Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintisiete de julio de dos mil veintitrés, en el Servicio de Oncología Radioterápica del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA**, sito en , en Salamanca.

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de dos aceleradores lineales de electrones de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya autorización de modificación vigente (MO-04-05) fue concedida por la Dirección General de Industria, de la Consejería de Industria, Comercia y Empleo, de la Junta de Castilla y León, mediante Resolución de fecha 20 de abril de 2023.

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 la protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantase 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 señalizado reglamentariamente como zona controlada de acceso prohibido, se encuentra instalado un acelerador lineal de la firma modelo con n/s monoenergético de MV para fotonoes sin filtro aplanador (FFF). El acelerador está provisto de un sistema de imagen guiada por rayos X. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- La Inspección comprueba que en la consola de control del acelerador, en la pestaña de selección de las posibles energías y modo, consta una única energía (MV).___

- El equipo dispone de placa identificativa._____

- El acceso al recinto blindado se efectúa a través de una puerta blindada motorizada, cuya apertura y cierre se realiza accionando un ubicado en la pared derecha 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. _____

  - Enclavamiento de la puerta de acceso. Se dispone de dos 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: _____

    ✓ Dos balizas en el interior de la sala de tratamiento a y con respecto al gantry._____

    ✓ Una baliza sobre la puerta de acceso a la sala de tratamiento. ____

    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. _____

  - Circuito cerrado de televisión para la vigilancia del paciente y de la sala de tratamiento. Consta de 4 cámaras de vigilancia, todas ellas en el interior del recinto blindado. Tres de ellas se utilizan para la vigilancia de la sala de tratamiento y la otra 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. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- Siete pulsadores de parada de emergencia: _____
  - ✓ Un pulsador en la consola de control de la sala de control. _____
  - ✓ Un pulsador en el cuadro eléctrico de la sala de control. _____
  - ✓ Tres pulsadores en la sala de tratamiento._____
  - ✓ Dos pulsadores en la mesa de tratamiento. _____

- Los dispositivos de seguridad instalados se corresponden con los detallados en la memoria descriptiva de la instalación. _____

- En el recinto blindado número se encuentra instalado un acelerador lineal de la firma modelo con n/s con energías de fotones de y MV y posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (FFF) a las energías de y MV. Este equipo incluye un sistema de imagen guiado por rayos X._____

- La Inspección comprueba que en la consola de control del acelerador, en la pestaña de selección de las posibles energías y modo, constan todas las energías indicadas en el apartado anterior. _____

- En la autorización de funcionamiento, especificación 8, se aprueba el uso de electrones con energías de y MeV. El día de la inspección se comprueba que el acelerador no trabaja con electrones y en la consola no aparecen las energías ni el uso de estos. _____

- Se dispone de la placa identificativa del acelerador._____

- El acceso al recinto blindado se efectúa a través de una puerta blindada motorizada, cuya apertura y cierre se realiza accionando un ubicado en la pared derecha 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._____
  - Enclavamiento de la puerta de acceso. Se dispone de dos 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: _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- ✓ Dos balizas en el interior de la sala de tratamiento a y con respecto al gantry._____
- ✓ Una baliza sobre la puerta de acceso a la sala de tratamiento. ____

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. _____

- Circuito cerrado de televisión para la vigilancia del paciente y de la sala de tratamiento. Consta de 5 cámaras de vigilancia, todas ellas en el interior del recinto blindado. Una de ellas se utiliza para la vigilancia del laberinto y las otras cuatro para la vigilancia de la sala de tratamiento._____
- 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. _____
- Catorce pulsadores de parada de emergencia:_____
  - ✓ Dos pulsadores de emergencia, para accionar la puerta, a la entrada y salida del recinto blindado. _____
  - ✓ Un pulsador en la consola de control de la sala de control. _____
  - ✓ Tres pulsadores en la sala de tratamiento._____
  - ✓ Dos pulsadores en la mesa de tratamiento. _____
  - ✓ Dos pulsadores en el estativo. _____
  - ✓ Tres pulsadores en el modulador. _____
  - ✓ Un pulsador en el cuadro eléctrico de la sala de tratamiento. _____

- Los dispositivos de seguridad instalados se corresponden con los detallados en la memoria descriptiva de la instalación. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección realizó las siguientes comprobaciones de seguridad: _____

Equipo _____

- 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.
- No 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._____

Equipo _____

- 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. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- 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._____

- La Inspección realizó las siguientes medidas de tasa de dosis con un equipo de detección y medida de la radiación marca _____

Equipo _____

Condiciones de medida: Fotones MV, con y sin medio dispersor, tamaño de campo de cm x cm y una tasa de dosis de UM:

BARRERAS PRIMARIAS		CON DISPERSOR	SIN DISPERSOR
PUNTO DE MEDIDA	ÁNGULO GANTRY	Tasa dosis (µSv/h)	Tasa dosis (µSv/h)
Sala tratamiento acelerador TrueBeam	90º	0.40	
Radioquirófano	270º	0.17	
Sala Climatización (parte superior recinto)	180º	0.14	
Servicio Informática (sala técnica, superior recinto)	225º	0.15	

BARRERAS SECUNDARIAS		CON DISPERSOR
PUNTO DE MEDIDA	ÁNGULO GANTRY	Tasa dosis (µSv/h)
Sala tratamiento acelerador TrueBeam	0º	
	90º	
Puesto de control	0º	

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

	90º			
Almacén	0º			
	270º			
Puerta corredera zona limpia radioquirófano	0º			
	270º			
Radioquirófano	0º			
	270º			
Sala Climatización (parte superior recinto)	180º			
Servicio Informática (sala técnica, superior recinto)	225º			

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

Equipo _____

Condiciones de medida: Fotones MV y MV FFF, con y sin medio dispersor, con un tamaño de campo de cm x cm y una tasa de dosis de UM (para MV) y UM (para MV FFF): _____

BARRERAS PRIMARIAS		CON DISPERSOR		SIN DISPERSOR	
		Tasa de dosis (µSv/h)		Tasa de dosis (µSv/h)	
PUNTO DE MEDIDA	ÁNGULO GANTRY	15 MV	10 MV FFF	15 MV	10 MV FFF
Sala tratamiento acelerador Clinac	90º	0.95	0.60	3.95	
Sala tratamiento acelerador Ethos	270º	7.88	16.0	13.6	

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

Sala climatización (parte superior del recinto)	180º	10.5	16.0	14.9	

BARRERAS SECUNDARIAS		CON DISPERSOR	
		Tasa de dosis (µSv/h)	
PUNTO DE MEDIDA	ÁNGULO GANTRY	MV	MV FFF
Sala tratamiento acelerador Clinac	0º		
	90º		0
Sala Control	0º		
Punto intermedio entre control Ethos y TrueBeam	0º		
Puerta acceso sala tratamiento	0º		
Aseo de personal	0º		
Cabina de paciente	0º		
Sala tratamiento acelerador Ethos	270º		
Sala climatización (parte superior de sala de tratamiento)	180º		

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El personal de la instalación está clasificado radiológicamente como Categoría A (Radiofísicos y trabajadores expuestos de braquiterapia) y Categoría B, tal y como establece el Reglamento de Funcionamiento. _____

- Se dispone de un programa de formación técnica propuesta por para los aceleradores. En dicho programa consta toda la formación ya impartida y la que se tiene que impartir. Se prevé finalizar la formación en el tercer trimestre de 2023. _____

- El día de la inspección, , se encontraba operando los aceleradores y dispone de licencia de supervisora en vigor._____

- La formación basada en el nuevo Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, se realizará tras la actualización de dichos documentos. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se tiene que actualizar el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia.__

- Se dispone de garantía, por un plazo de 12 meses desde la aceptación de los equipos, con el suministrador de los mismos, que realizará tres mantenimientos preventivos, programados, al año. _____

- Se dispone de los documentos de las pruebas de aceptación. En ellos aparece la comprobación del correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad._____

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, ha comprobado el correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad, pero no lo ha registrado._____

- Se comprueba la colocación de los distintos dosímetros de área, conforme a la descripción remitida al CSN por el titular junto con la petición de inspección. Se tiene que colocar un dosímetro de área en el aseo de personal del acelerador tal y como se encuentra en los planos aportados por el Titular._____

- Se dispone de dos Diarios de Operación diligenciados por el CSN, uno para cada acelerador, en se anota: fecha, turno, hora de inicio, hora final, pruebas diarias, nombre del operador, firma del operador, nombre del supervisor, firma del supervisor, incidencias y verificaciones:_____

    - Diario de Operación del acelerador con número de libro ____
    - Diario de Operación del acelerador con número de libro _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CINCO. 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. _____

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.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

_____

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 SALAMANCA."** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Sacyl
SANIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

37007 Salamanca

Salamanca, 28 de agosto de 2023

DE: DIRECCIÓN GERENCIA DEL CAUSA; S. DE RADIOFÍSICA Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

A: CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ASUNTO: SUBSANACIÓN DE LA DESVIACIÓN CONTENIDA EN EL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/06/IRA-3436/2023 (PUESTA EN MARCHA ACELERADOR Y ACELERADOR)

Tras la visita de la Inspectora el pasado día 27 de julio de 2023, en el que se constataron fallos en el botón de última presencia del acelerador , se dio aviso al Servicio Técnico de y a la empresa instaladora para proceder a su reparación. El ingeniero de se personó el viernes 11 de agosto y subsanó la avería, por lo que el acelerador actualmente ya no emite radiación si no se ha pulsado previamente dicho botón.

Se adjunta el parte de intervención para la resolución de la avería.

Un saludo.

JEFE DE RADIOFÍSICA Y P.R.

Firmado por - *** ** el día 28/08/2023 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/06/IRA-3436/2023, correspondiente a la inspección realizada en Salamanca, el día veintisiete de julio de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara:

Se acepta el comentario remitido por el titular, para subsanar la desviación detectada en la inspección, en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada 54772 y fecha 28-08-2023.