de las fuentes radiactivas encapsuladas de \_\_\_\_\_, donde se indica la actividad máxima ( \_\_\_\_\_ TBq del 01/08/2023) y el trébol radiactivo. \_\_\_\_\_
- El acceso al recinto blindado se efectúa a través de una puerta motorizada cuya apertura desde el interior del recinto blindado se realiza mediante la pulsación de un interruptor y desde el exterior mediante tarjeta. Tiene posibilidad de apertura manual en el caso de pérdida de suministro eléctrico. \_\_\_\_\_
- El equipo dispone de los siguientes sistemas y dispositivos de seguridad: \_\_\_\_\_
  - Enclavamiento de la puerta de acceso. Se dispone de microrruptores de puerta que impiden la puesta en marcha de la unidad si la puerta está abierta o retraen las fuentes si la puerta se abre. \_\_\_\_\_
  - Sistema de señalización luminosa indicativo de la emisión de radiación por parte del equipo o del sistema de imagen guiada. Este sistema consta de: \_\_\_\_\_
    - ✓ Dos Indicadores luminosos en el interior del recinto blindado, uno para el kV y otro asociado al equipo. \_\_\_\_\_
    - ✓ Dos Indicadores luminosos sobre la puerta de acceso a la sala de tratamiento. Uno asociado al equipo y otro asociado al detector de radiación y al equipo de kV. \_\_\_\_\_

En todos los casos, cuando se ilumina la luz roja significa la emisión de radiación y verde que no se está irradiando. El indicador asociado al equipo dispone, además, de una luz blanca que indica que todos los sectores están bloqueados. No se dispone de leyenda explicativa. \_\_\_\_\_

- Circuito cerrado de televisión para la vigilancia del paciente. Consta de una cámara de vigilancia fija, en el interior del recinto blindado y una pantalla, ubicada en sala de control para acceder a las imágenes de la cámara. \_\_\_\_\_
- No se dispone de botón de última presencia. \_\_\_\_\_
- Interfono de comunicación bidireccional entre sala de tratamiento y sala de control. \_\_\_\_\_



- Sistema SAI que proporciona energía eléctrica al sistema \_\_\_\_\_ (no al sistema de rayos X) en caso de pérdida de suministro eléctrico. \_\_\_\_\_
- Pulsador de alerta del paciente. \_\_\_\_\_
- Pulsadores de parada de emergencia: \_\_\_\_\_
  - ✓ Uno en el interior de la sala de tratamiento y otro en la consola del equipo ubicada en sala de control. \_\_\_\_\_
- Extracción de camilla. \_\_\_\_\_
- Cierre manual de puertas protectoras (las del equipo emisor de radiación). \_\_\_\_\_
- Cierre manual de los sectores de radiación. Consiste en un sistema de ocho palancas, una por sector, ubicadas detrás de la unidad de tratamiento. \_\_\_\_\_
- Detector de radiación en la sala de tratamiento, fijo e independiente del equipo con sonda en el interior de la sala de tratamiento y con posibilidad de lectura en el exterior de la sala, acoplado al sistema de apertura de la puerta y con alarmas: luminosa en el exterior de la sala de tratamiento, que se activa e informa de que la fuente no se encuentra retraída a su posición de blindaje, y acústica que se activa cuando la fuentes no se encuentran retraídas a su posición de blindaje y la puerta se encuentre abierta. El equipo está tarado a  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- Los dispositivos de seguridad ubicados en la consola de tratamiento son:
  - ✓ Llave magnética de encendido. \_\_\_\_\_
  - ✓ Controles e indicadores de tratamiento: indicador verde cuando el haz está desactivado, e indicador amarillo parpadeante, cuando el haz está activado. \_\_\_\_\_
  - ✓ Controles e indicadores de alarma: las alarmas de emergencia van acompañadas de un zumbido de advertencia. \_\_\_\_\_
- Los dispositivos de seguridad instalados y su ubicación se corresponden con los detallados en la memoria descriptiva de la instalación, a excepción del pulsador de parada de emergencia ubicado en el interior de la sala de tratamiento. \_\_\_\_\_



## DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un equipo de detección y medida de la radiación marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, con n/s \_\_\_\_\_. Con este equipo se efectuaron las medidas de tasa de dosis para comprobar la idoneidad de los blindajes, y dispone de certificado de calibración en origen emitido el 21/03/2022. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de la verificación del equipo de detección y medida de la radiación anterior. Última realizada en fecha 27/11/2023. \_\_\_\_\_

- El equipo de detección y medida de la radiación fijo, con sonda ubicada en la sala de tratamiento, es de marca \_\_\_\_\_, comercializado por \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ calibrado por \_\_\_\_\_ el 26/07/2023 en las energías del \_\_\_\_\_.
- Se dispone de un dosímetro de lectura directa, ubicado en la sala de control, de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_ calibrado en origen el 30/07/2021, en las energías del \_\_\_\_\_.
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación, donde se establece la periodicidad entre calibraciones (seis años) y entre verificaciones (un año), tal y como establece el acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/44/IRA-0750/2023. \_\_\_\_\_.

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección realizó las siguientes comprobaciones de seguridad: \_\_\_\_\_
  - Correcto funcionamiento de la cámara del interior del recinto blindado así como de su monitor asociado. \_\_\_\_\_
  - Correcto funcionamiento del interfono en ambos sentidos. \_\_\_\_\_
  - Correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa, encendiéndose la luz roja cuando se está irradiando (con rayos X también), blanca cuando los sectores están bloqueados y verde cuando no se está irradiando. \_\_\_\_\_
  - Correcto funcionamiento de las señales luminosas y acústicas del detector de radiación fijo, cuya sonda se ubica en el interior del recinto blindado. La señal luminosa asociada al detector de radiación, está acoplado a la puerta y al equipo de rayos X. \_\_\_\_\_
  - Se comprueba que el detector fijo, cumple el criterio de fallo seguro. \_\_\_\_\_
  - Se interrumpe la irradiación, cuando se está irradiando con el equipo \_\_\_\_\_ y con el sistema de imagen de rayos X, cuando se abre la puerta de acceso al recinto blindado. \_\_\_\_\_
  - No es posible emitir radiación, ni con el equipo \_\_\_\_\_ ni con el sistema de imagen, estando la puerta de acceso abierta. \_\_\_\_\_
  - No es posible emitir radiación si la camilla está extraída totalmente. \_\_\_\_\_
  - Se comprueba que se pueden cerrar manualmente las puertas protectoras del equipo emisor. \_\_\_\_\_
  - Se comprueba que para irradiar es necesario colocar en la consola de control una llave en la posición correcta, esta llave cuando finalizan los tratamientos se deja en la propia consola. \_\_\_\_\_





- Se requiere introducir nombre de usuario y contraseña para acceder al software de control del equipo. Todo el personal utiliza el mismo usuario y la misma contraseña \_\_\_\_\_
  - Se comprueba, en la consola de control, que cuando no se está irradiando aparece un indicador de haz en verde y cuando se está irradiando un indicador de haz amarillo-parpadeante. Esto sucede cuando se irradia con el equipo y con el equipo de rayos X. \_\_\_\_\_
  - Se interrumpe la irradiación al pulsar el pulsador de emergencia ubicado en la consola de control del acelerador. Una vez pulsado se requiere rearme del pulsador. \_\_\_\_\_
  - Se comprobó el correcto funcionamiento del pulsador de alerta del paciente. \_
  - Se comprobó el correcto funcionamiento del pulsador de emergencia de la sala de tratamiento. \_\_\_\_\_
  - El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia no se encuentran accesibles en la sala de control. \_\_\_\_\_
  - Se comprueba que el sistema SAI, proporciona energía eléctrica en caso de pérdida de suministro eléctrico. \_\_\_\_\_
- La Inspección realizó medidas de tasa de dosis, en el entorno del recinto blindado, con un monitor de la marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ y con el equipo marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, con n/s \_\_\_\_\_ estando el equipo \_\_\_\_\_ en funcionamiento, con colimador de \_\_\_\_\_ mm y utilizando medio dispersor: \_\_\_\_\_



PUNTO DE MEDIDA		TASA DE DOSIS ( $\mu\text{Sv/h}$ )	
CONTROL	Puesto control	Fondo	Fondo
	Altura de dosímetro	Fondo	Fondo
PUERTA	Altura dosímetro	Fondo	Fondo
	Esquina superior izquierda		Fondo
	Centro	Fondo	Fondo
SALA INFORMES	Altura dosímetro	Fondo	Fondo
	Puesto control	Fondo	Fondo
PUESTO CONTROL GAMMACÁMARAS	Altura dosímetro		Fondo
	Diferentes áreas pared		Fondo
TECHO			
CALLE			

- Tanto en el techo como en la calle, las tasas de dosis detectadas son en un punto muy específico. Se monitorizó toda la zona para encontrar dichos puntos, y en el resto de las zonas las tasas de dosis no fueron significativas. \_\_\_\_\_
- Se comprobaron las tasas de dosis en la ubicación de los dosímetros y a las alturas de 1,5 y 2m con respecto del suelo en las zonas de ubicación de los mismos, las tasas de dosis no fueron significativas \_\_\_\_\_
- La Inspección comprobó que las tasas de dosis medidas por el Titular son equilibradas con las medidas el día de la inspección. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA



---

#### CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 2 licencias de supervisor y 3 licencias de operador en vigor, del personal que va a trabajar en la sala del \_\_\_\_\_
- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente como Categoría B y los radiofísicos como Categoría A. \_\_\_\_\_
- No se dispone de documentación justificativa de que el personal conoce el nuevo Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. \_\_\_\_\_

- No se dispone de registro de simulacro de emergencia realizado antes del funcionamiento de la unidad, tal y como se establece en el Plan de Emergencia de la instalación. \_\_\_\_\_
- Se dispone del plan de formación propuesto por \_\_\_\_\_ En el mes de diciembre de 2023 se impartió la formación técnica. Se dispone de registro de asistentes (11) y contenido. \_\_\_\_\_

### SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de certificado de actividad y hermeticidad, emitido por \_\_\_\_\_ de las 192 fuentes radiactivas de \_\_\_\_\_. En dicho certificado aparecen los n/s, actividad en origen, fecha de la actividad (23/08/2023) y resultado de la prueba de hermeticidad (satisfactorio), de cada una de las fuentes. El n/s de la fuente al completo (suma de todas las fuentes) es \_\_\_\_\_
- No se ha registrado en la sede electrónica del CSN, la fuente de alta actividad. \_\_\_\_
- Según se manifiesta el equipo se encuentra en garantía por año desde la carga de las fuentes que según se anota en el Diario de Operación fue el 24/10/2023. Van a comenzar los trámites para ejecutar un programa de mantenimiento del equipo. \_\_\_\_
- No se dispone de acuerdo de retirada de las fuentes radiactivas fuera de uso. \_\_\_\_
- El Titular aporta junto con la petición de inspección los siguientes documentos: \_\_\_\_
  - Certificado de control de calidad que incluye la radiación de fuga. \_\_\_\_\_
  - Certificados de las pruebas de aceptación. \_\_\_\_\_
  - Documentos con las medidas para verificar la idoneidad de los blindajes. \_
  - Planos e imágenes gráficas de la instalación con la ubicación de los dosímetros de área. \_\_\_\_\_
  - Registro de las comprobaciones del correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad. \_\_\_\_\_
- Las comprobaciones del correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad se realizarán diariamente cuando el equipo se encuentre en uso clínico. Las últimas verificaciones de los sistemas de seguridad se realizaron en fecha 05/03/2024. \_
- Se comprueba que la colocación de los distintos dosímetros de área es conforme a la descripción remitida al CSN por el titular junto con la petición de inspección. \_\_\_\_
- Se dispone de cuatro dosímetros de área, instalados desde octubre de 2023. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por el \_\_\_\_\_. Se dispone del informe dosimétrico de febrero de 2024, con lecturas de fondo. \_\_\_\_



- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado con número de libro 4, CV/2023.

#### SIETE. DESVIACIONES

- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia no se encuentran accesibles en la sala de control; se incumpliría el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. \_\_\_\_\_
- El personal dispone de dos credenciales para acceder a la instalación, pero tenían anulada una de ellas; se incumpliría el apartado Sexto.6 de la Instrucción IS-41, de 26 de julio de 2016, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas. \_\_\_\_\_
- No se dispone de documentación justificativa de que el personal conoce el nuevo Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación; se incumpliría la especificación I.7 del Anexo I, de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. \_\_\_\_\_
- No se dispone de registro de simulacro de emergencia realizado antes del funcionamiento de la unidad, tal y como se establece en el Plan de Emergencia de la instalación; se incumpliría el Plan de Emergencia de la instalación. \_\_\_\_\_
- No se ha registrado en la sede electrónica del CSN, la fuente de alta actividad; se incumpliría la especificación II.B.5 del Anexo II, de la Instrucción IS-28, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. \_\_\_\_\_
- No se dispone de acuerdo de retirada de las fuentes radiactivas fuera de uso; se incumpliría la especificación II.B.4 del Anexo II, de la Instrucción IS-28, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. \_\_\_\_\_



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 Madrid.

---

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

Conforme con el contenido del acta.

Respecto a las desviaciones encontradas, se contestan en documento anexo "respuesta acta.pdf"



Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

Valencia, a 19 de Abril de 2024

**Respuesta al acta de inspección Referencia CSN/AIN/45/IRA/0750/2024**

**IRA 750 – Servicio de Radioterapia – Hospital Clínico de Valencia – Unidad**

- *El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia no se encuentran accesibles en la sala de control; se incumpliría el Reglamento de Funcionamiento de la instalación.*

Se han puesto a disposición del personal sendos ejemplares impresos de los documentos en cuestión. También están disponibles en red, disco compartido, accesible a todo el personal del Servicio

- *El personal dispone de dos credenciales para acceder a la instalación, pero tenían anulada una de ellas; se incumpliría el apartado Sexto.6 de la Instrucción IS-41, de 26 de julio de 2016, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas. \_\_\_\_\_*

El Servicio de Radioterapia ha solicitado actuación por parte del suministrador de sistemas de seguridad para que active el doble control en cada punto de acceso.

*Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica*

- *No se dispone de documentación justificativa de que el personal conoce el nuevo Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación; se incumpliría la especificación 1.7 del Anexo I, de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.*
- *No se dispone de registro de simulacro de emergencia realizado antes del funcionamiento de la unidad, tal y como se establece en el Plan de Emergencia de la instalación; se incumpliría el Plan de Emergencia de la instalación.*

Para ambos casos, se ha realizado formación específica sobre el Plan de Protección Física (Director de Seguridad) y sobre los sistemas de seguridad de Protección Radiológica contemplados en el plan de emergencia y reglamento de funcionamiento (Servicio de PR), incluyendo simulacro de las distintas posibilidades de accidente descritas. Se adjunta certificación de asistencia:

*Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica*

- *No se dispone de acuerdo de retirada de las fuentes radiactivas fuera de uso; se incumpliría la especificación II.B.4 del Anexo II, de la Instrucción IS-28, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada.*

El Servicio de Radioterapia ha solicitado dicho acuerdo con la empresa suministradora

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/45/IRA-0750/2024, correspondiente a la inspección realizada en Valencia, el día dos de abril de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios y documentos, remitidos por el Titular, en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada y fecha 19-04-2024, quedando solventadas todas las desviaciones.

