

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 el once de julio de dos mil veinticuatro, en las instalaciones del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO**, ubicadas en la avenida , de Valencia.

La visita tuvo por objeto la inspección de control, de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuyas autorizaciones vigentes (MO-09 y MO-10 fueron concedidas por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas con fecha 31 de enero de 2024.

La inspección fue recibida por el , jefe del servicio de radioterapia, quien aceptó la finalidad de esta 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 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:

UNO. INSTALACIÓN

- Las dependencias se encuentran en la planta sótano del edificio de la facultad de medicina y odontología. _____
- La instalación consta de cuatro búnkeres blindados donde se ubican los aceleradores y el equipo , 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:



- Equipo de la firma _____, modelo _____, n/s _____, autorizado para 192 fuentes radiactivas encapsuladas de _____, con una actividad total máxima de _____ TBq (_____ Ci), y con un equipo de rayos X incorporado de _____ kVp de voltaje máximo. _____
- El equipo dispone de placa identificativa donde consta el nombre del fabricante, modelo, número de serie y fecha de fabricación, y de etiqueta identificativa de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____, donde se refleja la actividad máxima instalada de _____ TBq (_____ Ci) referida a fecha 1 de agosto de 2023, y el trébol radiactivo. _____
- El equipo se encuentra en un búnker que limita en el mismo plano con antesala, sala de control, tierra, sala de control de gammacámaras (servicio de medicina nuclear) y sala de informes. La parte superior es una terraza de acceso restringido. _____
- La puerta de acceso a la antesala como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- El búnker dispone de acceso controlado mediante puerta señalizada, conforme norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, alarma acústica y sistema de corte de irradiación e interrupción de funcionamiento del equipo por apertura de puertas. _____
- Dispone de señalización luminosa de irradiación en el interior del búnker y encima de la puerta de acceso:
 - Para el _____ : dos luces verde, blanca y roja indicativas de no emisión/equipo bloqueado/emisión de radiación, respectivamente. _____
 - Para el sistema de RX: una luz blanca indicativa de irradiación. La señalización ubicada sobre la puerta también está asociada al monitor de radiación del búnker.
- La puerta dispone de un cartelito indicativo del significado de las luces. _____
- La puerta de acceso al búnker dispone de pulsador de apertura dentro del recinto y sistema de apertura manual en caso de corte del suministro eléctrico. _____
- Las puertas disponen de sistemas de control de accesos operativos. _____
- El equipo dispone de los siguientes sistemas y dispositivos de seguridad:
 - Circuito cerrado de televisión para la visualización del paciente desde el puesto de control. _____
 - Interfono de comunicación bidireccional entre sala de tratamiento y sala de control.
 - Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) de energía eléctrica al GK6 en caso de pérdida de suministro eléctrico. _____
 - Pulsador de alerta del paciente. _____
 - Dos pulsadores de parada de emergencia en el interior de la sala de tratamiento y otro en la consola del equipo ubicada en sala de control. _____
 - Extracción de camilla. _____



- Cierre manual de las puertas protectoras del equipo emisor y cierre de los sectores de radiación mediante sistema de ocho palancas, una por sector, ubicadas detrás de la unidad de tratamiento. _____
- El equipo dispone de una consola de control con llave magnética de encendido y acceso mediante identificación de usuario y contraseña. La consola dispone de:
 - Controles e indicadores de tratamiento luminosos de color verde, cuando el haz está desactivado, y amarillo parpadeante, cuando el haz está activado. _____
 - Controles e indicadores de alarma con indicativo sonoro asociado en caso de emergencia. _____
 - Indicativo luminoso logo radiactivo en el monitor cuando se imparte el tratamiento.

Acelerador lineal (AL5-S5)

- AL de electrones, de la marca _____, modelo _____, n/s _____, con energía máxima para electrones de _____ MeV y energías para fotones de _____ y de _____ MV, y posibilidad de trabajar sin filtro aplanador (FFF) en ambas energías. Con un sistema integrado de rayos X para imagen, n/s _____, de voltaje máximo de _____ kV y corriente máxima de _____ mAs. _____
- El AL se encuentra en un búnker que limita en el mismo plano con la sala de tratamiento del AL4 y sala de control del equipo _____ ambas en haz primario, la sala de control y tierra/calle. La parte superior es una terraza de acceso restringido. _____
- El búnker dispone de acceso controlado mediante puerta blindada señalizada, conforme norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, alarma acústica y sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _
- Dispone de señalización luminosa de irradiación en cada una de las paredes laterales 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, en disposición de irradiar e irradiando, respectivamente. _____
 - Para el sistema de RX: una luz blanca indicando tubo de RX disparando encima de la puerta de acceso. _____
- La puerta dispone de un cartelito indicativo del significado de las luces. _____
- Dispone 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 persona en laberinto. _____
 - 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 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. _____

Acelerador lineal (AL4-S4)

- AL de electrones, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, capaz de emitir rayos X con energías de _____ y de _____ MV y _____ MV sin filtro aplanador (FFF) y electrones de energía máxima de _____ MeV. Equipo de TAC de haz cónico incorporado, modelo _____ de _____ kV de voltaje y _____ mA de corriente máximos (sistema OBI). Sistema de RX para la radioterapia guiada por imagen (IGRT) _____, modelo _____ de _____ kV de voltaje y _____ mA de corriente máximos. _____
- El AL se encuentra en un búnker que limita en el mismo plano con la sala de control y tierra/calle ambas en haz primario y sala de tratamiento del AL5. La parte superior es una terraza de acceso restringido. _____
- El búnker dispone de acceso controlado mediante puerta blindada señalizada, conforme norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, alarma acústica y sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _
- Dispone de señalización luminosa de irradiación en cada una de las paredes laterales del interior del búnker y encima de la puerta de acceso:
 - Para el AL: tres luces blanca, verde y roja indicativas de AL encendido, en disposición de irradiar e irradiando, respectivamente. _____
 - Para el sistema OBI y _____ : una luz blanca indicando tubo de RX disparando encima de la puerta de acceso. _____
- La puerta dispone de un cartelito indicativo del significado de las luces. _____
- Dispone 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 persona. _____
 - 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. _____
- El búnker dispone de sala anexa en su interior donde se encuentra instalado un semáforo indicativo de irradiación del equipo, un pulsador de parada de emergencia, sistema de interrupción de funcionamiento del AL por apertura de la puerta, y cámara de visualización del interior de la sala desde el puesto de control. _____



Acelerador lineal (AL1-S1)

- AL de electrones, de la marca _____, modelo _____, n/s _____, con energía máxima para electrones de _____ MeV y energías para fotones de _____ y de _____ MV, y posibilidad de trabajar sin filtro aplanador (FFF) en ambas energías. Con un sistema integrado de rayos X para imagen, n/s _____, de voltaje máximo de _____ kV y corriente máxima de _____ mAs. _____
- El AL se encuentra en un búnker que limita en el mismo plano con una sala de trabajo del servicio y un pasillo de circulación, ambas en haz primario, puesto de control, un pasillo de circulación con la recepción del servicio, baños y una consulta. La parte superior limita con zonas del departamento de Fisiología de la Facultad de Medicina y Odontología. _____
- El búnker dispone de acceso controlado mediante puerta blindada señalizada, conforme norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, alarma acústica y sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _
- Dispone de señalización luminosa de irradiación en cada una de las paredes laterales 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, en disposición de irradiar e irradiando, respectivamente. _____
 - Para el sistema de RX: una luz blanca indicando tubo de RX disparando encima de la puerta de acceso. _____
- Dispone 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 persona en laberinto. _____
 - 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 fila de asientos para la espera de pacientes del pasillo de circulación colindante con haz primario se encuentra en la pared que limita con el búnker. _____
- El equipo dispone de una sala técnica dentro del búnker donde se encuentra instalado dos semáforos indicativos de irradiación del equipo, dos pulsadores de parada de emergencia, sistema de interrupción de funcionamiento del AL por apertura de la puerta y alarma sonora tras cierre de puertas. y cámara de visualización del interior de la sala desde el puesto de control. _____



Simulador (S3)

- 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. _____
- 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, laberinto búnker AL4 y cabinas de pacientes AL4 y AL5. ____
- 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 blanca / roja indicativa de no irradiación/irradiación, ubicada 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. _____
- El puesto de control dispone de visor para paciente realizado con vidrios de 1 cm de grosor aproximado separados en aire. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- El búnker del equipo _____ dispone de un detector de radiación con sonda ubicada en el interior del búnker, de la firma _____, modelo _____, tipo _____, n/s _____, con alarma tarada a _____ $\mu\text{Sv/h}$, calibrado por el _____ el 26 de julio de 2023. _____
- El equipo dispone de pantalla de visualización de medidas ubicada en la sala de control, alarma luminosa en el exterior de la sala de tratamiento indicativa de fuentes fuera de blindaje y alarma acústica indicativa de fuentes fuera de blindaje y abierta. __
- Disponen de los siguientes equipos portátiles:
 - Equipo de detección y medida de la radiación marca _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen el 21 de marzo de 2022 y verificado por el SPR el 27 de noviembre de 2023. _____
 - Dosímetro de lectura directa, ubicado en la sala de control, de marca _____, modelo _____, n/s _____, calibrado en origen el 30 de julio de 2021 y verificado por el SPR el 5 de septiembre de 2023. _____
- La instalación hace uso del siguiente equipo de detección y medida de la radiación 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 6 de septiembre de 2023. _____



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 6 de octubre de 2023 para el AL1 y AL5 y con fecha 28 de junio de 2023 para el AL4. _____
- La instalación dispone de 4 dosímetros de termoluminiscencia (TLD) de área ubicados en el entorno del equipo _____ en la sala de control, entrada, sala de informes médicos y sala de control de las gammacámaras, procesados mensualmente por el _____, con lecturas disponibles hasta mayo de 2024. _____
- Los valores máximos de tasa de dosis medidos por la inspección fueron de:
 - AL4 con paciente en tratamiento:
 - < $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker. _____
 - < $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador. _____
 - AL5 con gantry a 90°, MV sin filtro aplanador y campo 40x40 y medio dispersor acuoso:
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador. _____
 - con paciente:
 - < $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared accesible y la puerta del búnker. _____
 - < $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador. _____
- Las medidas se realizan con un equipo de medida de la radiación propiedad de la inspección, de la firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por el _____ con fecha 28 de octubre de 2021. _____



CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

SEIS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

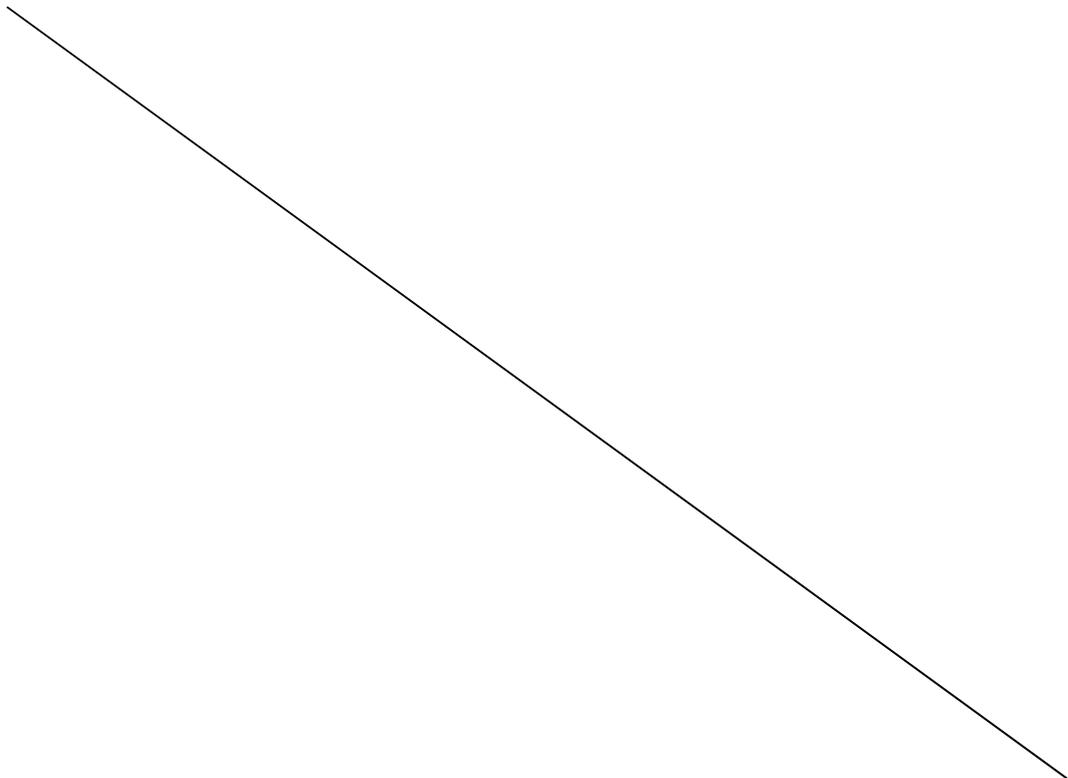
- La instalación dispone de las siguientes licencias aplicadas al campo de la radioterapia:
 - Supervisor: 17 licencias en vigor. _____
 - Operador: 21 licencias en vigor y 2 en trámite de renovación. _____
- Los trabajadores expuestos (TE) están clasificados como categoría B. El personal del SPR con licencia aplicada a la instalación está clasificado como categoría A. _____
- El control dosimétrico se realiza mediante 38 dosímetros personales de termoluminiscencia (TLD) procesados mensualmente por el _____, estando las lecturas disponibles hasta mayo de 2024. _____
- La vigilancia sanitaria de los TE para renovar licencia y de los TE de categoría A se realiza en el servicio de prevención de riesgos laborales, unidad periférica 2 del Hospital. El SPR remite el listado del personal de categoría A al servicio de prevención. Los TE se han efectuado el RM o están en proceso de efectuarlo en el año 2024. _____
- La última sesión de formación en materia de protección radiológica, plan de emergencia interior y plan de protección física, se ha impartido con fecha 19 de abril de 2024. Disponen del registro de asistentes y del temario impartido. _____



SIETE. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de un diario de operaciones asignado a cada AL y al diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, reflejando los turnos de trabajo y aspectos de funcionamiento e incidencias. _____
- El diario de operaciones asignado al equipo _____ refleja que el tratamiento a pacientes se inicia el 30 de abril de 2024. _____
- Los AL disponen de contrato de mantenimiento y contemplan tres revisiones preventivas anuales, realizadas en las siguientes fechas de la cuales disponen los partes de intervención:
 - AL1: 7-9 de febrero y 15-17 de mayo de 2024. _____
 - AL4: 19-20 de febrero de 2023, 17-18 de junio de 2024. _____
 - AL5: 4-6 de marzo y 3-5 de junio de 2024. _____
- Los operadores efectúan 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. Disponen de los registros realizados diariamente. _____

- El SPR realiza la verificación geométrica, dosimétrica y de seguridad según protocolos establecidos semanalmente contemplando las pruebas periódicas mensuales, trimestrales y anuales, tras los mantenimientos preventivos del AL y tras cualquier 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 equipo _____ se encuentra en garantía y no se le ha efectuado mantenimiento preventivo. _____
- El SPR realiza la verificación geométrica, dosimétrica y de seguridad diaria del equipo y disponen de los registros actualizados. _____
- El reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia interior se encuentra dispone en la sala de control del equipo _____ así como un listado con teléfonos de contacto en caso de emergencia. _____
- 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 22 de junio de 2023. _____
- El procedimiento de calibración y verificación de los detectores de radiación está incluido en el Manual de Protección Radiológica del SPR, con una verificación interna anual de los detectores y la calibración sexenal por un centro acreditado por Enac. ____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2023 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas. ____



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 La Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat.

Firmado por _____, el
26/07/2024 08:38:41



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.

(FIRMA) Fecha:
2024.08.01
20:44:03
+02'00'

Firmado digitalmente por
Fecha:
2024.08.02
09:24:23 +02'00'