

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 once de noviembre de dos mil veintitrés, en las instalaciones del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO**, ubicadas en la _____, 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 vigente (MO-06) fue concedida por el Servicio Territorial de Industria, Energía y Minas con fecha 9 de agosto de 2023.

La inspección fue recibida por el _____, supervisor, 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 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 se encuentran en la planta sótano del edificio de la facultad de medicina y odontología. _____
- La instalación consta de tres búnkeres blindados donde se ubican los aceleradores, 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:



Acelerador lineal (AL5)

- AL de electrones, de la marca _____ modelo _____, 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, _____, de voltaje máximo de _____ kV y corriente máxima de _____ mAs. _____
- El búnker limita en el mismo plano con la sala de tratamiento del AL4 y sala de control del nuevo equipo de la marca _____ modelo _____, 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 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. _____
- 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 presencia 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. _____



Acelerador lineal (AL4)

- AL de electrones, de la firma _____, modelo _____ 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 búnker 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 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. _____
- 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 Exatrac: 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 presencia. _____
 - 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. _____



Acelerador lineal (AL1)

- AL de electrones, de la marca _____ modelo _____, 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 búnker 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 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. _____

- 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 presencia 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 ubicada en la pared opuesta a la del búnker para minimizar la tasa de dosis. _____



Simulador

- Equipo de rayos X TC de la firma _____ modelo _____, n/s con generador _____, 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 _____ 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 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 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

- La instalación no dispone de equipamiento de detección y medida de la radiación asociado a la misma, hace uso del siguiente equipo 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 21 de octubre de 2022. _____

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 12 dosímetros de termoluminiscencia (TLD) de área ubicados 8 en el AL1 en y 4 en AL4 y AL5, , procesados mensualmente por el _____, con lecturas disponibles hasta septiembre de 2023. ____
- Los valores máximos de tasa de dosis medidos por la inspección fueron de:
 - AL5 (gantry 0°, 10 MV con filtro y campo 20x20 y medio dispersor)
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador. _____
 - AL4 (gantry 0°, 10 MV con filtro y campo 20x20 y medio dispersor)
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador. _____
 - AL1 (10 MV con filtro y paciente)
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta del búnker. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en esquina con haz primario junto a la zona de control. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ 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 _____, calibrado por el _____ con fecha 28 de octubre de 2021. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de 12 licencias de supervisor y 16 licencias de operador, todas en vigor y aplicadas al campo de radioterapia. _____



- Los 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 25 dosímetros personales de termoluminiscencia (TLD) procesados mensualmente por el _____ estando las lecturas disponibles hasta septiembre de 2023. _____
- 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 2023. ____
- La última sesión de formación ha sido en materia de protección radiológica y plan de emergencia interior, con fecha 4 de noviembre de 2022. Disponen del registro de asistentes y del temario impartido. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación dispone de un diario de operaciones asignado a cada AL, diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, reflejando los turnos de trabajo y aspectos de funcionamiento e incidencias. _____
- Los AL disponen de contrato de mantenimiento y contemplan tres revisiones preventivas anuales, realizadas en las siguientes fechas:
 - AL1: 22-24 de febrero de 2023, 17-19 de mayo de 2023 y 23-25 de octubre de 2023. _____
 - AL4: 13-14 de febrero de 2023, 12-13 de junio de 2023 y 16-17 de junio de 2023.
 - AL5: 6-8 de marzo de 2023, 5-7 de junio de 2023 y 2-4 de octubre de 2023. _____
- 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 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 20 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 2022 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
día 23/10/2023 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 del **HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2023.10.31
09:43:53 +01'00'