

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear
(CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día diecinueve de septiembre de dos mil veinticuatro en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO PUNTA DE EUROPA**, sito en la Ctra. _____, en Algeciras (Cádiz).

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de un acelerador lineal de electrones en una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya autorización de modificación vigente (MO-4) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, perteneciente al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, mediante Resolución de fecha 15 de enero de 2024.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica; en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección 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 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:

- El objeto de la inspección es efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha del acelerador lineal de electrones de la marca _____, modelo _____ instalado en la sala de tratamiento nº 2, conforme a la especificación nº 12 de la autorización. _____

UNO. INSTALACIÓN

- El Servicio de Oncología Radioterápica está ubicado en la planta semisótano del hospital. _____
- La situación y disposición de las dependencias y zonas colindantes concuerdan con los planos y datos aportados en la memoria descriptiva de la instalación. _____



- La instalación dispone de medios para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____
- El recinto blindado y zonas adyacentes se encuentran señalizadas reglamentariamente conforme a la clasificación de zonas que consta en la memoria descriptiva de la instalación. _____
- En el interior del recinto blindado se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de la marca _____, modelo _____, y n/s _____, emisor de electrones con energías de _____ y MeV, y fotones de _____ y MV, disponiendo además de la posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (modo FFF *Flattening-Filter-Free*) a la energía de _____ MV. Este equipo incluye un sistema de imagen guiada por rayos X, de _____ kV y _____ kW de tensión y potencia máximas. _____
- El acelerador dispone de etiqueta identificativa en lugar accesible donde consta de manera legible e indeleble el nombre del fabricante, modelo, número de serie y fecha de fabricación. _____
- El acceso al recinto blindado es único y se efectúa a través de una puerta blindada motorizada, que cuenta con los siguientes sistemas de seguridad: _____
 - Llave de seguridad que se inserta en el panel de control del exterior del recinto blindado, y tiene que estar en posición de encendido, para permitir el funcionamiento. _____
 - Dos sistemas de fotocélula, uno en la parte frontal y otro en el canto de la puerta, que interrumpen el cierre de la puerta al detectar presencia. _____
 - Barrera de presión, que interrumpe el cierre de la puerta al producirse contacto, para evitar un posible aplastamiento. _____
 - Pulsadores de emergencia, tipo seta, uno en el panel de control exterior y otro en el panel interior. _____
 - Posibilidad de apertura manual en caso de pérdida del suministro eléctrico. ____
- El acelerador dispone de los siguientes sistemas y dispositivos de seguridad: _____
 - La consola de control del acelerador que comanda la emisión del acelerador y de su sistema de imagen puede ser bloqueada mediante una llave de seguridad. El acceso al software de control está protegido mediante usuarios autorizados y contraseña. _____
 - Indicadores acústicos de emisión de radiación tanto en haces de tratamiento (sistema MV) como en su sistema de imagen guiada por rayos X (sistema kV).
 - Enclavamiento en la puerta de acceso al recinto blindado, que impide la irradiación por parte del acelerador o del sistema de imagen guiada 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 una



baliza con dos luces verde/rojo, ubicada en el exterior del recinto blindado, sobre la puerta de acceso y con leyenda explicativa, y dos juegos de luces verde/rojo en el interior del recinto blindado, en cada una de las paredes laterales de la sala de tratamiento. _____

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. _____

- Circuito cerrado de televisión para la vigilancia del paciente y de la sala de tratamiento. Consta de cuatro cámaras panorámicas en el interior del recinto blindado que se visualizan en el puesto de control. _____
- Interfono de comunicación bidireccional entre sala de tratamiento y puesto de control. _____
- Pulsadores de parada de emergencia, siendo doce interruptores ubicados: nueve en el interior del recinto blindado (tres pulsadores tipo seta en el interior de la sala de tratamiento, en las paredes de la sala, dos botones en la mesa de tratamiento, dos en el estativo y dos en el modulador), dos en el puesto de control (un botón en la consola de control y un pulsador tipo seta en la pared) y un pulsador tipo seta en el cuadro eléctrico. Este último pulsador tipo seta interrumpe el suministro eléctrico a todo el sistema del acelerador. _____
- Botón de última persona ubicado en el inicio del pasillo del laberinto desde la sala de tratamiento, que requiere ser pulsado para permitir el cierre de la puerta. Este sistema tiene un tiempo máximo programado desde que se pulsa el botón hasta que se procede al cierre de la puerta, de forma que excedido este tiempo no se puede cerrar la puerta. _____

- Los dispositivos de seguridad instalados y su ubicación se corresponden con los detallados en la memoria descriptiva de la instalación. _____
- El acelerador dispone de un sistema de adquisición de imagen “ ” que consiste en un detector, panel plano diametralmente opuesto al gantry, que permite la adquisición de imágenes con megavoltaje. Este sistema permite que las imágenes puedan ser adquiridas para cualquier energía de las que tiene autorizadas el acelerador, e incluso en valores superiores de hasta MV, y podría ser utilizado en aplicaciones de dosimetría in vivo, aunque según se manifiesta, no hay previsión de ello porque requiere la instalación de un software específico. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección realizó las siguientes comprobaciones de seguridad: _____
 - Correcto funcionamiento del sistema de fotocélula de la puerta de acceso, interrumpiéndose la operación de cierre cuando detecta presencia. _____



- Correcto funcionamiento de la barrera de presión en la puerta de acceso. _____
 - Se interrumpe el cierre de la puerta al pulsar el pulsador de emergencia asociado, tanto del panel exterior como del interior. Los pulsadores requieren rearme para permitir el funcionamiento posterior del panel. _____
 - Apertura manual de la puerta. _____
 - La consola de control del acelerador no funciona si no está insertada y en la posición adecuada la llave de seguridad. _____
 - Correcto funcionamiento del interfono en ambos sentidos. _____
 - Correcto funcionamiento de las cámaras panorámicas. _____
 - Correcto funcionamiento del indicador acústico cuando se emite radiación con el acelerador (sistema de MV) y con el sistema de imagen guiada (sistema de KV), siendo el sonido distinto en uno y otro caso. _____
 - Correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa, encendiéndose en todos los indicadores luminosos la luz roja (y la verde apagada) cuando hay emisión de radiación. Esta comprobación se efectuó dos veces, una con el acelerador irradiando y otra con el sistema de imagen de rayos X. _____
 - Se interrumpe la irradiación, tanto en el caso del acelerador como en el del sistema de imagen de rayos X, cuando se abre la puerta de acceso al recinto blindado mientras se está emitiendo radiación. _____
 - No es posible emitir radiación, ni con el acelerador ni con el sistema de imagen, estando abierta la puerta de acceso. _____
 - No es posible cerrar la puerta de acceso si no se ha pulsado previamente el botón de última persona. _____
 - No es posible cerrar la puerta de acceso cuando, aun habiendo pulsado previamente el botón de última persona, transcurre el tiempo de un minuto entre que se pulsa el botón y se quiere proceder al cierre de la puerta. _____
 - Se interrumpe la irradiación al pulsar el botón de emergencia ubicado en la consola de control. Se requiere rearme del mismo. _____
- La Inspección realizó una primera serie de medidas de los niveles de radiación en el entorno del recinto blindado con un monitor de la marca _____, modelo _____, estando el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones: _____
- Fotonos de MV. _____
 - Tasa de dosis máxima en el isocentro: UM/min. _____
 - Tamaño del campo: 40 x 40 cm². _____
 - Ángulo del colimador: 45°. _____



- El valor del fondo radiológico ambiental medido por la Inspección 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	Utilización de material dispersor	Tasa de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
A1. Radiofísica (Planificación)	90°	Primaria	No	
E1. Exterior. En contacto con el muro	270°	Primaria	No	
E2. Exterior. En la acera	270°	Primaria	No	
I. Techo	180°	Primaria	No	
F. Zona de apoyo.	0°	Secundaria	Sí	
G. Puesto de control.	0°	Secundaria	Sí	
J. Puerta. En contacto con la misma	0°	Secundaria	Sí	
H. Pasillo Radiofísica	0°	Secundaria	Sí	
A1. Radiofísica (Planificación)	0°	Secundaria	Sí	Fondo
B. Despacho radiofísicos	0°	Secundaria	Sí	Fondo



- El elemento dispersor utilizado en las medidas de radiación consiste en un bloque de láminas de material "agua sólida". _____
- Se comprobó que el acceso al techo del recinto blindado es de difícil acceso, debiendo atravesar una puerta que da paso a una cubierta, cuya llave sólo la dispone

el personal de mantenimiento, y posteriormente se debe salvar una pared de una altura de unos 1,5 metros de altura. _____

- La Inspección realizó una segunda serie de medidas de los niveles de radiación en el entorno del recinto blindado estando el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones: _____
 - Fotonos de MV en modo FFF. _____
 - Tasa de dosis máxima en el isocentro: UM/min. _____
 - Tamaño del campo: 40 x 40 cm². _____
 - Ángulo del colimador: 45°. _____
- 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	Utilización de material dispersor	Tasa de dosis fotonos (μSv/h)
A1. Radiofísica (Planificación)	90°	Primaria	No	
E1. Exterior. En contacto con el muro	270°	Primaria	No	
I. Techo	180°	Primaria	No	
F. Zona de apoyo.	0°	Secundaria	Sí	Fondo
G. Puesto de control.	0°	Secundaria	Sí	Fondo
J. Puerta. En contacto con la misma	0°	Secundaria	Sí	
H. Pasillo Radiofísica	0°	Secundaria	Sí	Fondo
A1. Radiofísica (Planificación)	0°	Secundaria	Sí	Fondo
B. Despacho radiofísicos	0°	Secundaria	Sí	Fondo

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La Inspección comprobó la colocación de los dosímetros de área en los puntos que figuran en el plano remitido al CSN por el titular junto con la petición de inspección.
- Se dispone de un diario de operación específico del acelerador que se diligencia y se sella in-situ por la Inspección. _____
- Se dispone de certificado acreditativo del periodo de garantía por un año del acelerador, periodo en el cual dispondrá de un plan de mantenimiento con tres preventivos. _____
- Se dispone de plantilla y archivo electrónico en el cual se registran las comprobaciones de seguridad diarias del acelerador y las pruebas de control de calidad. _____
- Se facilita a la Inspección la declaración de conformidad emitida por _____, en la cual queda recogido de manera expresa que el modelo de acelerador cumple con la normativa IEC 60601-2-1:2020 específica en lo relativo a la radiación de fuga. _____



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 de la **HOSPITAL UNIVERSITARIO PUNTA DE EUROPA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 23/09/2024 12:39:03 CET - copia obtenida del original

Firmado por:

La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección _____ indicando el código de VERIFICACIÓN		
FIRMADO POR	_____	24/09/2024
VERIFICACIÓN	_____	PÁG. 8/8