

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día trece de octubre de dos mil veintitrés, en el Servicio de Oncología Radioterápica del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CÁCERES**, sito en _____, en Cáceres

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de un acelerador lineal de electrones de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya autorización de modificación vigente (MO-02) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Consejería para la Transición Ecológica y la Sostenibilidad, de la Junta de Extremadura, mediante Resolución de fecha 01 de junio de 2023.

La Inspección fue recibida por _____, Radiofísico, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, 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 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

- El Servicio de Radioterapia está ubicado en la planta _____ del hospital. _____
- La instalación dispone de medios para garantizar un control de accesos. _____
- La situación y disposición de las dependencias y zonas colindantes, concuerdan con los planos aportados. _____
- El recinto blindado número _____ señalado reglamentariamente como zona controlada de acceso prohibido, se encuentra instalado un acelerador lineal de la firma _____ modelo _____ con n/s _____ con capacidad de emitir electrones de _____ y _____ MeV y fotones de _____ y _____ MV, y posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (FFF) para la energía de _____ MV. El acelerador está provisto de un sistema de imagen guiada por rayos X, de la marca _____ modelo _____ con _____ kV y _____ mAs de tensión e intensidad de corriente máximas, respectivamente. _____



- La Inspección comprueba que en la consola de control del acelerador, en la pestaña de selección de las posibles energías y modo, consta las energías especificadas en el párrafo anterior. _____
- El equipo dispone de placa identificativa. _____
- El acceso al recinto blindado se efectúa a través de una puerta blindada cuya apertura y cierre se realiza accionando un pulsador ubicado en la adyacente a la puerta. En caso de pérdida de suministro eléctrico la puerta puede abrirse manualmente. _____
- El acelerador dispone de los siguientes sistemas y dispositivos de seguridad: _____
 - Se dispone de indicadores acústicos de emisión de radiación. _____
 - Se dispone de alarma acústica de apertura y cierre de la puerta. _____
 - Enclavamiento de la puerta de acceso. Se dispone de interruptores final de carrera en la puerta de acceso al recinto blindado, que impiden la irradiación del acelerador si la puerta está abierta o interrumpen la irradiación si se abre durante la misma. _____
 - Sistema de señalización luminosa indicativo de la emisión de radiación por parte del acelerador o del sistema de imagen guiada. Este sistema consta de: _____
 - ✓ Tres balizas en el interior de la sala de tratamiento. _____
 - ✓ Una baliza en el laberinto de la sala de tratamiento. _____
 - ✓ Dos balizas en la sala técnica. _____
 - ✓ Una baliza sobre la puerta de acceso a la sala de tratamiento. _____
 - ✓ Una baliza en sala de control. _____

En todos los casos, cuando se ilumina la luz roja significa la emisión de radiación, bien sea por el acelerador o por el sistema de imagen guiada. Estos indicadores luminosos siguen el criterio del documento aprobado por el Foro de Protección Radiológica en el sector sanitario. _____

- Tira de luces LED, que se ilumina de verde cuando se abre o cierra la puerta de acceso al recinto blindado. _____
- Circuito cerrado de televisión para la vigilancia del paciente y de la sala de tratamiento. Consta de 3 cámaras de vigilancia, todas ellas en el interior del recinto blindado. Se utilizan para la vigilancia de la sala de tratamiento y para



la vigilancia del laberinto. Cada cámara está asociada a un monitor ubicado en la sala de control. _____

- Botón de última presencia, ubicado al principio del laberinto desde la sala de tratamiento. Este botón debe ser pulsado por la última persona en salir de la sala antes de cerrar la puerta de acceso. En caso de no pulsarse o de no realizar la secuencia en un tiempo predeterminado, no se puede iniciar la irradiación del acelerador. _____
- Interfono de comunicación bidireccional entre sala de tratamiento y sala de control. _____
- Pulsadores de parada de emergencia: _____
 - ✓ Un pulsador en la consola de control de la sala de control. _____
 - ✓ Un pulsador en la pared derecha de la sala de control. _____
 - ✓ Tres pulsadores en la sala de tratamiento. _____
 - ✓ Dos pulsadores en la mesa de tratamiento. _____
 - ✓ Dos pulsadores en los mandos de movimiento de la mesa de tratamiento (uno en cada mando). _____
 - ✓ Un pulsador en el cuadro eléctrico de la sala técnica. _____
 - ✓ Dos pulsadores en la sala técnica, uno en cada acceso a dicha sala.
 - ✓ Dos pulsadores de apertura de la puerta del recinto blindado. _____

- Los dispositivos de seguridad instalados se corresponden con los detallados en la

DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de _____ equipos para la detección y medida de la radiación. Las medidas realizadas para verificar los blindados, se efectuaron con el equipo marca _____, modelo _____, con n/s _____
- Se dispone de certificado de calibración en origen, con fecha 21/10/2019. _____
- Se dispone del último registro de verificación del equipo de detección y medida de la radiación con n/s 270725, realizado en fecha 02/02/2023. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección realizó las siguientes comprobaciones de seguridad: _____
 - Correcto funcionamiento de las cámaras del circuito de televisión del interior del recinto blindado. _____
 - Correcto funcionamiento del interfono en ambos sentidos. _____
 - Correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa, encendiéndose la luz roja cuando hay emisión de radiación y verde cuando el equipo no emite radiación. Se comprueba para el acelerador y para el sistema de rayos X. ____
 - Se interrumpe la irradiación cuando se abre la puerta de acceso al recinto blindado mientras se está emitiendo radiación. _____
 - No es posible emitir radiación estando la puerta del recinto blindado abierta.
 - Sí es posible emitir radiación si no se ha pulsado previamente el botón de última presencia antes de cerrar la puerta de acceso. _____
 - Cuando se está irradiando se ilumina un piloto específico amarillo en la consola de control y se activa una señal acústica. _____
 - Se corta la irradiación cuando se presiona el pulsador de emergencia ubicado en la consola de control. _____
 - Correcto funcionamiento del pulsador de emergencia ubicado en la sala de tratamiento. Se comprueba el pulsador más cercano al laberinto. _____

- La Inspección realizó las siguientes medidas de tasa de dosis, para radiación fotónica, con el equipo de detección y medida de la radiación _____ con n/s _____ los puntos de medida aparecen en la imagen nº 1: _____

Condiciones de medida: Energía _____ MV, sin medio dispersor, tamaño de campo de cm: _____

PUNTO DE MEDIDA	ORIENTACIÓN DEL GANTRY	TASA DE DOSIS	
		(μSv/h)	
P1	90°	_____	_____
P2	270°	_____	_____
P4	90°	_____	_____



P5	90°		
P6	90°		
P7	90°		
P8	270°		
P12	0°		
	90°		
	180°		
	270°		

Condiciones de medida: Energía MV (FFF), sin medio dispersor, tamaño de campo de cm: _____



PUNTO DE MEDIDA	ORIENTACIÓN DEL GANTRY	TASA DE DOSIS (μ Sv/h)
P1	90°	
P2	270°	
P4	90°	
P5	90°	
P6	270°	
P7	270°	
P8	270°	
P12	0°	
	90°	
	180°	
	270°	

Condiciones de medida: Energía MV, con medio dispersor, tamaño de campo de cm: _____

PUNTO DE MEDIDA	ORIENTACIÓN DEL GANTRY	TASA DE DOSIS (μ Sv/h)
P1	90°	
P2	270°	
P4	90°	
P5	90°	
P6	90°	
	180	
P7	0°	
	180	
P8	270°	
P12	0°	
	90°	
	180°	
	270°	



Condiciones de medida: Energía MV (FFF), con medio dispersor, tamaño de campo de cm: _____

PUNTO DE MEDIDA	ORIENTACIÓN DEL GANTRY	TASA DE DOSIS (μ Sv/h)
P1	90°	
P2	180°	
	270°	

P6	90°	
	180°	
	270°	
P7	90°	
	180°	
	270°	
P8	270	
P9	270°	
P12	0°	
	90°	
	180°	
	270°	



- La Inspección realizó las siguientes medidas de tasa de dosis, para radiación neutrónica, con el equipo de detección y medida de la radiación marca modelo con n/s _____

Condiciones de medida: tiempo de medida minutos, energía MV, campo cerrado:

- $\mu\text{Sv/h}$, junto a la puerta de entrada al recinto blindado número _____
- $\mu\text{Sv/h}$, en el pasillo de acceso a los recintos blindados. _____
- El resto de medidas no fueron significativas. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de operador y tres de supervisor en vigor. _____
- La licencia de supervisor de _____, se encuentra caducada desde el 26/07/2023. _____
- Se dispone solicitud de registro de licencia de supervisor, aplicada a la instalación radiactiva, de _____
- Se tiene que dar de alta en la instalación radiactiva a: _____ y _____
- Se dispone de un programa de formación técnica propuesta por _____. En dicho programa consta que la formación se impartirá: del 7 al 9 y del 14 al 16 de noviembre de 2023. _____
- Se encuentran instalados los dosímetros de área en diferentes puntos de la instalación, se manifiesta que se va a colocar un dosímetro de área adicional, entre el punto de medida P2 y P8 (Véase imagen nº 1). _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de documento justificativo, emitido por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de la Junta de Extremadura, en el que se establece que el acelerador se encuentra en garantía y que pasada dicha garantía se dispondrá del servicio de mantenimiento. Actualmente la contratación del servicio de mantenimiento se encuentra en Tramitación por parte del Servicio Extremeño de Salud. _____
- No se dispone del contrato con _____ donde aparezca que el equipo con n/s se encuentra en garantía. _____



- Se dispone de un check-list con los resultados de las pruebas de fabricación, que incluye la comprobación de la radiación de fuga, en dicho documento no se especifican los datos del acelerador instalado. _____
- Se requiere un documento con las medidas de verificación de los blindajes, en formato PDF y firmado por el Jefe de Servicio. _____
- No se dispone de plano de la instalación donde se identifiquen los puntos donde se han ubicado los dosímetros de área. _____
- Se dispone de los documentos de las pruebas de aceptación. _____
- Los supervisores han comprobado el correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad, no lo han registrado. _____
- Se dispone de un Diario de Operación, no diligenciado por el CSN, en el que se va a anotar: nombre del supervisor y firma, nombre del operador, hora de conexión del equipo, hora de desconexión del equipo, número de pacientes tratados, control de calidad diario (en el que se incluye la verificación diaria de los sistemas de seguridad) y observaciones. Se utilizará el mismo Diario de Operación para los dos aceleradores y para el equipo CT. _____



SEIS. DESVIACIONES

- El acelerador emite radiación si no se ha pulsado, previamente, el botón de última presencia antes de cerrar la puerta de acceso; se incumpliría la memoria descriptiva de la instalación. _____
- La licencia de supervisor de _____, se encuentra caducada desde el 26/07/2023; se incumpliría la especificación 10 de su autorización en vigor.
- No se dispone del contrato con _____ donde aparezca que el equipo con n/s se encuentra en garantía; se incumpliría la especificación 14 apartado e) de su autorización en vigor. _____
- Se dispone de un check-list con los resultados de las pruebas de fabricación, que incluye la comprobación de la radiación de fuga, en dicho documento no se especifican los datos del acelerador instalado. Se requiere certificado de _____ que confirme que el equipo instalado, con su número de serie, cumple con la normativa aplicable a la radiación de fuga en aceleradores lineales; se incumpliría la especificación 14 apartado a) de su autorización en vigor. _____
- Se requiere un documento con las medidas de verificación de los blindajes, en formato PDF y firmado por el Jefe de Servicio; se incumpliría la especificación 14 apartado c) de su autorización en vigor. _____

- No se dispone de plano de la instalación donde se identifiquen los puntos donde se han ubicado los dosímetros de área; se incumpliría la especificación 14 apartado d) de su autorización en vigor. _____
- El Diario de Operación no se encuentra diligenciado por el CSN, se incumpliría el artículo 70 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, 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 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 sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del **“Servicio de Oncología Radioterápica del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CÁCERES.”** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Inspectora de Instalaciones Radiactivas
Subdirección de Protección Radiológica Operacional
Consejo de Seguridad Nuclear
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans nº 11
28040 Madrid

Cáceres, 6 de noviembre de 2023

Asunto: Respuesta al acta de inspección con referencia CSN/AIN/05/IRA/3439/2023

Estimada _____ :

En relación al Acta de Inspección recibida, quisiera poner en su conocimiento las actuaciones respecto a las desviaciones detectadas y la documentación aportada:

1. Se ha solicitado al Servicio técnico de _____ la reparación del pulsador de última presencia. Se adjunta documento oficial acreditativo de la subsanación.
2. Se ha solicitado vía sede electrónica la renovación de la licencia _____
3. Se ha solicitado a _____ documento que acredite que el acelerador _____ está en garantía y sometido al mantenimiento preceptivo. Se adjunta documentación _____
4. Además del documento de verificación de fuga del cabezal, de _____ adjunta documento acreditativo de _____ que informa sobre la aplicación de los datos del documento técnico disponible al nuevo acelerador _____ presente en esta IRA.
5. Se adjunta documento de verificación de blindajes firmado por el responsable del Servicio de Física Médica del Centro _____
6. Ase amplía información gráfica sobre la ubicación de los dosímetros de área.
7. Se adjunta imagen del nuevo diario de operación autorizado por el CSN _____

Atentamente

Facultativo Especialista de Área en Radiofísica
Jefe de Sección del Servicio de Física Médica
Hospital Universitario de Cáceres

Firmado por _____ - DNI
*** ** el día 06/11/2023 con un
certificado emitido por AC Sector Público

DILIGENCIA

En relación al acta de inspección de referencia CSN/AIN/05/IRA-3439/2023, correspondiente a la inspección previa a la puesta en marcha, realizada en Cáceres, el día trece de octubre de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara:

-Se aceptan los comentarios y documentos remitidos por el Titular, en documento trámite al acta de inspección con número de registro y fecha 06/11/2023, quedando así subsanadas las desviaciones.

