

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED], 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 ha personado el día veinticinco de abril de dos mil dieciséis, en las instalaciones del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO**, ubicadas en la [REDACTED] de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radioterapia, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

La inspección acompañada por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRFyPR), procedió a visitar las dependencias que integran la instalación radiactiva.

La instalación dispone de autorización vigente (MO-04) con autorización de funcionamiento concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 20 de abril de 2015 y notificación de puesta en marcha concedida por el Consejo de Seguridad nuclear con fecha 09 de octubre de 2015.

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 de la instalación se encontraban en la planta sótano del edificio de la facultad de medicina. Constaban de dos búnkeres para los aceleradores, sala del simulador, puestos de control de los equipos, vestuario y archivos. _____



- Los accesos a los pasillos de la instalación se encontraban señalizados como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La instalación dispone de los siguientes equipos:

Aceleradores lineales (AL)

- AL1 de electrones, de la firma _____, modelo _____ número de serie 105931, capaz de emitir fotones de 15 MV de energía máxima y electrones de energía de hasta 20 MeV. _____
- AL2 de electrones multiláminas, de la firma _____, modelo _____; número de serie 6806, capaz de emitir rayos x de 6 y 10 MV y 6MV sin filtro aplanador _____ y electrones de energía máxima de 18 MeV. Equipo de TAC de haz cónico incorporado, modelo _____ de 150 kV de voltaje y 320 mA corriente máximos. Sistema de RX para la radioterapia guiada por imagen (_____, modelo _____ on 150 kV de voltaje y 320 mA corriente máximo. _
- Los AL se encontraban instalados en el interior de 2 búnkeres blindados, dispuestos según la última autorización de modificación de la instalación. _____
- El búnker del AL1 disponía de blindajes adicionales en la pared que limitaba con el vestuario, de uso exclusivo del personal profesionalmente expuesto, y en la pared contigua con el acelerador AL2. _____
- Los búnkeres disponían 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 apertura de puertas. _____
- Los AL disponían de pulsadores de parada de emergencia en los equipos, interior de los búnkeres y junto al puesto del operador, circuito cerrado de televisión para visualización del paciente e interfonos de comunicación. _____

Simulador

- Equipo simulador de la firma _____, modelo _____ n/s 95888, con generador _____ n/s 633031272, y tubo modelo _____, n/s 613051671, condiciones máximas de funcionamiento de 40 kVp y 800 mA.
- El equipo se encontraba instalado en una sala blindada con 1 mm de Pb, con puertas de acceso emplomadas, la cual limitaba en el mismo plano con distribuidor, pasillo interno, cabina paciente simulador, sala de control del simulador, búnker AL2 y cabinas de pacientes AL. _____
- El acceso a la sala del simulador se realizaba desde la cabina de paciente, sala de control del simulador y distribuidor, estando sus puertas señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____



CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El equipo disponía 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 encontraba señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302.
- El equipo disponía de pulsadores de parada de emergencia en el interior de la sala, equipo y puesto de control, y de interfono de comunicación. _____
- El puesto de control disponía de visor para paciente realizado con vidrio emplomado. _____

Generales

- Las piezas activadas derivadas del desmantelamiento del antiguo acelerador marca Philips, se encontraban almacenadas en contenedores señalizados con el logo radiactivo en la sala de máquinas del AL1, para su decaimiento y posterior gestión.
- En las inmediaciones de los equipos y salas se disponía de medios de extinción de incendios. _____

**DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN**

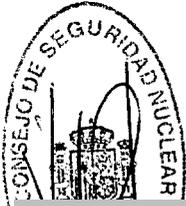
- La instalación disponía de un equipo para la detección y medida de la radiación ambiental de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED] número de serie 1492/6 con sonda de la misma firma y modelo n/s 1483/6 ubicado junto a la puerta del búnker del AL1 con la sonda en el interior. _____
- La instalación hacía uso de los equipos de medida de radiación asignados al SRFyPR. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- La medida de tasa de dosis equivalente realizada por la inspección en la puerta de acceso y puesto de control del AL2 con paciente en tratamiento, fueron de fondo radiológico ambiental. _____
- El SRFyPR realizaba una verificación radiológica ambiental anual sobre diferentes puntos de medida alrededor de los búnkeres de los AL y del simulador, estando los registros de las medidas realizadas en enero de 2016 al AL1, septiembre de 2015 al AL2 y abril de 2016 al simulador. _____
- Se habían colocado diez dosímetros de área de termoluminiscencia en diferentes salas adyacentes al AL2, procesados mensualmente por el [REDACTED] estando sus lecturas disponibles hasta marzo de 2016. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

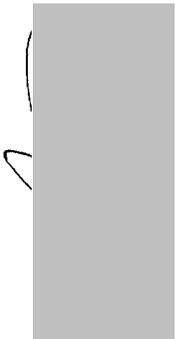
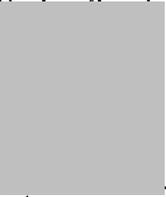
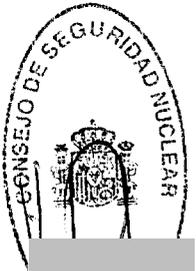
- La instalación tenía asociadas las siguientes licencias:
 - Supervisor: siete licencias en vigor y dos en trámite de renovación. _____
 - Operador: doce licencias en vigor. _____
- El personal profesionalmente expuesto de la instalación estaba clasificado como categoría B. El personal del SRFyPR con licencia aplicada a la instalación estaba clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico se realizaba mediante diecinueve dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] y asignados a todo el personal profesionalmente expuesto, estando las lecturas correspondientes hasta marzo de 2016. _____
- Los reconocimientos sanitarios de los nuevos trabajadores profesionalmente expuestos, del personal que debía renovar la licencia y de los TPE categoría A se realizaban en el servicio de prevención de riesgos laborales, unidad periférica 2 del Hospital, estando disponibles los certificados de aptitud correspondientes. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación disponía de un diario de operaciones por AL, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el cuál se reflejaban las fechas de las revisiones periódicas de los equipos, y los aspectos de funcionamiento e incidencias ocurridas, firmadas por el Jefe del Servicio de Radioterapia. _____
- Los AL's disponían de contrato de mantenimiento firmados con las casas suministradoras en los que se contemplaban 3 revisiones preventivas anuales en el AL1 y cuatro revisiones preventivas anuales en el AL2. _____
- El AL2 se encuentra en periodo de garantía. _____
- Las revisiones anuales preventivas realizadas desde la última inspección se efectuaron:
 - AL1: 09 de noviembre de 2015 y 8-10 de febrero de 2016. _____
 - AL2: 22-24 de febrero de 2016. _____
- Los operadores efectuaban diariamente y antes del inicio de los tratamientos, las verificaciones según protocolo, realizando las pruebas geométricas y dosimétricas y comprobaciones de seguridad, sobre las que el SPR determina las condiciones del inicio de los tratamientos. Disponían de los registros realizados diariamente. _____
- Semanalmente, tras los mantenimientos preventivos de los AL y tras cualquier intervención que afecte a la cadena dosimétrica, el SRFyPR realizaba una verificación geométrica, dosimétrica y de seguridad según protocolos establecidos.

- Disponían de los archivos históricos de las verificaciones diarias realizadas, así como de las comprobaciones semanales y trimestrales. _____
- El SRFyPR disponía del informe de desmantelamiento y caracterización del antiguo AL de la marca _____, realizado por la firma _____ con fecha 19-20 de noviembre de 2014. _____
- Estaba disponible el certificado de desmontaje y retirada del antiguo simulador, realizado por _____ il con fecha 14 de noviembre de 2014. _____
- Con fecha 08 de abril de 2016, el Hospital presentó en el organismo competente en materia de industria de la Comunidad Valenciana, la documentación preceptiva para la solicitud de modificación de la instalación radiactiva por cambio de simulador. _____
- El SRFyPR había realizado el control de calidad del nuevo simulador con fecha 03 de abril de 2016, estando el informe de resultados disponible. _____
- Según se informó a la inspección, los controles del simulador se realizarían con la periodicidad establecida en el RD 1566/1998 de control de calidad de radioterapia.
- El procedimiento de calibración y verificación de los detectores de radiación estaba incluido en el Manual de Protección Radiológica del SRFyPR, en el que se indicaba una verificación anual con las fuentes del hospital y calibración anual en el _____ de los monitores de radiación destinados a la verificación radiológica ambiental. _____
- Disponían de los registros de las últimas verificaciones realizadas en abril de 2016.
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2015 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Energía dentro del primer trimestre del presente año. _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a dos de mayo de dos mil dieciséis.

LA INSPECTORA
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, 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.

Todo conforme

4