

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiuno de julio del año dos mil veintitrés, en el HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICO SAN CECILIO, sito en la _____, en Granada

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de un acelerador lineal de una instalación radiactiva destinada a posesión y uso de equipos generadores de radiación y materiales radiactivos con fines médicos, en el campo de aplicación de la Oncología Radioterápica (teleterapia y braquiterapia), ubicada en el emplazamiento referido, y cuya autorización vigente (MO-5) fue concedida por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con fecha 23 de mayo de 2023.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica, quien en representación del titular e informado de la finalidad de la inspección, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la 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 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, modelo _____ de _____ ubicado en el recinto blindado nº _____.

UNO. INSTALACIÓN

- El Servicio de Oncología Radioterápica está ubicado en la planta _____ del complejo hospitalario. _____
- 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 acceso y medios de extinción de incendios. El recinto blindado número _____ se encuentra señalizado reglamentariamente. _____
- En el recinto blindado número _____ se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de la marca _____, modelo _____ y nº de serie _____, con energías de _____, _____ y _____ MV para electrones y _____ MV y _____ MV para fotones, y posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (FFF) para fotones de _____ MV, y que cuenta con un sistema de imagen de rayos X. _____
- El acelerador tiene posibilidad de funcionar sin filtro a unas tasas máximas de UM/min (_____ MV FFF) y con filtro a _____ UM/min (_____ MV). _____
- El sistema de imagen asociado es de la marca _____, modelo XVI, con una potencia de pico de _____ kW y tensión e intensidad máximas de _____ kVp y _____ mA, respectivamente. _____
- El acelerador dispone de placa identificativa donde consta el nombre del fabricante, modelo, número de serie y fecha de fabricación, y que está situada sobre el equipo, en el interior de la sala de máquinas. _____
- El acceso al recinto blindado se efectúa a través de una puerta de apertura automática. _____
- 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 dispone de acceso al software de control mediante usuarios autorizados y contraseña. _____
 - El acelerador incorpora indicadores acústicos de emisión de radiación tanto en haces de tratamiento como en su sistema de imagen guiada por rayos X. _____
 - Sistema de microrruptores en la puerta de acceso al recinto blindado, que impiden la irradiación del acelerador y de su dispositivo 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: _____
 - ✓ Dos balizas sobre la puerta de entrada, de dos luces cada una (roja y verde). _____
 - ✓ Una baliza de dos luces cada una (roja y verde), ubicadas en el interior del recinto blindado: tres en las paredes laterales de la sala de tratamiento y dos en sala de máquinas.
 - Se dispone de dos cámaras de vigilancia instaladas. _____
 - Se dispone de interfono de comunicación bidireccional entre sala de tratamiento y sala de control. _____



- Pulsadores de parada de emergencia: nueve pulsadores que interrumpen instantáneamente no solo la irradiación, sino cualquier operación o movimiento del acelerador y de sus sistemas asociados. Además, una vez pulsados, no se podrá reanudar el funcionamiento de la unidad hasta que no sean expresamente desbloqueados. Se dispone de pulsadores de este tipo, accesibles en todo momento para el personal de operación, existiendo uno previo a la puerta de acceso, tres en las paredes del recinto de tratamiento, dos en sala de máquinas, uno en pasillo de sala de tratamiento y dos en sala de control. _____

Se dispone de un pulsador de corte eléctrico en sala de máquinas y en puesto de control. _____

Se dispone de tres pulsadores que cortan la irradiación, uno en la consola de operación y dos en ambos lados la camilla de tratamiento. _____

- Pulsador de última presencia. _____
- Las puertas de las salas técnicas de los aceleradores están dotadas de enclavamientos que impiden la irradiación si se encuentran abiertas, y la interrumpen si se abren. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS.

- La Inspección realizó las siguientes comprobaciones de seguridad: _____

- Funcionamiento del sistema de señalización luminosa:

En el caso de la baliza exterior (puerta de acceso), sólo se pudo comprobar que se enciende la luz roja que significa emisión de radiación por el acelerador, en la baliza izquierda. No se pudo comprobar la luz roja de la segunda baliza al no estar disponible el sistema de rayos X. _____

Las luces verdes de ambos juegos son funcionales. _____

No se pudo comprobar si los indicadores luminosos situados sobre la puerta de acceso siguen el documento aprobado por el Foro de Protección Radiológica en el sector sanitario. La luz roja del segundo juego de luces de la baliza de la puerta de entrada no se iluminaba, por fallo o por estar el sistema de rayos X sin posibilidad de uso. _____

En el caso de las balizas interiores, se iluminan las balizas para el funcionamiento del acelerador. _____

No se pudo comprobar la iluminación de las balizas interiores con el sistema de rayos X. _____

No se dispone de leyenda bajo las balizas. _____

- Se interrumpe la irradiación, 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 la puerta de acceso abierta. _____
 - Se interrumpe la irradiación al pulsar el pulsador de emergencia ubicado en la consola de control del acelerador. _____
 - No se puede irradiar con las puertas de la sala de máquinas abiertas. _____
 - Funcionamiento correcto de todas las señales acústicas. _____
 - No se pudo comprobar el pulsador de última presencia por no estar funcional.
- La Inspección realizó una primera serie de medidas de las tasas de dosis ambientales en el entorno del recinto blindado con un monitor de la marca _____, modelo _____ con nº de serie _____, estando el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones: _____
- Fotones de _____ MV (en modo FFF). _____
 - Tamaño del campo: _____ cm². _____
 - Tasa de dosis en el isocentro: _____ UM/min. _____
- El valor del fondo radiológico ambiental medido fluctúa entre _____ y _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Se obtienen los siguientes valores máximos de tasa de dosis ambiental (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 (con dispersor)	Tasa de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
Pared 2. Dosimetría.	0°	Dispersa	_____
Pared 3. Pasillo	0°	Dispersa	_____
. Pared 4. Cocina	0°	Dispersa	_____
Pared 1. Control	90°	Dispersa	_____

Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir (sin dispersor)	Tasa de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
Pared 1. Puerta	90°	Dispersa	
Pared 3. Pasillo	90°	Directa	
Pared 1. Búnker 1.	270°	Directa	

- La Inspección realizó una segunda serie de medidas, estando el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones: _____
- Fotones de MV. _____
 - Tamaño del campo: cm². _____
 - Tasa de dosis en el isocentro: UM/min. _____



Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir (con dispersor)	Tasa de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
Pared 2. Dosimetría.	0°	Dispersa	
Pared 3. Pasillo	0°	Dispersa	
. Pared 4. Cocina	0°	Dispersa	
Pared 1. Puerta	90°	Dispersa	
Pared 1. Control	90°	Dispersa	
Pared 1. Puerta	270°	Dispersa	

Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir (con dispersor)	Tasa de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
Pared 1. Control	270°	Dispersa	

Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir (sin dispersor)	Tasa de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
Pared 1. Puerta	90°	Dispersa	
Pared 3. Pasillo	90°	Directa	
. Pared 1. Búnker 1.	270°	Directa	
Techo	180°	Directa	



CUATRO. PERSONAL.

- Se dispone de propuesta de formación de _____, pero sin concreción de fechas. _

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se comprueba la colocación de tres dosímetros de área, dos en cocina y uno en pared frente a puesto de control entre ambos recintos blindados. _____
- Se dispone de las pruebas de aceptación del acelerador, pero el documento no incluye las comprobaciones del correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad asociados al nuevo acelerador y a la sala que lo alberga. _____
- Se dispone de los planos con la identificación de los puntos de medida del procedimiento de "Revisión de blindajes de los aceleradores de electrones" "RF-PR-Re Medidas Blindajes". _____

- Los resultados de las lecturas mensuales se incluirán, junto a los datos relativos al funcionamiento del equipo (carga de trabajo real) en el informe anual de la instalación. _____
- Han remitido al CSN la revisión del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia para dar cumplimiento a la especificación 16º de su resolución de autorización. _____
- No se dispone de diario de operación. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- No se dispone de un certificado emitido por el suministrador _____, que identifique el acelerador e indique que ha sido fabricado e instalado cumpliendo sus especificaciones de diseño y siguiendo los procedimientos establecidos por el fabricante, que ha pasado todos los controles de calidad requeridos para garantizar que cumple sus especificaciones de diseño, y que cumple la normativa que le aplica en lo relativo a las especificaciones de funcionamiento y a fugas radiactivas (incumpliría la especificación 14º de su resolución de autorización). _____
- No se dispone del documento que incluye las comprobaciones del correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad asociados al nuevo acelerador y a la sala que lo alberga: señalización acústica y luminosa de emisión de radiación, sistema de comunicación audiovisual, enclavamiento de la puerta de acceso a la sala de tratamiento y a la sala técnica, interruptores de parada de emergencia, pulsador de última presencia y sistema de apertura manual en caso de fallo de suministro eléctrico (incumpliría la especificación 14º de su resolución de autorización). _____



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 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas 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 CLÍNICO SAN CECILIO** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado por -
*** ** el día 28/07/2023 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios



CSN/DAIN/07/IRA/3302/2023



Página 1 de 1

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/07/IRA-3302/2023**, correspondiente a la inspección realizada en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICO SAN CECILIO**, el día veintiuno de julio de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios remitidos por el titular.

Respecto a las desviaciones, quedarán subsanadas en el momento de recibir en el CSN la documentación justificativa de cada una de ellas.



En Madrid