

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día diez de octubre de dos mil veintitrés en el Servicio de Oncología Radioterápica del **COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN**, ubicado en \_\_\_\_\_ de León (NIF \_\_\_\_\_).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la notificación de Puesta en Marcha de un acelerador lineal de electrones en una instalación radiactiva autorizada para la posesión y uso de equipos generadores de radiación con fines de tratamiento médico en el campo de aplicación de Radioterapia, cuya última autorización de modificación (MO-9), fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Comercio y Empleo de la Junta de Castilla y León de fecha 29 de marzo de 2023.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, Jefe de Servicio de Radioterapia y atendida en todo momento por \_\_\_\_\_, Jefa del Servicio de Protección Radiológica del hospital (en adelante, SPR), en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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 el trámite 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**

- En la planta \_\_\_\_\_ del hospital se encuentra el Servicio de Oncología Radioterápica, dispone de medios para establecer el control de accesos, se encuentra señalizada: en el acceso a las cabinas, como “zona vigilada y en la puerta de acceso al recinto, como “zona de acceso prohibido” y disponen de extintores de incendios. \_\_\_\_\_
- En un recinto blindado se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ capaz de producir haces de fotones de energías de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ MV (con y sin filtro aplanador) y haces de electrones de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ MeV, con unas tasas de dosis máximas de \_\_\_\_\_ UM/mn con filtro aplanador y de \_\_\_\_\_ UM/mn sin filtro aplanador. \_\_\_\_\_
- El equipo lleva incorporado \_\_\_\_\_ sistemas de imagen guiada por rayos X: \_\_\_\_\_ propio del equipo, con generador de \_\_\_\_\_ kV, \_\_\_\_\_ mA y \_\_\_\_\_ kW de tensión, intensidad y



potencia máximos y otro sistema compuesto por tubos de rayos X de  
kV, mA y kW. \_\_\_\_\_

- La situación, colindamientos y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación, descrito como recinto blindado nº \_\_\_\_\_
- El equipo dispone de etiqueta indeleble, con identificación de marca, modelo, número de serie y marcado \_\_\_\_\_
- Dispone de puerta de acceso motorizada con enclavamientos de seguridad y sistema de microinterruptores que impiden la irradiación en caso de apertura y con posibilidad de apertura manual. \_\_\_\_\_
- Sobre la puerta de acceso al recinto blindado existe un sistema luminoso de aviso de irradiación, que consiste en un juego de dos luces (verde con leyenda "acceso libre/ roja con leyenda "no pasar"), según se indica en el documento "Señalización luminosa en recintos blindados de radioterapia", elaborado por el Foro de Protección radiológica en el medio sanitario. \_\_\_\_\_
- Disponen de cámaras de CCTV, de señal acústica de irradiación y de once setas de parada de emergencia: una en la sala de control, tres en las paredes laterales del interior del recinto blindado, dos en el propio equipo, tres en el modulador y otros dos en la camilla. \_\_\_\_\_
- No disponen de "botón de última presencia". \_\_\_\_\_
- Desde el puesto de control se pueden visualizar y elegir los parámetros y condiciones del tratamiento. entre otros: unidades monitor, tamaño de campo, orientación del cabezal y tiempo de irradiación. La consola de operación está protegida mediante y de acceso. \_\_\_\_\_
- Disponen de un TAC de simulación de marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, n/s de kV y mA. \_\_\_\_\_
- Disponen de \_\_\_\_\_ fuentes radiactivas encapsuladas de \_\_\_\_\_ para verificación: una con n/s \_\_\_\_\_ y actividad de \_\_\_\_\_ MBq en 1998, otra con n/s \_\_\_\_\_ y actividad de \_\_\_\_\_ MBq en 1995 y otra de \_\_\_\_\_ para calibración de los TLD, con n/s BB, de \_\_\_\_\_ MBq, también decaída. \_\_\_\_\_
- El nuevo equipo sustituye a otro acelerador lineal de electrones \_\_\_\_\_ modelo n/s \_\_\_\_\_ retirado por \_\_\_\_\_.

#### DOS. COMPROBACIONES EFECTUADAS Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Se comprobaron los siguientes sistemas de seguridad: \_\_\_\_\_
  - El sistema de CCTV y el interfono de comunicación se encuentran operativos. \_\_\_\_
  - Indicadores luminosos de irradiación en la puerta e interior del recinto, correctos.



- Se interrumpe la irradiación al abrir la puerta de acceso al recinto mientras se está irradiando y no es posible la irradiación con la puerta abierta. \_\_\_\_\_
- Posibilidad de apertura manual de la puerta. \_\_\_\_\_
- Durante la Inspección se midieron los niveles de radiación entorno al recinto blindado con un monitor de radiación de marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_. El personal que puso en funcionamiento el equipo dispone de la correspondiente licencia en vigor. \_\_\_\_\_
- Con unas condiciones de funcionamiento del acelerador, con energía de fotones de \_\_\_\_\_ MV, y tamaño del campo de \_\_\_\_\_ cm, sin filtro aplanador y sin medio dispersor, se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis en los puntos de medida, según se indica en los planos que se adjuntan como Anexo: \_\_\_\_\_

Punto de medida	Posición del Gantry	Tipo de radiación	Tasa de dosis fotones ( $\mu\text{Sv/h}$ )
P1 Vestuario radioterapia	270°	directa	
P2- Bunker acelerador contiguo	90°	directa	
P3- Quirófanos-planta superior	180°	directa	
P4- Pasillo- planta superior	225°	directa	Fondo



- Se realizó otra serie de medidas, con energía de fotones de \_\_\_\_\_ MV, tamaño del campo \_\_\_\_\_ cm, sin filtro aplanador y con medio dispersor. Se obtuvieron los siguientes valores máximos de tasa de dosis en los puntos de medida, según se indica en los planos que se adjuntan como Anexo: \_\_\_\_\_

Punto de medida	Posición del Gantry	Tipo de radiación	Tasa de dosis fotones ( $\mu\text{Sv/h}$ )
S2- Vestuario radioterapia	90°	dispersa	fondo
S3- Armario control Brainlab	90°	dispersa	
S4- Control acelerador	90°	dispersa	
S5 Puerta acceso recinto	270°	dispersa	
S6- Pared del recinto del acelerador contiguo	270°	dispersa	fondo
T1- Puerta acceso acelerador	270°	dispersa	fondo
T1- Puerta acceso acelerador	90°	dispersa	
T1- Puerta acceso acelerador	0°	dispersa	

### TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN Y EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de diez licencias de supervisor y de veinticinco licencias de operador, todas en vigor. \_\_\_\_\_
- Trece trabajadores disponen de dosímetro personal, procesado por el Centro Nacional de Dosimetría y todos están clasificados como de categoría "B". \_\_\_\_\_
- Disponen de los siguientes detectores de radiación: \_\_\_\_\_
  - Un detector de marca modelo n/s calibrado el 16/01/2023 por la firma fabricante. Fue utilizado para realizar la verificación de blindajes en las zonas colindantes al recinto que ocupa este nuevo acelerador. \_\_\_\_
  - Otro detector de la misma marca y modelo, con n/s calibrado el 26/05/2023 por la firma fabricante. \_\_\_\_\_
- Disponen de tres dosímetros de área, para verificación de los blindajes en las zonas colindantes al recinto, colocados en la puerta del recinto, en el puesto del operador y en un almacén y están pendientes de colocar otros cuatro dosímetros en la planta superior: pasillo, resonancia, quirófanos y despacho. \_\_\_\_\_
- Aún no han recibido la formación inicial, previa al uso y manejo del nuevo acelerador.



### CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Están disponibles las pruebas de aceptación del acelerador y los informes de control de calidad del equipo, que incluye la comprobación de radiación de fuga, de fecha 22/09/2023, firmado y aceptado por el SPR. \_\_\_\_\_
- Disponen de certificado de final de obra y aseguramiento de la calidad (5/09/2023), que no supone la modificación de blindajes estructurales, previsto inicialmente para albergar un acelerador con una energía máxima de fotones de MV. \_\_\_\_\_
- El equipo dispone de una garantía de un año, incluye mantenimiento preventivo y/o correctivo y el mantenimiento posterior contempla revisiones cuatrimestrales, aún no disponen de calendarios de revisiones. \_\_\_\_\_
- Está disponible el último informe del control de calidad del TAC de simulación y medidas de los niveles de radiación entorno a la sala de exploración, efectuado por el SPR en fecha 11/04/2023. \_\_\_\_\_
- El Reglamento de funcionamiento y el Plan de emergencia de la instalación se encuentra actualizado en fecha 1/12/2022 (edición 1, sin referencia). \_\_\_\_\_
- Disponen de un Procedimiento técnico para la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas (ref. SPRLE23, de fecha 27/02/2023). \_\_\_\_\_

- Disponen de un Procedimiento técnico para el mantenimiento de los detectores de radiación. \_\_\_\_\_
- Disponen de un Programa de formación a impartir por \_\_\_\_\_ a radiofísicos, médicos, técnicos y dosimetristas, aún sin fecha fija. \_\_\_\_\_
- Disponen de un Programa de formación sobre el sistema de imagen \_\_\_\_\_ que incluye horarios, procedimientos y verificaciones previas a los tratamientos, a impartir durante el tratamiento a primeros pacientes, aún sin fecha fija. \_\_\_\_\_
- Disponen del documento de retirada del antiguo acelerador, informe de parada en fecha 24/03/2023 y de retirada en fecha 27/03/2023, por parte de \_\_\_\_\_, autorizada para tal fin. \_\_\_\_\_
- Disponen de un diario de operación diligenciado, exclusivo para el nuevo acelerador, incluye fechas de las pruebas previas realizadas y preparado para su uso. \_\_\_\_\_

#### CINCO. ASPECTOS PENDIENTES

- No disponen de “botón de última persona”, en cumplimiento de la condición de autorización 14 j) de su Resolución. \_\_\_\_\_
- Los trabajadores de la instalación no han recibido la formación inicial, previa al uso y manejo del nuevo acelerador, ni al uso del sistema \_\_\_\_\_ en cumplimiento de la condición de autorización 14 i) de su Resolución. \_\_\_\_\_
- Se remitirá al CSN el plano donde se identifiquen los puntos exactos de colocación de los dosímetros de área y de los que se vayan a colocar, en cumplimiento de la condición de autorización 14 e) de su Resolución. \_\_\_\_\_
- Se remitirá al CSN, copia de la hoja de registro de comprobación de los sistemas de seguridad que se realizarán diariamente en la instalación, en cumplimiento de la condición de autorización 14 h) de su Resolución. \_\_\_\_\_

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, 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 la radiaciones ionizantes, la Instrucción IS-28 de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, firmada electrónicamente.

---

**TRAMITE-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 43.4 del RD 1308/2011, se invita a un representante autorizado del **COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



**ANEXO  
PLANOS DE LA SALA DE RADIOTERAPIA  
Y DE PLANTA SUPERIOR**

