

CSN/AIN/08/IRA/3470/2025



Página 1 de 6

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día dieciséis de abril de dos mil veinticinco, acompañados de y , inspectores acreditados por el CSN en la Comunidad Autónoma de Valencia, en el Servicio de Oncología Radioterápica del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELCHE**, cuyo titular es la Consejería de Sanidad de la Generalitat Valenciana, sito en , en Elche (Alicante).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la notificación de puesta en marcha de un acelerador de electrones móvil de una instalación radiactiva, destinada a la posesión y uso de equipos generadores de radiación con fines médicos, en el campo de la Oncología Radioterápica con haces externos, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-03) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas de Alicante de la Consejería de Innovación, Industria, Comercio y Turismo de la Generalitat Valenciana, con fecha 5 de diciembre de 2024.

La Inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Radiofísica, , Jefa del Servicio de Oncología Radioterápica y Supervisora de la instalación, y y , Radiofísicos y Supervisores, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección 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 de 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 situación y disposición de las dependencias y zonas colindantes donde el equipo móvil va a ser utilizado concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación. _____



- En la planta 1 del hospital se encuentra el quirófano nº 4, dotado de tres puertas de acceso convencionales donde se tratará a los pacientes con el acelerador portátil. Las tres puertas de acceso están dotadas de un interlock que interrumpe la irradiación en caso de apertura de la misma y que impide comenzar a irradiar si la puerta se encuentra abierta. En la puerta de acceso al quirófano desde el pasillo sucio se sitúan cintas retráctiles para impedir el paso. Quedarán acordonados durante la irradiación el pasillo de limpieza quirúrgica y el pasillo sucio anexos al quirófano nº 4. _____
- Las pruebas de aceptación, controles de calidad, y cualquier intervención que suponga una alta irradiación para la caracterización y comisionado del equipo será llevada a cabo en un búnker existente en el Servicio de Oncología Radioterápica (búnker número 4). _____
- El equipo, cuando no esté en uso, se dejará guardado

- Cuando se esté utilizando el equipo la puerta del quirófano nº4 se señalizará como “Zona de Acceso Prohibido”. El acceso al bunker nº4 está siempre señalizado como “Zona de Permanencia Limitada”. _____
- En todas las puertas de acceso al quirófano se dispone de un semáforo con dos luces (verde y roja) y con leyenda explicativa. _____
- En la consola del equipo se dispone de señal acústica que funciona cuando se aprieta el botón de empezar irradiación. _____
- Según se manifiesta, en el quirófano nº 4 es donde se realizarán los controles previos a los tratamientos. Las intervenciones que supongan una irradiación mayor y aquellas no destinadas directamente a tratamiento se llevarán a cabo en el bunker nº 4. _____
- Se dispone de un acelerador lineal de electrones portátil de la firma _____, modelo _____ y n/s _____ capaz de emitir electrones con una energía máxima de _____ MeV. El equipo dispone de chapa identificativa. _____
- El acelerador dispone de dos setas de parada de emergencia y otra más en la unidad de control. No hay ninguna seta de emergencia dentro del quirófano. _____
- Se dispone de un escudo llamado “ _____ ” que se sitúa debajo de la camilla. El acelerador dispone de un sistema que regula la posición del “ _____ ” (el sistema de posicionamiento de la barrera) consistente en una cinta métrica e indicadores luminosos de la correcta o incorrecta posición del _____ respecto al acelerador. Dicho sistema actúa como enclavamiento de seguridad que impide irradiar si la colocación no es correcta. _____
- La unidad de control está ubicada en el antequirófano, desde donde se opera el equipo. Dispone de dos contadores de unidades monitor, limitación de tiempo y de señal de los distintos enclavamientos. También dispone de tres indicadores



luminosos (luz roja: acelerador encendido, pero no puede irradiar, luz amarilla parpadeando y pitido discontinuo: fase simulación y luz amarilla y pitido continuo: acelerador irradiando). _____

- Se dispone de circuito cerrado de televisión con dos cámaras y con zoom telemando para poder observar al paciente desde fuera del quirófano. _____
- Según se manifiesta, una copia de las llaves del acelerador móvil estará custodiada por _____ y la otra por _____ . _
- La instalación dispone de medios para realizar un control de accesos y de extinción de incendios. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Para las medidas se utilizaron dos monitores de radiación, uno de la firma modelo _____ y otro de la misma firma modelo _____ . _____
- Con el acelerador móvil en el quirófano nº 4 situado aproximadamente en el centro de la sala, con un aplicador de 100 mm de diámetro y una angulación de gantry de 0º, en contacto con un maniquí de agua sólida de 30x30x15 cm situado encima de la camilla de tratamiento debajo de la cual se encontraba dispuesto el _____ , para un tratamiento de _____ Gy, con electrones de _____ MeV y una duración de tratamiento de _____ segundos, se obtuvieron las medidas mostradas en la siguiente tabla: _____

Punto	Descripción	Tasa de dosis máxima (µSv/h)	Dosis acumulada (µSv)	Tasa de dosis máxima (µSv/h)	Dosis acumulada (µSv)
Q4C	Puerta acceso antequirófano				
Q1B	Puerta acceso pasillo sucio				
Q3	Puerta acceso zona lavado				
Q4A	Puesto de control				
Q5	Pasillo limpieza instrumental				



CSN/AIN/08/IRA/3470/2025

Página 4 de 6

Q2	Almacén				
	Sala de reuniones				
	Puerta sala de reuniones por fuera				

- Con el acelerador móvil en el quirófano nº 4 situado aproximadamente en el centro de la sala, con un aplicador de 100 mm de diámetro y una angulación de gantry de 30°, en contacto con un maniquí de agua sólida de 30x30x15 cm situado encima de la camilla de tratamiento debajo de la cual se encontraba dispuesto el , para un tratamiento de Gy, con electrones de MeV y una duración de tratamiento de segundos, se obtuvieron las medidas mostradas en la siguiente tabla: _____



Punto	Descripción	Tasa de dosis máxima (μSv/h)	Dosis acumulada (μSv)	Tasa de dosis máxima (μSv/h)	Dosis acumulada (μSv)
Q3	Puerta acceso zona lavado				
Q2	Almacén				
Q1B	Puerta acceso pasillo sucio				
	Despacho				
	Sala de reuniones				

- Se comprobó que se interrumpía la irradiación al abrirse la puerta de acceso desde donde se encuentra la unidad de control (antequirófano) y que no se puede irradiar si se encuentra abierta. _____
- Se comprobó que se interrumpía la irradiación al abrirse la puerta de acceso desde la zona sucia y que no se puede irradiar si se encuentra abierta. _____
- Se comprobó que se interrumpía la irradiación al abrirse la puerta de acceso desde la zona de lavado quirúrgica y que no se puede irradiar si se encuentra abierta. ____

CSN/AIN/08/IRA/3470/2025



Página 5 de 6

- Se comprobó que no se podía irradiar si el “ ” no estaba colocado correctamente. _____
- Se comprobó que da señal de error si no se introduce en la unidad de control el dato correcto del aplicador colocado en el acelerador. _____
- Se comprobó que las señalizaciones luminosas funcionaban correctamente. _____
- Se comprobó que se interrumpía la irradiación tras accionar la seta de la unidad de control. _____
- Se comprobó que desde el puesto de control se podía ver el interior del quirófano con las cámaras de televisión. _____
- Se comprobó que se necesitan dos llaves para poder poner en funcionamiento el acelerador móvil. _____
- Se comprobó que el acelerador tiene restringido su uso a angulaciones del gantry entre +30° y -30°. _____
- Durante todas las pruebas siempre se encontraba acordonada y señalizada la zona que incluye los pasillos de limpieza quirúrgica y pasillo sucio anexos al quirófano nº 4. _____
- Se dispone de cinco dosímetros de área, situados en posiciones que concuerdan con la documentación de solicitud. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Está pendiente de realizar la formación teórica y práctica sobre el equipo a los técnicos de radioterapia, así como formación en PR a todos los trabajadores tanto expuestos como no expuestos que intervienen en el quirófano durante su uso. ____
- _____, Radiofísica, con licencia de supervisora y con formación en el equipo fue quien lo puso en marcha durante las medidas realizadas. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un diario de operación diligenciado, sin anotaciones, en el que se anotará la información relativa a los tratamientos (paciente, fecha, dosis, zona de intervención, personal implicado), las incidencias ocurridas, simulacros de emergencia, calibraciones y controles de calidad y comprobaciones de seguridad. _
- Según su estudio de seguridad, el uso del acelerador móvil estará limitado a Gy a la semana. _____



- Se dispone de un procedimiento, RT-004, donde se detalle cómo se debe proceder antes de cada tratamiento y las normas a seguir en las intervenciones quirúrgicas con radioterapia Intraoperatoria (RIO). _____
- Se manifestó que, dentro de las comprobaciones previas a realizar en cada tratamiento, se incluirá en el procedimiento RT-004 una instrucción para desalojar la sala de reuniones, junto a los despachos anexos de la planta inferior, durante el tiempo que dure la irradiación. _____
- El acelerador móvil dispone de garantía por _____. _____

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 Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1029/2022; y la referida autorización, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.



TRÁMITE. - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre 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, se invita a un representante autorizado del **"HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELCHE"** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación:

Referencia del expediente de inspección:

CSN/CAIN/08/IRA/3470/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☒ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Documentación

- ☒ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido: **Se adjunta nueva redacción del Reglamento de Funcionamiento en el que se recogen todas las indicaciones realizadas en la Inspección de Puesta en Marcha cursada el pasado 16 de abril.**

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

CSN/DAIN/08/IRA/3470/2025



Página 1 de 1

DILIGENCIA

En relación con la documentación aportada por el representante del titular en el TRÁMITE al acta de referencia CSN/AIN/08/IRA/3470/2025, correspondiente a la inspección realizada en HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELCHE, el día dieciséis de abril de dos mil veinticinco, los inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

- Documentación adjunta con nueva versión del Reglamento de Funcionamiento.

Se acepta la documentación aportada, que no afecta al contenido del acta.

