

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 día nueve de noviembre de dos mil veintitrés, en las instalaciones del **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELCHE**, ubicadas en el del municipio Elche, en la provincia de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por el Servicio Territorial de Industria y Energía de Alicante con fecha 27 de agosto de 2020 y notificación de puesta en marcha concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 27 de noviembre de 2020.

La inspección fue recibida por , radiofísico de la instalación, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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

- La instalación se sitúa en la planta baja del edificio (planta sótano 1 del hospital) y limita en el mismo plano con terreno firme y salas de uso sanitario y técnico; en su parte superior con dependencias hospitalarias y en la inferior con cimentación. _____

- La instalación dispone de las siguientes salas y equipos:

Acelerador Lineal 1 (AL1)

- AL1 de la firma modelo , con energías de y MeV en electrones y de y MV para fotones, y posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (FFF) a la energía de MV con una tasa de dosis máxima de UM/min.

- El AL1 lleva asociado un sistema de imagen guiada (OBI) por rayos X, de la firma compuesto por un generador n/s , que alimenta un tubo de rayos X, de condiciones máximas de funcionamiento kV, mA y kW de tensión, intensidad y potencia, respectivamente. _____



- El AL1 se encuentra instalado en el interior de un búnker blindado, provisto de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y de señalización luminosa roja/blanca/verde indicativa de equipo irradiando/preparado/encendido y acústica de irradiación. _____
- El acceso al búnker está provisto de acceso controlado mediante puerta blindada motorizada con posibilidad de apertura manual, fotocélula de interrupción de cierre, banda de presión y señal acústica, y señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación (con el equipo en funcionamiento).
- El sistema OBI dispone de señalización luminosa blanca/roja indicativa de irradiación.
- El búnker tiene instalado un circuito cerrado de televisión que permite visualizar al paciente desde la posición del operador, interfono de comunicación, tres setas de parada de emergencia ubicadas en las paredes, pulsador de última persona y la señalización luminosa asociada al AL1 y al sistema OBI. _____
- El puesto de control del equipo dispone de consola de operación, con distinto modo de acceso en función del perfil del usuario, accionada mediante llave y pulsador, en la que se encuentra un pulsador de parada de emergencia y señalización luminosa y acústica de irradiación. _____
- La sala de control, el modulador, la mesa de tratamiento y el panel eléctrico disponen de pulsadores de parada de emergencia. _____
- Los accesos al área del servicio donde se ubica el búnker y la sala de control se encuentran señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- El equipo se encuentra fuera de uso clínico. _____



Acelerador Lineal 2 (AL2)

- AL2 de la firma _____ modelo _____ n/s _____ con energías de _____ y _____ MeV en electrones y de _____ y _____ MV para fotones, y posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (FFF) a la energía de _____ MV con una tasa de dosis máxima de _____ UM/min.
- El AL2 lleva asociado un sistema de imagen guiada (OBI) por rayos X, de la firma _____ compuesto por un generador que alimenta un tubo de rayos X, de condiciones máximas de funcionamiento _____ kV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad y potencia, respectivamente. _____
- El AL2 se encuentra instalado en el interior de un búnker blindado, provisto de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y de señalización luminosa roja/verde indicativa asociada al AL2 y sistema OBI, indicativa de equipo en funcionamiento/no radiación, y de señal acústica de irradiación de la unidad. No se ha colocado la leyenda explicativa de las luces, tal y como se manifestó en la inspección de previa a la puesta en marcha. _____
- El acceso al búnker está provisto de acceso controlado mediante puerta blindada motorizada con posibilidad de apertura manual, fotocélula de interrupción de cierre, banda de presión y señal acústica, y señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación. _____

- El búnker tiene instalado un circuito cerrado de televisión que permite visualizar al paciente desde la posición del operador, interfono de comunicación, pulsador de última persona, tres setas de parada de emergencia ubicadas en las paredes y la señalización luminosa asociada al AL2 y al sistema OBI. _____
- El puesto de control del equipo dispone de consola de operación, con distinto modo de acceso en función del perfil del usuario, accionada mediante llave y pulsador, en la que se encuentra un pulsador de parada de emergencia y señalización luminosa y acústica de irradiación. _____
- La sala de control, el modulador, la mesa de tratamiento y el panel eléctrico disponen de pulsadores de parada de emergencia. _____
- Los accesos al área del servicio donde se ubica el búnker y la sala de control se encuentran señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- El equipo se encuentra en uso clínico. _____

Acelerador Lineal 3 (AL3)

- AL3 de la firma _____ modelo _____, con energía de _____ MV para fotones, y posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (FFF). _____
- El AL3 lleva asociado un sistema de imagen guiada (XVI) por rayos X, de la firma compuesto por un generador que alimenta un tubo de rayos X, de condiciones máximas de funcionamiento _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad. _____
- El AL3 se encuentra instalado en el interior de un búnker blindado, provisto de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y de señalización luminosa roja/verde indicativa asociada al AL3 y sistema XVI, indicativa de equipo en funcionamiento/no radiación con leyenda indicativa No entrar/Acceso libre, y de señal acústica de irradiación. _____
- El acceso al búnker está provisto de acceso controlado mediante puerta blindada motorizada con posibilidad de apertura manual, fotocélula de interrupción de cierre, banda de presión y señal acústica, y señalizada conforme norma UNE 73.302 como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación. _____
- El búnker tiene instalado un circuito cerrado de televisión que permite visualizar al paciente desde la posición del operador, interfono de comunicación, tres setas de parada de emergencia ubicadas en las paredes, pulsador de última persona y la señalización luminosa asociada al AL3 y al sistema XVI. _____
- El puesto de control del equipo dispone de consola de operación, con distinto modo de acceso en función del perfil del usuario, accionada mediante llave y pulsador, en la que se encuentra un pulsador de parada de emergencia y señalización luminosa y acústica de irradiación. _____
- La sala de control, la mesa de tratamiento y el panel eléctrico disponen de pulsadores de parada de emergencia. _____
- Los accesos al pasillo de los vestuarios y a la sala de control se encuentran señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____



- El equipo se encuentra fuera de uso clínico. _____

Acelerador Lineal 4 (AL4)

- AL4 de la firma _____ modelo _____, referencia _____
n/s con energías de _____ y _____ MeV en electrones. _____
- El AL4 se encuentra almacenado en un habitáculo bajo la escalera del edificio donde está la instalación, cuya puerta dispone de control de accesos mediante cerradura con llave en poder del personal de unidad de radiofísica. _____
- El AL4 está embalado y conectado a la corriente eléctrica para “no perder el vacío”. ____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de un equipo portátil para la detección y medida de la radiación de la firma _____ modelo _____ n/s _____ calibrado en origen con fecha 10 de marzo de 2023, tras su remisión para la revisión de su funcionamiento. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los máximos niveles de radiación medidos por la inspección son:
 - AL1 con haz directo de fotones de _____ MV, modo FFF, campo de 40 x 40 cm, 600 UM, cabezal a 270°: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker, y < _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la posición de control y pared contigua al control. _____
 - AL2 con haz directo de fotones de _____ MV, modo FFF, campo de 40 x 40 cm, 600 UM, cabezal a 90°: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker, y < _____ $\mu\text{Sv/h}$, en la posición de control y pared contigua al control. _____
 - AL3 con haz de fotones de _____ MV, modo FFF, campo de 28 x 28 cm, 800 UM: < _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker, en la posición de control y pared del búnker. _____
- El equipo utilizado por la inspección para la medida de los niveles de radiación es de la firma _____, calibrado por el _____ con fecha 27 de octubre de 2021. _____
- La instalación dispone de 4 dosímetros de termoluminiscencia (TLD) de área ubicados en el entorno del AL2 en el puesto de control, puerta del búnker, cabina y pasillo planta superior, con lecturas disponibles hasta el mes de septiembre de 2023, y de 3 TLD de área ubicados en el entorno del AL3 en el puesto de control, puerta del búnker, y cabina, colocados en noviembre de 2023, las lecturas de todos ellos son realizadas mensualmente por el _____
- Las medidas de radiación ambiental son realizadas anualmente por parte del Servicio de Radiofísica según procedimiento establecido, en doce puntos del búnker del AL1, 13 puntos del búnker del AL2 y 13 puntos del búnker del AL3. Disponen de los informes de fecha 30 de septiembre de 2022, 14 de marzo de 2023 y 20 de septiembre de 2023, respectivamente. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de las siguientes licencias aplicadas al campo de radioterapia:
 - Supervisor: 7 licencias en vigor, 1 en trámite de asignación y 1 en trámite de renovación. _____
 - Operador: 6 licencias en vigor. _____
- Los trabajadores expuestos (TE) están clasificados como personal categoría A. _____
- El control dosimétrico del personal se realiza mediante 16 dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el _____ y con lecturas disponibles hasta septiembre de 2023. _____
- Disponen de los certificados de aptitud de los reconocimientos sanitarios realizados por el servicio de prevención de riesgos laborales del hospital al personal de la instalación en el año 2022. _____
- Está prevista la realización de una sesión de formación dirigida al personal del servicio para el día 23 de noviembre de 2023, en la que se contempla el plan de emergencia interior, reglamento de funcionamiento y protección radiológica. _____
- El mismo día de la formación se prevé realizar un simulacro de emergencia en la instalación de acuerdo con el procedimiento interno PR-025. _____
- La formación del AL2 con el sistema RT visión se está impartiendo en el momento de la inspección, y la formación del personal en el AL3 se está impartiendo. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El 24 de abril de 2023, tiene entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear la solicitud de modificación de la instalación por ampliación del AL4. _____
- La instalación dispone de los siguientes documentos relativos al AL4:
 - Documento de recepción del equipo, emitido por _____ de fecha 5 de julio de 2023. _____
 - Pruebas de aceptación realizadas en la localización del fabricante (Roma, Italia), con fecha 22 de junio de 2023. _____
- La instalación dispone de un diario de operaciones (DO) por equipo, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, donde se registran diariamente la fecha, horas de conexión y desconexión del equipo, carga de trabajo, verificaciones diarias realizadas, mantenimiento e intervenciones en los equipos, personal a cargo de la unidad y el funcionamiento general. _____
- En el momento de la inspección el DO del AL1 refleja que el 6 de noviembre de 2023 dejó de estar en uso clínico, el DO del AL2 comenzó el funcionamiento el 3 de julio de 2023, y el DO del AL3 no dispone de registros por no estar en uso el equipo. _____
- La firma _____, contempla 3 mantenimientos anuales preventivos. El equipo AL1 dispone de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo y el AL2 y AL3 se encuentran en periodo de garantía. _____



- Están disponibles los partes de trabajo de los mantenimientos preventivos realizados con fechas:
 - AL1: 13-14 de febrero, 26-27 de junio y 6-7 de noviembre de 2023. _____
 - AL2: 15-16 de mayo y 11-12 de septiembre de 2023. _____
- Las intervenciones son autorizadas y aceptadas por el responsable del servicio de radiofísica, según se refleja en los documentos disponibles. El responsable del servicio de radiofísica comunica verbalmente al responsable de la unidad asistencial el resultado para la reanudación de los tratamientos. _____
- Diariamente y antes del inicio de los tratamientos, los operadores de la instalación con la supervisión del servicio de radiofísica, efectúan un protocolo de verificaciones, contemplando la realización de pruebas geométricas y dosimétricas, y sobre la base de las cuales se determinaban las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. _____
- Disponen de los resultados de las verificaciones realizadas el día de la inspección siguiendo el protocolo referido, no detectándose ninguna anomalía y aceptándose por el radiofísico las condiciones de su funcionamiento. _____
- Las verificaciones geométricas y mecánicas, de radiación y comprobación de los mecanismos de seguridad mensualmente y anuales las efectúa el Servicio de Radiofísica diariamente, mensualmente y tras los mantenimientos preventivos, según protocolo establecido. Disponen de los informes de las revisiones realizadas hasta la fecha de la inspección. _____
- La instalación dispone de protocolo de calibración y verificación del monitor, indicando una periodicidad trienal para la calibración y anual para la verificación. _____
- La instalación dispone de procedimiento de comunicación de incidentes y accidentes, según lo indicado en la IS-18 del Consejo de Seguridad Nuclear, incluido en el plan de emergencia interior. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2022, ha sido enviado al organismo competente y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del primer trimestre del año 2023. _____



SEIS. DESVIACIONES

- La instalación ha recepcionado un equipo emisor de radiaciones ionizantes no exento (equipo AL4) sin disponer de la preceptiva autorización de funcionamiento, según se indica en el artículo 39 del Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. _____

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.



Firmado por _____ el día
23/11/2023 con un
certificado emitido por
ACCVCA-120

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

**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
AGÈNCIA DE SEGURETAT I EMERGÈNCIES**

Centro de Coordinación d Emergencias
Sección de Seguridad Radiológica
Av. Camp de Túria, 66 · 46183 L'Eliana (Valencia)
Tel. 96 275 90 26

CSN-GV/AIN/06/IRA-3470/2023

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radioactivas, una vez recibida el Acta de Inspección de fecha 23 de noviembre de 2023 con número de referencia CSN-GV/AIN/06/IRA-3470/2023.

Relativo al punto **SEIS. DESVIACIONES** se desea manifestar lo siguiente:

1. La adquisición del equipo de referencia fue una decisión tomada por los responsables de la Conselleria, sin participación alguna del Hospital.
2. Cuando se tiene conocimiento de la misma, se solicita al CSN una Modificación de la Instalación IRA-3470. La misma se presenta en la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la GVA con fecha 29/03/2023 y registro de entrada GVRTE/2023/1361924.
3. Dicha solicitud es remitida al Consejo de Seguridad Nuclear por la Conselleria de Economía Sostenible, Sectores Productivos, Comercio y Trabajo en fecha 25/04/2023.
4. El CSN, con fecha 04/07/2023 procede a la liquidación de las correspondientes Tasas por la Modificación solicitada, las cuales se abonan en fecha 17/07/2023.
5. El 22/06/2023, y por indicación de la Conselleria, un representante del Hospital se desplaza a la sede de la empresa (suministrador del equipo de para efectuar en las propias instalaciones de la empresa las correspondientes pruebas de aceptación del equipo
6. En la primera semana de julio del presente año, y por orden de la Conselleria de Sanidad, el equipo es entregado en el Hospital General Universitario de Elche. Al no haber recibido aún la Autorización de Modificación correspondiente, el equipo SIN DESEMBALAR es almacenado en un local ad hoc, cerrado con llave, la cual es custodiada en el Servicio de Radiofísica.
7. El equipo debe estar conectado permanentemente a la corriente eléctrica, para evitar la pérdida de vacío y el deterioro de las baterías.

8. El equipo NO ESTÁ CONECTADO A LA UNIDAD DE CONTROL, por lo que no es posible su funcionamiento ni, consecuentemente, la emisión de radiación.
9. Todo continuará en la situación aquí indicada hasta la recepción de la oportuna Autorización de Modificación.

Al presente escrito se adjunta como Anexo declaración de la empresa fabricante del equipo en la que se corrobora lo manifestado en los puntos 7 y 8.

Y para que conste a los efectos oportunos.

En Elche, a fecha de la firma electrónica.

Firmat per
30/11/2023 14:03:03
Càrrec: Gerente del Departamento



Departamento de Salud Elche – Hospital General

DILIGENCIA

En relación con la documentación aportada en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-GV/AIN/06/IRA-3470/2023, correspondiente a la inspección realizada en Elche, con fecha nueve de noviembre de dos mil veintitrés, la inspectora que la suscribe declara,

Página 6, párrafo 11

Se aceptan los comentarios que complementan el contenido del acta quedando pendiente la subsanación de la desviación a expensas que se emita la preceptiva autorización de funcionamiento por parte del organismo competente en materia de industria.

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



Firmado por _____ el
día 05/12/2023 con
un certificado
emitido por ACCVCA-
120