

ACTA DE INSPECCIÓN

, 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 veintiuno de enero 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 CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA**, sito en la avenida _____, en Valencia.



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 y de fuentes radiactivas encapsuladas, con fines de tratamiento médico, investigación y docencia, en el campo de aplicación de radioterapia (teleterapia con aceleradores de electrones, con equipo _____ con fuentes _____, con aceleradores de radioterapia intraoperatoria y braquiterapia automática de alta tasa de dosis), ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-09 y MO-10) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas de la Generalitat Valenciana con fecha 31 de enero de 2024.

La Inspección fue recibida por _____, _____, Jefe y Radiofísicos del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) respectivamente, 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 levantase 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 dos del bloque C del hospital, se encuentra el quirófano nº 4, dotado de dos puertas de acceso convencionales donde se tratará a los pacientes con el acelerador portátil. Ambas puertas de acceso están dotadas de un interlock que interrumpe la irradiación en caso de apertura de la misma o no se puede empezar a irradiar si la puerta se encuentra abierta. En la puerta de acceso al quirófano desde el pasillo sucio se sitúa una cinta retráctil para impedir el paso. _____
- Según se manifiesta, la zona de almacenamiento del acelerador portátil cuando no se utilice estará ubicada en los boxes donde se guardan los demás arcos quirúrgicos.
- Cuando se esté utilizando el equipo, las dos puertas de acceso se señalizan como “Zona de Permanencia Limitada”. _____
- En ambas puertas de acceso al quirófano se dispone de un semáforo con dos luces (verde y roja). Se dispone de una hoja colocada en la puerta que se accede desde el antequirófano y en la cinta desde el pasillo sucio que indica “con luz roja no pasar”.
- En la consola del equipo se dispone de señal acústica que funciona cuando se aprieta el botón de empezar irradiación. _____
- En los quirófanos no se encuentra delimitada la zona útil de tratamiento. _____
- Según se manifiesta, en el quirófano nº 4 es donde se realizarán los controles previos a los tratamientos y una vez al año se realizará el control de calidad en el recinto blindado del equipo de braquiterapia de alta tasa. _____
- 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 “beam stopper” que se sitúa debajo de la camilla. El acelerador dispone de un sistema que regula la posición del “beam stopper” (el Sistema de posicionamiento de la barrera) consistente en una cinta métrica e indicadores luminosos de la correcta o incorrecta posición del beam stopper respecto al acelerador. Dicho sistema actúa como enclavamiento de seguridad impide irradiar si la colocación no es correcta. _____
- La unidad de control está ubicada en el antequirófano, desde donde operan 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 en el interior del quirófano y monitores para su visualización en el antequirófano. _____



- Según se manifiesta, las llaves del acelerador móvil estarán custodiadas por el Servicio de Oncología Radioterápica. _____
- 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 más cerca de la puerta del pasillo sucio, con un aplicador de 100 mm de diámetro y una angulación de gantry de 0°, en contacto con un maniquí encima de la camilla de tratamiento debajo de la cual se encontraba dispuesto el beam stopper, 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)
B	Puerta acceso prequirófano				
D	Puerta acceso zona sucia				
	Puesto de control				
A	Quirófano 11 (suelo)				

- Con el acelerador móvil en el quirófano nº 4 situado más cerca de la puerta del pasillo sucio, con un aplicador de 100 mm de diámetro y una angulación de gantry de +27°, en contacto con un maniquí encima de la camilla de tratamiento debajo de la cual se encontraba dispuesto el beam stopper, 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 ($\mu\text{Sv/h}$)	Dosis acumulada (μSv)	Tasa de dosis máxima ($\mu\text{Sv/h}$)	Dosis acumulada (μSv)
C	Almacén		3		



- Se comprobó que se interrumpía la irradiación al abrirse la puerta de acceso desde donde se encuentra la unidad de control y que no se puede irradiar si está 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 está se encuentra abierta. _____
- Se comprobó que no se podía irradiar si el “beam stopper” 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 la señalización luminosa no funcionaba, siempre se encontraba encendida la luz verde. _____
- 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 $+27^\circ$ y -26° . _____
- Durante todas las pruebas siempre se encontraba una persona en la puerta de acceso al quirófano 4 desde del pasillo sucio para realizar un control de acceso. ____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El día de la inspección se encontraba presente _____, técnico de la empresa suministradora _____, con licencia de Supervisor en trámite de renovación y dispone de dosímetro personal. _____
- Está pendiente de realizar la formación teórica y práctica a los técnicos de radioterapia, así como a todo el personal interviniente en el quirófano durante su uso. _____
- _____, con licencia de supervisora puso en marcha el equipo durante las medidas realizadas. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se disponen de un diario de operación diligenciado, sin anotaciones. _____
- Según su solicitud de aceptación expresa (MA-2), el uso del acelerador móvil estará limitado a _____ Gy a la semana. _____
- Se va a realizar un procedimiento donde se detalle cómo se debe proceder antes de cada tratamiento y las normas de PR a seguir en las intervenciones quirúrgicas con Radioterapia Intraoperatoria (RIO). _____
- El acelerador móvil dispone de garantía por un año. _____
- Según se manifiesta se va a realizar dosimetría de área, mediante la colocación de dosímetros TLD´s en cada una de las puertas de acceso al quirófano, en el almacén, el quirófano colindante y en el quirófano del piso inferior, cada vez que se utilice el equipo. _____

CINCO. DESVIACIONES

- Las señalizaciones luminosas situadas en las puertas de acceso al quirófano no funcionan y no dispone de una leyenda explicativa visible. Se incumpliría la especificación 15 de su autorización. _____
- No se ha remitido un certificado de la radiación de fuga del acelerador emitido por la empresa instaladora. Se incumpliría la especificación 15 de su autorización. ____



CSN/AIN/48/IRA/0750/2025



Página 6 de 6

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 CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA”** 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 INSPECCIÓNⁱ

Titular de la instalación: HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA. IRA 750.
Radioterapia

Referencia del expediente de inspección (*la que figura en el encabezado del acta de inspección*):

CSN/AIN/48/IRA/0750/2025

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:

Al respecto de las desviaciones reflejadas en acta:

Las señalizaciones luminosas situadas en las puertas de acceso al quirófano no

funcionan. Avisado Servicio Técnico para su reparación

No dispone de una leyenda explicativa visible. En proceso de elaboración. Se colocarán
leyendas bien visibles antes del uso de la máquina

Una vez solventados estos dos elementos, se remitirá al CSN prueba gráfica y en video de su correcto
funcionamiento.

**No se ha remitido un certificado de la radiación de fuga del acelerador emitido por la
empresa instaladora.** Se adjunta en la respuesta.

Documentación

☒ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Certificado de la radiación de fuga del acelerador emitido por la empresa instaladora (2 documentos)

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.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/48/IRA/0750/2025, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA, el día veintiuno de enero de dos mil veinticinco, los Inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

- Con respecto a la desviación primera de la página 5 de 6 sobre la señalización luminosa y la leyenda explicativa: Se acepta la medida adoptada para su solución y se verificará su correcto cuando se reciba la prueba gráfica y el video.
- Con respecto a la desviación segunda de la página 5 de 6 sobre el certificado de fuga del acelerador instalado: Se acepta el certificado enviado que soluciona la desviación. Las conclusiones descritas en el apartado 7 de la nota técnica 900090001_2-RPTN Rev. B solo se cumplen para determinadas condiciones de operación, dependiendo en gran medida de los ángulos de irradiación y la ubicación de la camilla del paciente en el quirófano.

En Madrid,

