

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se personó los días ocho y nueve de noviembre de dos mil veintidós, en las instalaciones del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO**, ubicadas en la , de Valencia.

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-06) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía con fecha 9 de abril de 2020 y modificación expresa (MA-1) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 18 de octubre de 2021.

La inspección fue recibida por , jefe del servicio de radioterapia, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

La inspección, acompañada por , jefe del servicio de radiofísica y protección radiológica (SPR) del hospital, procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante 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

-	Las dependencias se encuentran	en	la	planta	sótano	del	edificio	de	la	facultad	de
	medicina y odontología										

- La instalación consta de tres búnkeres blindados donde se ubican los aceleradores, una sala del simulador, salas de los puestos control de los equipos, vestuarios y dependencias auxiliares.
- Los accesos a la instalación se encuentran señalizados como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302.
- Disponen de medios para la extinción de incendios en las proximidades del emplazamiento de los equipos.





- Disponen de los siguientes equipos:

Acelerador lineal (AL1)

-	AL de electrones, de la marca , modelo , n/s ., con energ máxima para electrones de MeV y energías para fotones de y de MV, posibilidad de trabajar sin filtro aplanador (FFF) en ambas energías. Con un sistem integrado de rayos X para imagen, n/s , de voltaje máximo de kV corriente máxima de mAs.
-	El búnker limita en el mismo plano con la sala de tratamiento del AL2 (haz primario una sala de espera (haz primario), la sala de control y calle. La parte superior es ur terraza de acceso restringido.
-	Dispone de señalización luminosa de irradiación en cada una de las paredes laterale del interior del búnker, dos en la sala técnica y encima de la puerta de acceso:
	 Para el AL: tres luces blanca, verde y roja indicativas de AL encendido, el disposición de irradiar e irradiando, respectivamente.
	 Para el sistema de RX: una luz blanca indicando tubo de RX disparando encima o la puerta de acceso.
2	Dispone de los siguientes sistemas de seguridad:
	 Sistema para monitorizar el paciente compuesto por circuito cerrado de TV con de cámaras en la sala de tratamiento y monitores de visualización en zona de contro Interfonos de comunicación.
	- Pulsador de última presencia en laberinto.
	 Pulsadores de parada de emergencia en ambos lados de la camilla, tres en la paredes del búnker, una en el laberinto, uno en la puerta de acceso y dos en zor de control.
	 Interruptores de corte eléctrico en zona de control y sala técnica y tres interruptore que cortan la irradiación en la consola de control.
	 Mecanismo de seguridad de la puerta de entrada, con señalizaciones óptica detector de presión, detector óptico de presencia en el cierre y microrruptor o seguridad de cierre de puerta para impedir el funcionamiento de AL con la puer abierta o al abrirla.
•	La puerta de acceso se encuentra señalizada como zona se permanencia limitada coriesgo de irradiación, según norma UNE 73302.
Ace	elerador lineal (AL2)
	AL de electrones, de la firma , modelo n/s , capaz de emitir rayos con energías de y de MV y MV sin filtro aplanador (FFF) y electrones de energ máxima de MeV. Equipo de TAC de haz cónico incorporado, modelo kV de voltaje y mA de corriente máximos (sistema). Sistema de RX para radioterapia guiada por imagen (IGRT) , modelo de voltaje y mA de corriente máximos.





	ар	ertura de puertas				
-		sistema y disponen de señalización luminosa independiente en e erior y acceso al búnker.				
-	Dis	spone de los siguientes sistemas de seguridad:				
	-	Circuito cerrado de televisión para visualización del paciente compuesto por dos cámaras en la sala de tratamiento y monitores de visualización en zona de control Interfonos de comunicación.				
	-	Pulsadores de parada de emergencia en el equipo, interior del búnker y junto a puesto del operador.				
	-	Interruptores de aviso de personal que se encuentra en la sala de equipos ubicada dentro del búnker.				
		Mecanismo de seguridad de la puerta de entrada y microrruptor de seguridad de cierre de puerta para impedir el funcionamiento de AL con la puerta abierta o a abrirla.				
*	La puerta de acceso se encuentra señalizada como zona se permanencia limitada co riesgo de irradiación, según norma UNE 73302.					
Ace	eler	ador lineal (AL3)				
	ma po int	de electrones, de la marca , modelo , n/s , con energía áxima para electrones de MeV y energías para fotones de y de MV, y sibilidad de trabajar sin filtro aplanador (FFF) en ambas energías. Con un sistema regrado de rayos X para imagen, n/s , de voltaje máximo de kV y rriente máxima de mAs.				
ė	El búnker limita en el mismo plano con puesto de control, dos pasillos de circulación, l recepción y sala de espera, baños, una consulta, una sala de trabajo de radiofísica con zonas del departamento de Fisiología de la Universidad de Medicina y Odontología					
(-)		spone de señalización luminosa de irradiación en cada una de las paredes laterales Il interior del búnker, dos en la sala técnica y encima de la puerta de acceso:				
	-	Para el AL: tres luces blanca, verde y roja indicativas de AL encendido, er disposición de irradiar e irradiando, respectivamente.				
	2	Para el sistema de RX: una luz blanca indicando tubo de RX disparando encima de la puerta de acceso.				
*	Dis	spone de los siguientes sistemas de seguridad:				
	-	Sistema para monitorizar el paciente compuesto por circuito cerrado de TV con dos cámaras en la sala de tratamiento y monitores de visualización en zona de control Interfonos de comunicación.				
	_	Pulsador de última presencia en laberinto.				

El búnker dispone de acceso controlado mediante puerta señalizada, conforme norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, luces indicativas de irradiación, alarma acústica y sistema de corte de irradiación por





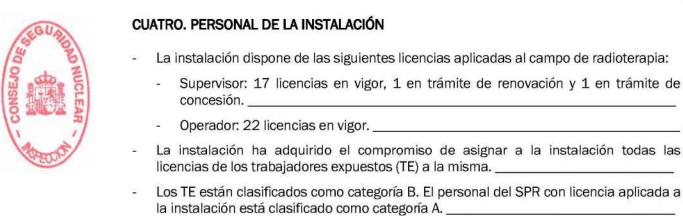
	 Pulsadores de parada de emergencia en ambos lados de la camilla, tres en las paredes del búnker, una en el laberinto, uno en la puerta de acceso y dos en zona de control. 					
	- Interruptores de corte eléctrico en zona de control y sala técnica y tres interruptores que cortan la irradiación en la consola de control.					
	 Mecanismo de seguridad de la puerta de entrada, con señalizaciones ópticas, detector de presión, detector óptico de presencia en el cierre y microrruptor de seguridad de cierre de puerta para impedir el funcionamiento de AL con la puerta abierta o al abrirla. 					
-	La puerta de acceso se encuentra señalizada como zona se permanencia limitada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73302					
-	La fila de asientos para la espera de pacientes del pasillo de circulación colindante con haz primario se encuentra ubicada en la pared opuesta a la del búnker para minimizar la tasa de dosis.					
Sir	nulador					
	Equipo de rayos X TC de la firma , modelo , n/s , con generador , n/s , y tubo modelo , n/s , y condiciones máximas de funcionamiento de kV de voltaje y mAs de corriente.					
: <u>-</u>	El equipo está instalado en una sala blindada con 1 mm de Pb, puertas de acceso emplomadas y limita en el mismo plano con distribuidor, pasillo interno, cabina paciente, sala de control, búnker AL2 y cabinas de pacientes AL1 y AL2.					
-	El acceso a la sala del simulador se realiza desde la cabina de paciente, sala de control y distribuidor, estando sus puertas señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302.					
	El equipo dispone de señalización luminosa indicativa de irradiación en los accesos desde la sala de control y distribuidor.					
(#)	El acceso a la sala de control, cabina de paciente y pasillo interno se encuentra señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302					
	El equipo dispone de pulsadores de parada de emergencia en el interior de la sala, equipo y puesto de control, y de interfono de comunicación					
2	El puesto de control dispone de visor para paciente realizado con vidrios de 1 cm de grosor aproximado separados en aire.					
DC	S. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN					
-	La instalación no dispone de equipamiento de detección y medida de la radiación asociado a la misma, hace uso del siguiente equipo perteneciente al SPR:					
	- Equipo de detección y medida de la radiación de la firma , modelo , n/s , verificado el 3 de noviembre de 2020 por					
-	El equipo es verificado anualmente por el SPR, estando disponible el registro de las verificaciones siendo la última de fecha 19 de octubre de 2022					





TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

-	El SPR realiza verificación anual sobre la idoneidad de los blindajes biológicos, en condiciones reales de funcionamiento en diferentes puntos alrededor de los búnkeres, estando los registros de las últimas medidas realizadas con fechas 20, 21 y 23 de septiembre de 2022 al AL3, AL1 y AL2, respectivamente.					
-	La instalación dispone de 8 dosímetros de termoluminiscencia (TLD) de área ubicados 2 en el AL1 en y 6 TLD en AL3, y 4 de reserva, procesados mensualmente por el , cuyas lecturas están disponibles has octubre de 2022.					
-	Los valores máximos de tasa de dosis medidos por la inspección fueron de:					
	- AL1 (MV y campo 40x40, medio dispersor)					
	- μSv/h en contacto con la puerta del búnker					
	- μSv/h en la zona de control					
•	Las medidas fueron realizadas con el equipo propiedad de la inspección, de la firma , modelo , n/s , calibrado por el el 27 de octubre de 2021.					





- Los TE están clasificados como categoría B. El personal del SPR con licencia aplicada a
- El control dosimétrico se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia (TLD) personales, 34 a personal de la instalación, 21 al personal del SPR y 1 al administrativo del SPR, procesados mensualmente por el , estando las lecturas disponibles hasta octubre de 2022. _
- Las lecturas disponibles reflejan dosis administrativas en 3 TLD asignados a personal facultativo con licencia. Asimismo, reflejan el no cambio de 1 TLD, 3 TLD en abril, 2 TLD en junio, 2 TLD en julio y 2 TLD en septiembre. Hay un TLD que no se ha cambiado desde junio de 2021.
- Los reconocimientos sanitarios de los nuevos TE, para renovar licencia y de los TE de categoría A se realizan anualmente en el servicio de prevención de riesgos laborales, unidad periférica 2 del Hospital.
- Se ha impartido una sesión de formación a los operadores técnicos de RT, en materia de protección radiológica y plan de emergencia interior, con fecha 4 de noviembre de 2022. Disponen del registro de asistentes y del temario impartido. _





CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

-	La instalación dispone de un diario de operaciones asignado a cada AL, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, reflejando los turnos de trabajo y aspectos d funcionamiento e incidencias.					
-	Los diarios de operaciones no han sido firmados por el jefe del servicio de radioterapia					
-	El AL2 dispone de contrato de mantenimiento, el AL1 y AL3 están en periodo de garantía. Los contratos contemplan tres revisiones preventivas anuales, realizadas en las siguientes fechas:					
	- AL1: 7-9 de marzo, 6-8 de junio y 4,5 y 7 de octubre de 2022					
	- AL2: 14-15 de febrero, 13-14 de junio y 17-18 de octubre de 2022					
	- AL3: 25-26 de julio de 2022					
-	Los operadores efectúan diariamente y antes del inicio de los tratamientos, la verificaciones según protocolo, realizando las pruebas geométricas y dosimétricas comprobaciones de seguridad, sobre las que el SPR determina las condiciones d inicio de los tratamientos. Disponen de los registros realizados diariamente.					
-	El SPR realiza la verificación geométrica, dosimétrica y de seguridad según protocolo establecidos semanalmente contemplando las pruebas periódicas mensuales trimestrales y anuales, tras los mantenimientos preventivos del AL y tras cualquie intervención que afecte a la cadena dosimétrica.					
-	Disponen de los archivos históricos de las verificaciones diarias realizadas, así como de las comprobaciones semanales, mensuales y trimestrales					
-	El SPR realiza los controles diarios y el control de calidad anual del simulador. Están disponibles los registros de las comprobaciones diarias y del control anual con fecha 7 de junio de 2021.					
5	El procedimiento de calibración y verificación de los detectores de radiación está incluido en el Manual de Protección Radiológica del SPR, el cual se encuentra en proceso de modificación. En el se contempla la verificación interna anual de los					

SEIS. DESVIACIONES

- La instalación dispone de personal expuesto que no realiza al cambio de dosímetro mensual para la estimación de la dosimetría personal, según se indica en los artículos 27, 28 y 29 del RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

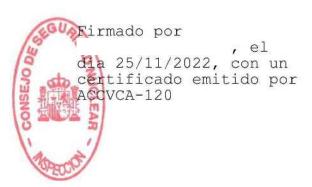
El informe anual de la instalación correspondiente al año 2020 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria y Energía. _____

detectores y la calibración sexenal por un centro acreditado por Enac. ___





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 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Se está conforme con el contenido del acta.

Se procede a la firma del libro de Operaciones por parte del Supervisor de turno, lo que será validado por el jefe de Servicio periódicamente.

El Servicio de PR procede a asignar las licencias (Operador y/o Supervisor) del personal de reciente contratación a la IRA 750.

Respecto a la inobservancia de algunos trabajadores en el cambio de dosímetros, el Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica realizará un seguimiento del personal para evitar que se vuelva a producir dicha situación.

Fdo. Jefe de PR

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.12.22 12:20:51 +01'00'



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/42/IRA-0750/2022, correspondiente a la inspección realizada en Valencia, con fechas ocho y nueve de noviembre de dos mil veintidós, la inspectora que la suscribe declara,

- Página 6, párrafo 2
- Se acepta el comentario.
- Página 5, párrafo 11

Se acepta el comentario.

- Página 6, párrafo 13

Se acepta el compromiso del titular para realizar el seguimiento del cambio de dosímetros por parte del Jefe de Servicio de Radioterapia.

L'Eliana, a la fecha de la firma electrónica LA INSPECTORA

