

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, 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, acompañado por _____ y por _____, inspectores acreditados por el CSN en la Comunidad Valenciana, el día siete de febrero de dos mil veinticinco en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA (IVO)**, ubicadas en el recinto del Hospital _____, sito en la calle _____, en Alcoy (Alicante).

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de un acelerador lineal de electrones en una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya autorización de modificación vigente (MO-1) fue concedida por el Servicio Territorial de Industrial, Energía y Minas de Alicante de la Generalitat Valenciana, mediante Resolución de fecha 23 de diciembre de 2024.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, _____, Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica, y _____, Jefe Clínico; 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 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:

- El objeto de la inspección es efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha del acelerador lineal de electrones de la marca _____, modelo _____, conforme a la especificación nº 12 de la autorización. _____



UNO. INSTALACIÓN

- La instalación se ubica en un edificio de uso exclusivo. _____
- La situación y disposición de las dependencias y zonas colindantes concuerdan con los planos y datos aportados en la memoria descriptiva de la instalación. _____
- La instalación dispone de medios para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____
- El recinto blindado y zonas adyacentes se encuentran señalizadas reglamentariamente conforme a la clasificación de zonas que consta en la memoria descriptiva de la instalación. _____
- En el interior del recinto blindado se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de la marca _____, modelo _____, y n/s _____, emisor de electrones con energías de hasta _____ MeV, y fotones de _____ MV con y sin filtro aplanador (éste último denominado modo FFF *Flattening-Filter-Free*). Este equipo incluye un sistema de imagen guiada por rayos X, de _____ kV y _____ mAs de tensión y carga máximas, respectivamente. _____
- El acelerador dispone de etiqueta identificativa en lugar accesible donde consta de manera legible e indeleble el nombre del fabricante, modelo, número de serie y fecha de fabricación. _____
- El acceso al recinto blindado es único y se efectúa a través de una puerta blindada motorizada, que cuenta con los siguientes sistemas de seguridad: _____
 - Llave de seguridad que se inserta en el panel de control del exterior del recinto blindado, y tiene que estar en posición de encendido, para permitir el funcionamiento. _____
 - Un sistema de fotocélula que interrumpe el cierre de la puerta al detectar presencia. _____
 - Barrera de presión, que interrumpe el cierre de la puerta al producirse contacto, para evitar un posible aplastamiento. _____
 - Pulsadores de emergencia, tipo seta, uno en el panel de control exterior y otro en el panel interior. _____
 - Posibilidad de apertura manual en caso de pérdida del suministro eléctrico. ____
- El acelerador dispone de los siguientes sistemas y dispositivos de seguridad: _____
 - La consola de control del acelerador que comanda la emisión del acelerador y de su sistema de imagen puede ser bloqueada mediante una llave de seguridad. El acceso al software de control está protegido mediante usuarios autorizados y contraseña. _____
 - Indicadores acústicos de emisión de radiación tanto en haces de tratamiento (sistema MV) como en su sistema de imagen guiada por rayos X (sistema kV).



- Enclavamiento en la puerta de acceso al recinto blindado, que impide la irradiación por parte del acelerador o del sistema de imagen guiada si la puerta está abierta o interrumpen la irradiación si se abre durante la misma. _____
- Sistema de señalización luminosa indicativo de la emisión de radiación por parte del acelerador o del sistema de imagen guiada. Este sistema consta de una baliza con dos luces verde/rojo, ubicada en el exterior del recinto blindado, sobre la puerta de acceso y con leyenda explicativa, y dos juegos de luces verde/rojo en el interior del recinto blindado, en cada una de las paredes laterales de la sala de tratamiento. _____

Quando se ilumina la luz roja significa la emisión de radiación, bien sea por el acelerador o por el sistema de imagen guiada. Estos indicadores luminosos siguen el criterio del documento aprobado por el Foro de Protección Radiológica en el sector sanitario. _____

- Circuito cerrado de televisión para la vigilancia del paciente y de la sala de tratamiento. Consta de cuatro cámaras panorámicas en el interior del recinto blindado que se visualizan en el puesto de control. _____
- Interfono de comunicación bidireccional entre sala de tratamiento y puesto de control. _____
- Pulsadores de parada de emergencia, siendo once interruptores ubicados: nueve en el interior del recinto blindado (dos pulsadores tipo seta en el interior de la sala de tratamiento, en las paredes de la sala; dos botones en la mesa de tratamiento, dos en el estativo y tres en el modulador), uno en el puesto de control (un botón en la consola de control) y un pulsador tipo seta en el cuadro eléctrico. Este último pulsador tipo seta interrumpe el suministro eléctrico a todo el sistema del acelerador. _____
- Botón de última persona ubicado en el inicio del pasillo del laberinto desde la sala de tratamiento, que requiere ser pulsado para permitir el cierre de la puerta. Este sistema tiene un tiempo máximo programado desde que se pulsa el botón hasta que se cierra la puerta, de forma que excedido este tiempo no se puede emitir radiación, aun habiendo pulsado el botón y cerrado la puerta. _____

- Los dispositivos de seguridad instalados y su ubicación se corresponden con los detallados en la memoria descriptiva de la instalación. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección realizó las siguientes comprobaciones de seguridad: _____
 - Correcto funcionamiento del sistema de fotocélula de la puerta de acceso, interrumpiéndose la operación de cierre cuando detecta presencia. _____
 - Correcto funcionamiento de la barrera de presión en la puerta de acceso. _____





- Se interrumpe el cierre de la puerta al pulsar el pulsador de emergencia asociado, tanto del panel exterior como del interior. Los pulsadores requieren rearme para permitir el funcionamiento posterior del panel. _____
 - Apertura manual de la puerta. _____
 - Correcto funcionamiento del interfono en ambos sentidos. _____
 - Correcto funcionamiento de las cámaras panorámicas. _____
 - Correcto funcionamiento del indicador acústico cuando se emite radiación con el acelerador (sistema de MV) y con el sistema de imagen guiada (sistema de kV), siendo el sonido distinto en uno y otro caso. _____
 - Correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa, encendiéndose en todos los indicadores luminosos la luz roja (y la verde apagada) cuando hay emisión de radiación. Esta comprobación se efectuó dos veces, una con el acelerador irradiando y otra con el sistema de imagen de rayos X. _____
 - Se interrumpe la irradiación cuando se abre la puerta de acceso al recinto blindado mientras se está emitiendo radiación. _____
 - No es posible emitir radiación, ni con el acelerador ni con el sistema de imagen, estando abierta la puerta de acceso. _____
 - No es posible emitir radiación, ni con el acelerador ni con el sistema de imagen, estando la puerta de acceso cerrada si no se ha pulsado previamente el botón de última persona. _____
 - No es posible emitir radiación habiendo pulsado el botón de última persona y estando la puerta de acceso al recinto blindado cerrada, pero habiendo realizado el cierre de la misma un minuto y cuarenta segundos después de haber pulsado el botón de última persona. _____
 - Se interrumpe la irradiación al pulsar el botón de emergencia ubicado en la consola de control. _____
- La Inspección realizó una primera serie de medidas de los niveles de radiación en el entorno del recinto blindado con un monitor de la marca _____, modelo _____, estando el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones: _____
- Fotones de MV modo FFF. _____
 - Tasa de dosis máxima en el isocentro: _____ UM/min. _____
 - Tamaño del campo: 40 x 40 cm². _____
 - Ángulo del colimador: 45°. _____
 - Tratamiento de _____ UM (equivalente a un tratamiento de _____ Gy mediante técnica IMRT). _____

- El valor del fondo radiológico ambiental medido por la Inspección fluctúa entre y $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Se obtienen los siguientes resultados (se emplea la misma codificación de puntos que la utilizada en el informe de verificación de blindajes remitida por el titular al CSN junto con la petición de inspección): _____

Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Utilización de material dispersor	Tasa máxima de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)	Dosis acumulada en el tratamiento (nSv)
7. Búnker acelerador	270°	Primaria	No		
3. Pared exterior (lateral)	90°	Primaria	No		
1. Puerta	90°	Secundaria	Sí		
1. Puerta	0°	Secundaria	Sí		
5. Pared exterior (frontal)	0°	Secundaria	Sí		
15. Sala de curas	270°	Secundaria	Sí		
9-10. Puesto de control	0°	Secundaria	Sí		

- El elemento dispersor utilizado en las medidas de radiación consiste en un conjunto de garrafas de agua destilada. _____
- La Inspección no pudo realizar la medición de los niveles de radiación en el techo del recinto blindado, que es barrera primaria, debido a la dificultad de acceso al mismo.
- La Inspección realizó una segunda serie de medidas de los niveles de radiación en el entorno del recinto blindado estando el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones: _____
 - Fotones de MV, con filtro aplanador. _____
 - Tasa de dosis máxima en el isocentro: UM/min. _____
 - Tamaño del campo: 40 x 40 cm². _____

- Ángulo del colimador: 45°. _____
- Tratamiento de _____ UM (equivalente a un tratamiento de _____ Gy mediante técnica IMRT). _____
- Se obtienen los siguientes resultados (se emplea la misma codificación de puntos que la utilizada en el informe de verificación de blindajes remitida por el titular al CSN junto con la petición de inspección): _____

Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Utilización de material dispersor	Tasa máxima de dosis fotones (μSv/h)	Dosis acumulada en el tratamiento (nSv)
7. Búnker acelerador	270°	Primaria	No		
3. Pared exterior (lateral)	90°	Primaria	No		
1. Puerta	90°	Secundaria	Sí		
1. Puerta	0°	Secundaria	Sí		
5. Pared exterior (frontal)	0°	Secundaria	Sí		
15. Sala de curas	270°	Secundaria	Sí		
9-10. Puesto de control	0°	Secundaria	Sí		

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La Inspección comprobó la colocación de los dosímetros de área en los puntos que figuran en el plano remitido al CSN por el titular junto con la petición de inspección.
- Se dispone de un diario de operación específico del acelerador que se sella in-situ por la Inspección. _____
- La formación impartida por parte de la empresa suministradora del acelerador está prevista su impartición para los días 12-14/02/2025. _____

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, y 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 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE. En cumplimiento de 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 de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, 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: **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA**

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

CSN/CAIN/14/IRA/2835/2025_____

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:

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.