

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector 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 veinte de octubre de dos mil veintitrés, en las instalaciones del **CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA**, sito en I _____ número _____ 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 de funcionamiento fue concedida por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas con fecha 7 de julio del 2023.

La inspección fue recibida por _____, jefe del Servicio de de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), quienes aceptaron la finalidad de esta en cuanto se relaciona con la seguridad y la 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 esta, 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 ubica en la planta _____ del Pabellón _____ Sector 2 del Hospital y consta del siguiente material y equipos radiactivos:
 - Un acelerador lineal (AL1) de electrones de la firma _____ modelo _____ con capacidad para emitir fotones de hasta _____ MV y electrones de hasta _____ MeV de energía máxima y posibilidad de uso en modalidad FFF a energías de _____ MV y _____ MV. El acelerador está provisto de un sistema de imagen por rayos X. _____
El acelerador tiene la posibilidad de funcionar en la modalidad “electrones de alta tasa”, con una tasa máxima de _____ UM/min para las energías de electrones de _____ y _____ MeV. _____
 - Un acelerador lineal (AL2) de electrones de la firma _____ modelo _____ con capacidad para emitir fotones de hasta _____ MV y electrones de hasta _____ MeV de energía máxima y posibilidad de uso en modalidad FFF a energías de _____ MV y _____ MV. El acelerador está provisto de un sistema de imagen por rayos X.

- Un acelerador lineal (AL3) de electrones de la marca _____ modelo _____ con energías de _____ y _____ MV con y sin filtro aplanador (modo FFF) para fotones, y con energías entre _____ y _____ MeV a tasa normal y de 6 MeV para alta tasa, para electrones. El acelerador está provisto de un sistema de imagen guiada por rayos X de _____ kV y _____ mA de tensión y corriente máxima.

El acelerador tiene posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (FFF) a las energías de _____ MV y _____ MV con una tasa máxima de _____ UM/min y _____ UM/min, respectivamente y hasta _____ UM/min para _____ y _____ MV con filtro

- Equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis por carga diferida de la marca _____ modelo _____, que alberga una fuente tipo _____ de de actividad máxima _____ GBq (_____ Ci).
- En el momento de la inspección los nuevos equipos AL2, AL3 y el equipo de braquiterapia se encuentran en trámite para la notificación de puesta en marcha por el Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Las especificaciones de los nuevos equipos se encuentran reflejados en las actas de inspección previas a la puesta en marcha de referencias CSN/AIN/03/IRA-3464/2023 y CSN/AIN/04/IRA-3464/2023 de fechas 18 y 19 de octubre de 2023. _____
- El equipo (AL1) está instalado en el interior de un búnker blindado, provisto de acceso controlado mediante puerta blindada y señalizada como zona de acceso prohibido con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La puerta es motorizada, con posibilidad de apertura manual en caso de fallo de suministro eléctrico, y dispone de célula fotoeléctrica, botón de parada de emergencia y sistema anticollisiones. _____
- El equipo dispone de:
 - Sistema de corte de irradiación por apertura de puerta del búnker, sistema que impide le funcionamiento por puerta abierta y señalización acústica de irradiación.
 - Botón de última persona en el interior del búnker. _____
 - Señalización luminosa verde/blanca/roja en el puesto de control, sobre la puerta, en el laberinto y en el recinto de tratamiento, indicativa de unidad encendida/en disposición de tratamiento/irradiando, y señalización luminosa roja indicativa de funcionamiento del equipo de rayos X ubicada en los mismos puntos. _____
 - Circuito cerrado de TV para visualizar al paciente desde la posición del operador, que incluye 2 cámaras fijas, 1 cámara móvil y 2 de visualización de la mesa de tratamiento. _____
 - Intercomunicador bidireccional de de comunicación entre la sala de tratamiento y el puesto de operación. _____
 - Pulsadores de parada de emergencia ubicados 3 en el interior del búnker, 2 en la mesa de tratamiento y 2 en el equipo. El puesto de control dispone de 2 pulsadores de parada de emergencia en la pared y 1 en la consola de control. ____



- El AL1 dispone de sala técnica dentro del búnker en cuyo interior hay instalado 2 juegos de luces verde/blanca/roja asociadas al AL y roja asociada al equipo de rayos X, y 3 pulsadores de parada de emergencia. Las puertas de acceso disponen de sistema de bloqueo e interrupción de funcionamiento del equipo y señal acústica de cierre. _____
- Los accesos a la sala de control desde el pasillo y las cabinas de pacientes se encuentran señalizados como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- La ubicación del búnker limita en la parte superior con un jardín con acceso vallado y cerrado con llave en posesión del SPR. _____
- La instalación dispone de 2 fuentes encapsuladas de _____ una con n/s _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad nominal máxima a fecha 24 de julio de 2018, y otra de n/s _____, 33 MBq (_____ mCi) a fecha 6 de agosto de 2018, suministradas por _____ con fecha 29 de enero de 2021. _____
- Las fuentes se ubican dentro de su contenedor blindado, en un armario _____
- Disponen de medios de extinción de incendios situados en lugares de fácil acceso en las inmediaciones de fuentes y equipos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de un equipo fijo de detección y medida de la radiación con sonda en el interior del búnker de la firma _____ modelo _____ n/s _____ calibrado en origen con fecha 22 de diciembre de 2020 y verificado por el SPR con fecha 22 de septiembre de 2023. _____
- La instalación hace uso de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación pertenecientes al Servicio de Protección Radiológica:
 - Equipo portátil de la firma _____ modelo _____, calibrado en origen con fecha 7 de mayo de 2019 y verificado por el SPR con fecha 13 de julio de 2023. _____
 - Equipo portátil de la firma _____ modelo _____, calibrado en el _____ con fecha 14 de marzo de 2023. _____
- La verificación de los equipos se realiza con una fuente de _____ exenta, según procedimiento interno. Disponen de los registros correspondientes. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los valores máximos de tasa de dosis medidos por la inspección en el AL con paciente en el interior de la sala son de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker y fondo radiológico ambiental $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control. _____
- Las medidas se realizan con un equipo de medida de la radiación propiedad de la inspección, de la firma _____ modelo _____, calibrado por el _____ con fecha 28 de octubre de 2021. _____

- Disponen de los registros de la verificación radiológica anual realizada por el SPR en 10 puntos en el entorno del búnker con diferentes orientaciones del gantry, la última con fecha 7 de septiembre de 2023. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 17 licencias de supervisor, 16 en vigor y 1 en trámite de alta; y 16 licencias de operador, 15 en vigor y 1 en trámite de renovación, y aplicadas al campo de la radioterapia. _____
- Los trabajadores expuestos (TE) facultativos de la instalación están clasificados de categoría A. _____
- El control dosimétrico del TE se realiza mediante TLD personales, procesados mensualmente por el _____ cuyas lecturas están disponibles hasta agosto de 2023. Durante el año 2023 han tenido 1 TLD de abdomen. _____
- Disponen de los certificados de aptitud médica de los reconocimientos realizados al TE en el año 2023 por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital. _____
- El SPR ha impartido el 20 de diciembre de 2022 formación en materia de reglamento de funcionamiento (RF), plan de emergencia interior (PEI) y emergencias. Disponen del temario impartido y del registro de asistentes. _____
- El RF, teléfonos de interés y emergencias y el procedimiento PR-MPR "Actuación en incidentes y accidentes", está disponible para los trabajadores expuestos de la instalación en una carpeta compartida. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de un diario de operaciones asignado al AL, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, registrando diariamente, turnos de mañana y tarde, fecha, horas de conexión y desconexión del equipo, carga de trabajo, verificaciones diarias, operadores, supervisor responsable, revisiones e incidencias. _____
- El AL dispone de contrato con la firma _____ para la realización del mantenimiento en el que se contempla 3 revisiones anuales de mantenimiento preventivo (PMI) y el mantenimiento correctivo. _____
- Los PMI en el año 2023 se han realizado en las siguientes fechas 27, 28 y 29 de marzo y 25, 26 y 27 de septiembre. _____
- La aceptación formal de los mantenimientos preventivos las efectúa anualmente el SPR cuando la firma suministradora les remite la planificación de los trabajos para el año siguiente. _____
- Los operadores realizan, diariamente y antes del inicio de los tratamientos, las pruebas geométricas, dosimétricas y de seguridad, determinando las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos. _____
- Disponen de registros de los resultados realizados el día de la inspección, sin detectar ninguna anomalía y con la aceptación por el radiofísico de la unidad. _____

- El SPR realiza los controles periódicos del funcionamiento y las pruebas dosimétricas, geométricas y de seguridad del AL, los mensuales distribuidos durante la semana y los cuatrimestrales tras los mantenimientos preventivos. _____
- El control de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes de _____ ha sido realizado el 31 de mayo de 2023 por el SPR según procedimiento interno PR_MPR-7.3.
- Disponen de procedimiento de calibración y verificación de los monitores de radiación, con una periodicidad quinquenal para la calibración y anual para la verificación. _____
- Disponen de protocolo de notificación de sucesos e incidentes radiológicos según se indica en la IS-18 del Consejo de Seguridad Nuclear, incluido en el MPR del SPR. _____
- Por parte de la inspección se comprueba la ubicación de la fuente de _____ de GBq (_____ Ci) de actividad máxima a fecha 21 de octubre de 2023 y n/s cuyo suministrador es _____ cargada en el equipo HDR durante la inspección de puesta en marcha y realizada con fecha 19 de octubre de 2023, queda localizada en el _____, a la espera de ser retirada por la firma suministradora. _____
- Con fecha 27 de octubre de 2023, por parte del jefe del SPR, se comunica que la fuente de _____ ha sido retirada. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al 2022 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y al organismo competente dentro del plazo legalmente establecido. _____



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.



día 30/10/2023 con un
certificado emitido por
ACCVCA-120

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