

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día treinta de octubre de dos mil veintitrés, acompañada de inspector acreditado por el CSN en la Comunidad Autónoma de Valencia, en el Servicio de Oncología Radioterápica del **HOSPITAL COMARCAL FRANCESC DE BORJA**, sito en la _____ en Gandía (Valencia).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la notificación de Puesta en Marcha de una instalación radiactiva, destinada a la posesión y uso de equipos generadores de radiación con fines médicos, en el campo de aplicación de la Oncología Radioterápica (teleterapia), ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización fue concedida por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas de la Generalitat Valenciana con fecha 14 de junio de 2023.

La Inspección fue recibida por _____, Radiofísicos y Supervisores y _____, Adjunto Radiofísica del Servicio de Protección Radiológica del _____, 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 concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación. _____
- La instalación dispone de medios para realizar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____
- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada. La sala de control del TC se encuentra señalizada como Zona Vigilada con riesgo de irradiación, la sala del TC y la de tratamiento del acelerador como Zona de Permanencia Limitada con riesgo de irradiación y la sala de control del acelerador como Zona Controlada con riesgo de irradiación. _____



- En el interior del recinto se dispone de un acelerador lineal de electrones de la firma modelo , con n/s emisor de fotones de hasta MV de energía, con posibilidad de funcionar en modo “sin filtro aplanador” (FFF) en energías de y MV, y de electrones de energías de MeV. El equipo integra un sistema de imagen guiado por rayos X. _____

No coinciden las energías de electrones autorizadas en su resolución con las realmente instaladas. _____

- El acceso al recinto se efectúa a través de una puerta metálica que dispone de un y de plomo. La puerta es motorizada, con posibilidad de apertura manual en caso de fallo de suministro eléctrico, y dispone de células fotoeléctricas, barra anti-aplastamiento y botón de parada de emergencia.
- El acelerador dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: _____

- Siete grupos de indicadores luminosos de irradiación: tres dentro del recinto blindado, dos dentro de la sala técnica, uno en el puesto de control y otro en el dintel de la puerta de acceso al recinto Cada grupo de indicadores luminosos está formado por una luz roja. Existe una leyenda explicativa de no pasar con luz roja. _____
- Circuito cerrado de televisión, que incluye dos cámaras del interior del recinto y otra cámara en el laberinto. Los monitores de visualización se encuentran en el puesto de control. _____
- Intercomunicador bidireccional que permite la comunicación de audio entre el interior del recinto y el puesto de control. _____
- Señal acústica que entra en funcionamiento cuando el equipo está irradiando (MV). _____
- Botón de última persona en el interior del recinto _____
- Pulsadores de parada de emergencia. Se dispone de once pulsadores en el interior del recinto que cortan el suministro eléctrico: tres en las paredes del recinto una en el laberinto, tres en los mandos, dos en la mesa del paciente y dos en la sala de máquinas (uno en cada acceso). En el puesto de control hay tres pulsadores: dos en el puesto de control y otro en la consola de operación. Cuando se acciona algún pulsador es necesario rearmarlo, antes de poner de nuevo en funcionamiento el acelerador. _____
- Enclavamiento de seguridad en la puerta de entrada al recinto Ésta cuenta con un microinterruptor de seguridad conexionado con el acelerador que impide el funcionamiento del acelerador con la puerta abierta e interrumpe la irradiación si se abre. _____



- Enclavamientos de seguridad en las puertas de entrada de la sala de máquinas. Ésta cuenta con un microinterruptor de seguridad conexasionado con el acelerador que impide el funcionamiento del acelerador con la puerta abierta. _____
- Los parámetros de funcionamiento del acelerador (energía, unidades monitor, tamaño del campo, orientación del cabezal, colimador, etc.) se visualizan en un monitor del puesto de control. _____
- La consola de control dispone de señalización óptica y acústica de funcionamiento.
- El acceso al equipo se realiza a través de identificación y contraseña para cada uno de los usuarios. _____
- En otra sala se encuentra instalado un TC de la firma _____ modelo _____ con n/s _____. Se dispone de dos botones de parada de emergencia en el interior de la sala y uno más en el _____. Se dispone de interfono y de señal luminosa en el dintel de la puerta de acceso con leyenda explicativa de no pasar con luz roja. _____



DOS. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección comprobó el funcionamiento de los siguientes dispositivos de seguridad: _____
 - Indicadores luminosos de irradiación: el del dintel de la puerta de acceso y en el interior del recinto _____. Luz roja cuando se está irradiando o el equipo está preparado y verde cuando no hay irradiación del acelerador o del sistema de imagen de rayos X. _____
 - Circuito cerrado de televisión e intercomunicador bidireccional. _____
 - Señalización acústica cuando el equipo está irradiando (MV). _____
 - Microinterruptor de seguridad de la puerta de entrada al recinto _____
 - ✓ No se puede comenzar una irradiación con la puerta abierta. _____
 - ✓ Se interrumpe la irradiación (con el acelerador o el sistema de guiado de imagen de rayos X) al abrir la puerta. _____
 - Microinterruptor de seguridad de las puertas de entrada a la sala de máquinas:
 - ✓ No se puede comenzar una irradiación con la puerta abierta. _____
 - ✓ Cuando se cierran las dos puertas suena una señal sonora. _____

- Pulsador de última persona, que no se puede comenzar a irradiar si no se ha pulsado. _____
 - Tiempo de tarado entre el pulsador y el interlock de puerta del recinto
 - Parada de emergencia de los botones que se encuentra en la pared de la sala de control. _____
- La Inspección realizó una primera serie de medidas de los niveles de radiación en el entorno del recinto _____ con un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ estando el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones en modo servicio: _____
- Fotonos de _____ MV. _____
 - Tasa de dosis en el isocentro: _____ UM/min. _____
 - Tamaño del campo: 40 x 40 cm. _____
 - Posición del colimador 45°. _____
- El valor del fondo radiológico ambiental medido fluctúa entre _____ y _____ $\mu\text{Sv/h}$ dentro de la instalación radiactiva y de _____ $\mu\text{Sv/h}$ a _____ en el exterior. _____
- Se obtienen los siguientes valores máximos de tasa de dosis (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	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotonos ($\mu\text{Sv/h}$)
B	Puesto de control	90°	Directa	
C	Puesto de control	90°	Directa	
I	Pasillo interior	270°	Directa	
K	Techo	180°	Directa	
D	Puerta recinto	0°	Dispersa	

Punto de medida		Ángulo del	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
B	Puesto de control	0°	Dispersa	
C	Puesto de control	0°	Dispersa	

- Con el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones en modo servicio: _____
 - Fotones de MV (_____)
 - Tasa de dosis en el isocentro: UM/min. _____
 - Tamaño del campo: 40 x 40 cm. _____
 - Posición del colimador 45°. _____
- Se obtienen los siguientes valores máximos de tasa de dosis (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	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
B	Puesto de control	90°	Directa	
D	Puerta recinto	90°	Directa	
I	Pasillo interior	270°	Directa	
K	Techo	180°	Directa	
K	Techo (cerca de las habitaciones pediátricas)	225°	Directa	

Punto de medida		Ángulo del	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
D	Puerta recinto	0°	Dispersa	
B	Puesto de control	90°	Dispersa	

- Después de realizar todas estas medidas se midió una tasa de activación en el cabezal de $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En el puesto de control del TC y en la puerta de acceso se midieron tasas de dosis, con el mismo monitor indicado anteriormente indicado, que no superaron el fondo radiológico ambiental. _____
- Se comprobó que la señalización luminosa de la puerta funcionaba. _____



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El día de la inspección _____ técnico de la empresa de _____ con licencia de operador en vigor y dosímetro personal puso en funcionamiento acelerador para realizar las comprobaciones. _____
- Se encontraban instalados 4 dosímetros de área: uno en cada puesto de control del TC y del acelerador, otro en la puerta de acceso al recinto _____ y el cuarto en la sala de radiofísica coincidiendo con el plano aportado en la petición de inspección. Se va a colocar un quinto dosímetro en el pasillo general de servicio. _____
- Se dispone de una licencia de Supervisor en vigor y otra en trámite de concesión correspondiente a los dos únicos trabajadores de la instalación (radiofísicos). Actualmente no hay contratados facultativos ni operadores. _____

Según se manifiesta, estos dos radiofísicos fueron contratados el 5 de octubre de 2023. _____

- Según se manifiesta estos dos radiofísicos conocen el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia de la instalación. _____
- Se dispone de dos dosímetros personales gestionados por el _____ sin lecturas disponibles. El personal se encuentra clasificado como categoría B. _____
- Está pendiente la impartición de la formación por parte de la empresa _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de dos diarios de operación pendientes de diligenciar. _____
- Estaban disponible las pruebas de aceptación de TC con fecha 5/9/2023 sin una firma de un responsable de radiofísica del hospital. _____

En la pruebas de aceptación se indica que la intensidad de corriente máxima del TC es de _____ mA, no de _____ como consta en su autorización. _____
- Las pruebas de aceptación del acelerador se terminaron el día 19 de octubre de 2023. _____
- Se ha entregado a la Inspección un informe sobre las verificaciones de los blindajes y de los sistemas de seguridad del acelerador y del TC que se adjunta como anexo (9 páginas). _____
- Se ha solicitado un certificado específico emitido por _____ para el acelerador instalado indicando que cumple con la normativa IEC 60976 y IEC 60977 y la IEC 60601-2-1. _____



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 citado, se invita a un representante autorizado del **"HOSPITAL COMARCAL FRANCESC DE BORJA"** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2023.10.31
12:17:41 +01'00'