

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear como inspectora, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora.

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de octubre de dos mil veinticinco, en las instalaciones del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELCHE**, de CIF _____, ubicadas en _____, 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 vigente (MO-03) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas de Alicante con fecha 5 de diciembre de 2024 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 _____, y _____, 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 el servicio de oncología radioterápica ubicado en la planta sótano -1 del Anexo II y en el área quirúrgica ubicada en la planta 1 del bloque C del hospital. _____

Servicio de oncología radioterápica

- Las dependencias de la planta -1 constan de tres búnkeres de tratamiento donde se ubican los aceleradores lineales AL1, A2 y AL3, con sus respectivas salas de control y un cuarto búnker empleado para realizar las verificaciones del AL4. _____
- Dichas salas limitan 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. _____
- En la planta -1 se dispone de las siguientes salas y equipos:



Acelerador Lineal (AL1)

- Acelerador lineal de electrones de la marca _____, modelo _____, n/s _____, con energías de 6, 9 y 12 MeV para electrones y de 6 y 15 MV para fotones, y posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (FFF) a la energía de 6 MV, con una tasa de dosis máxima de _____ UM/min. _____
- El AL1 lleva asociado un sistema de imagen guiada () por rayos X, de la firma _____, compuesto por un generador n/s _____, que alimenta un tubo de rayos X, de condiciones máximas de funcionamiento 140 kV, 630 mA y 32 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 _____ 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 _____. _____
- 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 2 (AL2)

- Acelerador lineal de electrones de la marca _____, modelo _____, n/s _____, con energías de 6, 9 y 12 MeV para electrones y de 6 y 15 MV para fotones, y posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (FFF) a la energía de 6 MV, con una tasa de dosis máxima de _____ UM/min. _____
- El AL2 lleva asociado un sistema de imagen guiada () por rayos X, de la firma _____, compuesto por un generador que alimenta un tubo de rayos X, de condiciones máximas de funcionamiento 140 kV, 630 mA y 32 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 _____, 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 . _____
- 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 6 MV sin filtro aplanador (FFF). El acelerador está provisto de un sistema
- El AL3 lleva asociado un sistema de imagen guiada () por rayos X, de la firma , compuesto por un generador que alimenta un tubo de rayos X, de condiciones máximas de funcionamiento 140 kV y 160 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 , 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 . _____
- 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. _____



Área quirúrgica Bloque C

- El quirófano 4 del área quirúrgica de la plata 1 alberga el acelerador lineal AL4, limita en la misma planta con antequirófano, sala de lavado quirúrgico, almacén, sala de instalaciones eléctrica, pasillo sucio y sala de limpieza de instrumental; con zona no transitable en la superior y con despacho, secretaría y sala de reuniones en la inferior.
- El AL4 es un acelerador lineal de electrones de la firma _____, modelo _____, referencia _____, n/s _____, con energías de 6, 8, 10 y 12 MeV en electrones. _____
- El equipo dispone de tres pulsadores de parada de emergencia ubicados dos en el equipo y uno en la consola de control. _____
- El equipo tiene limitada la angulación del cabezal en las dos direcciones en las que puede moverse. _____
- El equipo dispone de un sistema de seguridad "beam stopper" que se sitúa debajo de la camilla, y cuya posición se regula mediante una cinta métrica y dispositivo luminoso indicativo de posición correcta/incorrecta. _____
- Si el "beam stopper" se encuentra fuera de lugar se impide la irradiación del acelerador. _____
- La consola de control del AL4 se ubica en la antesala dispone de llave de conexión, contadores de unidades monitor, limitación de tiempo, indicativo de los enclavamientos, indicativo luminoso y acústico del estado del equipo (Luz roja: AL4 encendido; Luz amarilla y acústico discontinuo: simulación; luz amarilla y acústico continuo: irradiando), _____
- Las llaves de la consola y el dispositivo "beam stopper" se custodia en _____
- El quirófano 4 que dispone de tres puertas de acceso convencionales con sistema de corte de irradiación por apertura de las mismas y que impide la irradiación del equipo si alguna de las puertas está abierta. _____
- Las puertas de acceso disponen de señalización luminosa roja/verde indicativa de no pasas/acceso libre con leyenda explicativa. _____
- El quirófano dispone de dos cámaras de televisión que permiten visualizar su interior desde la zona donde se ubica el puesto de control. _____
- Los accesos a las dependencias que rodean al quirófano se señalizan como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación, cuando el equipo está en uso. _____
- El acceso al pasillo y salas que rodean al quirófano 4 se delimitan con cinta para impedir el paso a personal no autorizado durante el uso del equipo. _____
- El AL4 no ha comenzado su uso clínico. _____

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 diciembre de 2024 y verificado por la instalación el 11 de febrero de 2025. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los máximos niveles de radiación medidos por la inspección en el equipo:
 - AL1, con maniquí, cabezal a 210°, energía de 6 MV, modo FFF, campo 40x40, 2000 UM y tasa de 1400 um/m es de _____ en contacto con la puerta de acceso, puesto del operador y pared accesible del puesto de control. _
 - AL3, con maniquí, cabezal a 0°, energía de 6 MV, modo FFF, 2000 UM y tasa de 800 um/m es de _____ en contacto con la puerta de acceso, puesto del operador y pared accesible del puesto de control. _____
- El equipo utilizado por la inspección para la medida de niveles de radiación es de la firma _____, modelo _____, referencia _____, n/s _____, calibrado por _____ el 28 de octubre de 2021. _____
- La instalación dispone de 5 TLD de área ubicados en el entorno del AL4 en el antequirófano, limpieza instrumental, acceso pasillo sucios, almacén y despacho de la planta inferior, con lecturas disponibles hasta el mes de agosto de 2025 y realizadas mensualmente por _____. _____
- 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 20 de noviembre de 2024 de las medidas efectuadas en el AL1, AL2 y AL3. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 17 licencias de supervisor y 18 licencias de operador, todos en vigor y aplicadas al campo de radioterapia. _____
- Los trabajadores expuestos (TE) están clasificados como personal categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante 34 dosímetros personales de termoluminiscencia y un dosímetro de abdomen, procesados mensualmente por _____, y con lecturas disponibles hasta agosto de 2025. _____
- _____
- El responsable del servicio de radiofísica dispone del programa de formación continuada en protección radiológica y simulacro de emergencia, que se tiene previsto impartir los días 3, 4 y 5 de noviembre de 2025 así como el listado del personal que va a participar en la formación. _____

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 instalación dispone de contrato de mantenimiento de los equipos AL1, AL2 y AL3 con la firma _____, y del equipo AL4 con la firma _____, a través de _____, en los que se contempla 3 mantenimientos anuales preventivos y las intervenciones correctivas. _____
- Están disponibles los partes de trabajo de los mantenimientos preventivos realizados con fechas:
 - AL1: 17-18 de febrero y 9-10 de junio de 2025. _____
 - AL2: 13-14 de enero, 5-6 de mayo y 1-2 de septiembre de 2025. _____
 - AL3: 11-12 de noviembre de 2024; 10-11 de febrero y 16-17 de junio de 2025. _____
 - AL4: 19 de febrero y 25 de junio de 2025. _____
- 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 geométrica, dosimétrica y de seguridad, 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. _____
- Los controles de seguridad y estabilidad en el AL4 se realizan semanalmente en el quirófano 4. Los mantenimientos preventivos y las verificaciones que se efectúan tras él, se realizan en el cuarto búnker del servicio de oncología radioterápica. _____
- La instalación dispone de protocolo de calibración y verificación del monitor, indicando una periodicidad quinquenal 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 2024, ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2025. _____



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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes; 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; así como la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.
