

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho 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 **CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA**, sito en la , en Valencia.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la notificación de Puesta en Marcha de dos aceleradores lineales de electrones en una instalación radiactiva, destinada a la posesión y uso de equipos generadores de radiación y fuentes radiactivas encapsuladas con fines médicos, en el campo de aplicación de la Oncología Radioterápica con haces externos y braquiterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-02) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas de la Generalitat Valenciana con fecha 10 de julio de 2023.

La Inspección fue recibida por , Jefe en funciones del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR), y , Radiofísicos del SRPR, 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 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

- La situación y disposición de las dependencias y zonas colindantes concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación, excepto que en pasillo de emergencia entre el recinto blindado del acelerador y el recinto blindado del acelerador en la parte que colinda con el recinto se ha recrecido el muro cm con hormigón normal. En la documentación enviada para dar cumplimiento a la ETF 14 hay planos donde se encuentra dibujado dicho recrecimiento del muro. _____



- La instalación dispone de medios para realizar un control de accesos y de extinción de incendios. _____
- La instalación se encuentra señalizada como Zona Vigilada con riesgo de irradiación y el recinto blindado del acelerador como Zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación, excepto la puerta de acceso al recinto blindado del acelerador que se encontraba terminando su instalación. _____
- En el interior del recinto blindado 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 hasta _____ MeV. El equipo integra un sistema de imagen guiado por rayos X. _____
- El acceso al recinto blindado se efectúa a través de una puerta metálica que dispone de un blindaje de _____ y de _____. La puerta es motorizada, con posibilidad de apertura manual en caso de fallo de suministro eléctrico, y dispone de célula fotoeléctrica y sensor antiplastamiento. _____
- El acelerador dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: _____
 - Tres grupos de indicadores luminosos de irradiación: dos dentro del recinto blindado y otro en el dintel de la puerta de acceso al recinto blindado, formados por una luz roja y otra verde sin leyenda explicativa. _____
 - Circuito cerrado de televisión, que incluye cinco cámaras del interior del recinto blindado. Los monitores de visualización se encuentran en el puesto de control.
 - Intercomunicador bidireccional que permite la comunicación de audio entre el interior del recinto blindado y el puesto de control. _____
 - Señal acústica que entra en funcionamiento cuando el equipo está irradiando (MV o kV). _____
 - Botón de última persona en el interior del recinto blindado. _____
 - Pulsadores de parada de emergencia. Se dispone de once pulsadores en el interior del recinto blindado, que cortan el suministro eléctrico: dos en las paredes del recinto, una en el laberinto, dos en la mesa del paciente, dos en el estativo del acelerador, tres en el modulador y uno en el cuadro eléctrico. En el puesto de control hay dos pulsadores: uno en el cuadro eléctrico 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. Ésta cuenta con un microinterruptor de seguridad conexasionado con el acelerador que impide el funcionamiento del acelerador con la puerta abierta e interrumpe la irradiación si se abre. _____



- 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 _____ para cada uno de los usuarios. _____
- En el interior del recinto blindado 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 hasta _____ MeV. El equipo integra un sistema de imagen guiado por rayos X. _____
- El acceso al recinto blindado 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 y sensor antiplastamiento. _____
- El acelerador dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: _____
 - Tres grupos de indicadores luminosos de irradiación: dos dentro del recinto blindado y otro en el dintel de la puerta de acceso al recinto blindado. Los de dentro del recinto blindado están formados por una luz roja y otra verde y el de la puerta de acceso por una luz roja y otra verde con leyenda explicativa. _____
 - Circuito cerrado de televisión, que incluye cinco cámaras del interior del recinto blindado. Los monitores de visualización se encuentran en el puesto de control.
 - Intercomunicador bidireccional que permite la comunicación de audio entre el interior del recinto blindado y el puesto de control. _____
 - Señal acústica que entra en funcionamiento cuando el equipo está irradiando (MV o kV). _____
 - Botón de última persona en el interior del recinto blindado. _____
 - Pulsadores de parada de emergencia. Se dispone de once pulsadores en el interior del recinto blindado, que cortan el suministro eléctrico: dos en las paredes del recinto, una en el laberinto, dos en la mesa del paciente, dos en el estativo del acelerador, tres en el modulador y uno en el cuadro eléctrico. En el puesto de control hay dos pulsadores: uno en el cuadro eléctrico 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. Ésta cuenta con un microinterruptor de seguridad conexasionado con el acelerador que impide el



funcionamiento del acelerador con la puerta abierta e interrumpe la irradiación si se abre. _____

- 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 _____ para cada uno de los usuarios. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- En el acelerador lineal de electrones de la marca _____ modelo _____ con n/s situado en el recinto blindado 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 blindado. Luz roja cuando se está irradiando y verde cuando no hay irradiación del acelerador o del sistema de imagen de rayos X. La intensidad de las luces no cumple con las indicaciones del documento aprobado por el Foro de Protección Radiológica. _____
 - Circuito cerrado de televisión e intercomunicador bidireccional. _____
 - Señalización acústica cuando el equipo está irradiando (MV y kV). _____
 - Microinterruptor de seguridad de la puerta de entrada: _____
 - ✓ 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. _____
 - 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 blindado.
 - Parada de emergencia del botón de la consola. _____
- La Inspección realizó una primera serie de medidas de los niveles de radiación en el entorno del recinto blindado 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: cm. _____
 - Posición del colimador _____
- El valor del fondo radiológico ambiental medido fluctúa entre y $\mu\text{Sv/h}$. _____
- 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 Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotonos ($\mu\text{Sv/h}$)
47	Pasillo salida de emergencias	90°	Directa	
4	Cubierta/techo	180°	Directa	



- A continuación, con el mismo acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones en modo servicio: _____
- Fotonos de MV (FFF). _____
 - Tasa de dosis en el isocentro: UM/min. _____
 - Tamaño del campo: cm. _____
 - Posición del colimador _____
- 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 Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotonos ($\mu\text{Sv/h}$)
3	Puerta recinto blindado	0°	Dispersa	

Punto de medida		Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
3	Puerta recinto blindado	270°	Dispersa	
42	Almacén radiofísica	270°	Directa	fondo
47	Pasillo salida de emergencias	90°	Directa	
4	Cubierta/techo	180°	Directa	
99	Cabinas	180°	Dispersa	fondo



- En el acelerador lineal de electrones de la marca _____ modelo _____ con n/s _____ situado en el recinto blindado 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 blindado. Luz roja cuando se está irradiando 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 y kV). _____
 - Microinterruptor de seguridad de la puerta de entrada: _____
 - ✓ 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. _____
 - 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 blindado.
- La Inspección realizó una primera serie de medidas de los niveles de radiación en el entorno del recinto blindado 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: cm. _____
 - Posición del colimador _____
- El valor del fondo radiológico ambiental medido fluctúa entre y $\mu\text{Sv/h}$. ____
- 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 Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotonos ($\mu\text{Sv/h}$)
44	Puerta recinto blindado	0°	Dispersa	
45	Puesto de control	0°	Dispersa	
48	Pasillo salida de emergencias	0°	Dispersa	
48	Pasillo salida de emergencias	90°	Directa	
51	Cubierta/techo	180°	Directa	
54	Cubierta/techo Esquina junto planta 1ª pabellón A	270°	Directa	



- A continuación, con el mismo acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones en modo servicio: _____
- Fotonos de MV (FFF). _____
 - Tasa de dosis en el isocentro: UM/min. _____
 - Tamaño del campo: cm. _____
 - Posición del colimador _____

- 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 Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
44	Puerta recinto blindado	0°	Dispersa	
45	Puesto de control	0°	Dispersa	
48	Pasillo salida de emergencias	90°	Directa	
51	Cubierta/techo	180°	Directa	
54	Cubierta/techo Esquina junto planta 1ª pabellón A	270°	Directa	

- Después de realizar todas estas medidas se midió una tasa de activación en el cabezal de $\mu\text{Sv/h}$. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El personal que puso en funcionamiento el equipo disponía de la correspondiente licencia de supervisor en vigor. _____
- Se van a colocar en el acelerador tres dosímetros de área: uno en la puerta de acceso al recinto blindado, otro en el pasillo de emergencia entre acelerador y y otro en las cabinas. _____
- Se van a colocar en el acelerador tres dosímetros de área: uno en la puerta de acceso al recinto blindado, otro en el pasillo de emergencia entre acelerador y y otro en planta del Pabellón A (laboratorio). _____
- Está pendiente recibir la formación sobre el manejo del acelerador por parte de la empresa está programada para los días 9 a 15 de enero de 2024. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de dos diarios de operación pendientes de diligenciar para cada uno de los nuevos aceleradores. _____
- Las pruebas de aceptación se terminaron el día 30 de julio de 2023 para el acelerador del recinto _____ y el 27 de septiembre de 2023. _____
- En el procedimiento de verificación de los sistemas de seguridad no está incluido la comprobación del botón de última persona y los sistemas de seguridad de la puerta. Además, la verificación de los botones de parada de emergencia no se realizará mensualmente, sino que las comprobará la empresa _____ durante los mantenimientos dejando el correspondiente registro. Por todo lo anterior se va a proceder a revisar el procedimiento. _____
- Está pendiente establecer el registro de las verificaciones diarias de los sistemas de seguridad de los aceleradores nuevos que se archivará en el ordenador. _____

CINCO. DESVIACIONES

- Las luces indicadoras de emisión de radiación situadas en la puerta de acceso del recinto blindado del acelerador _____ no siguen las indicaciones del documento aprobado por el Foro de Protección Radiológica. _____

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 **"CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA"** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Valencia, 26 de octubre de 2023

Asunto: respuesta acta de inspección de referencia CSN/AIN/03/IRA/3464/2023.

Se ha solicitado a la empresa encargada de la adecuación del búnker del acelerador que cambie las luces para que coincidan con las del acelerador de forma que se cumplirán las indicaciones del documento aprobado por el foro de protección radiológica y los equipos de radioterapia tendrán una señalización homogénea.

Saludos.

Fdo.

JEFE DE SERVICIO DE
RADIOFÍSICA Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/03/IRA-3464/2023, correspondiente a la inspección realizada en el CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA, el día dieciocho de octubre de dos mil veintitrés, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Con respecto a la modificación de la señalización luminosa del búnker del acelerador se acepta la medida adoptada por el representante del titular y se comprobará en la siguiente inspección. No modifica el contenido del acta.

En Madrid,

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIATIVAS

