

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día diez de agosto del año dos mil veintitrés en el Servicio de Radioterapia del **HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET**, sito en el
, en Zaragoza.

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 la posesión y uso de equipos generadores de radiación y fuentes encapsuladas con fines de teleterapia y braquiterapia (electrónica y con fuentes encapsuladas), en el campo de aplicación de Radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-13) fue concedida por la Dirección General de Energética y Minas del Gobierno de Aragón en fecha 21 de diciembre de 2023.

La Inspección fue recibida por , Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, 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 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 accesos 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 fotones, y posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (FFF) a ambas energías y sin energías de electrones. _____
- El acelerador tiene posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (FFF) a la energía de _____ MV con una tasa máxima de _____ UM/min y de _____ UM/min a la energía de _____ MV. La tasa máxima es de _____ UM/min para el modo con filtro aplanador a las dos energías. _____
- El acelerador está provisto de un sistema de imagen guiada por rayos X, modelo de _____, con generador marca _____ modelo _____ series, con unas características máximas de emisión de _____ kV de tensión y _____ mA de corriente, con una potencia de _____ kW. _____
- 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 _____ y _____.
 - 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:
 - ✓ Una baliza de tres luces cada una (roja, verde y blanca), ubicadas en el interior del recinto blindado: tres en las paredes laterales de la sala de tratamiento y dos en sala de máquinas. Sólo funcionan para el acelerador. _____
 - ✓ Dos balizas sobre la puerta de entrada, una de tres luces (roja, verde y blanca) para el acelerador y una de una única luz roja para el sistema de imagen de rayos X. _____

Los indicadores luminosos no siguen el criterio del documento aprobado por el Foro de Protección Radiológica en el sector sanitario. _____



- Se dispone de sistema de cámaras de TV compuesto por un circuito cerrado de TV que monitoriza en todo momento al paciente, y permite prever la posibilidad de colisiones en los movimientos mecánicos de la unidad de radiación y de la camilla de tratamiento. Se dispone de dos cámaras para la sala de tratamiento y una en laberinto. Los monitores de visualización se encuentran en el puesto de control de operación. _____
- El interfono de comunicación bidireccional entre sala de tratamiento y sala de control aún no está instalado. _____
- Pulsadores de parada de emergencia: siete 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 tres en las paredes del recinto de tratamiento, dos en sala de máquinas, uno en pasillo de sala de tratamiento y uno en sala de control. _____

Se dispone de un pulsador de corte eléctrico en sala de máquinas y en pared de 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. _____
- Los dispositivos de seguridad instalados se corresponden con los detallados en la memoria descriptiva de la instalación, salvo para los indicadores luminosos interiores para el sistema de imagen de rayos X. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS.

- La Inspección realizó las siguientes comprobaciones de seguridad: _____
 - Correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa exterior e interior (sólo acelerador). _____
 - 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. _____
 - Funcionamiento correcto del pulsador de última presencia. _____
- 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 _____ 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. _____
 - Sin dispersor. _____
- El valor del fondo radiológico ambiental medido fluctúa entre _____ y _____ $\mu\text{Sv/h}$. _
- 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 (más puerta). Dicho informe presenta un error en la indicación del ángulo de disparo. La radiación hacia los puntos 2 y 3 es en ángulo _____ mientras que la radiación hacia los puntos 5 y 6 es en ángulo de _____
- Se obtienen los siguientes valores máximos de tasa de dosis ambiental:



	Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
1	Pared sala de control	270°	Dispersa	
2	Pared exterior	270°	Dispersa	
3	Pared exterior – anillo primario	270°	Directa	
Puerta	Puerta	270°	Dispersa	

Punto de medida		Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
Puerta	Ranura superior puerta	270°	Dispersa	
1	Pared sala de control	90°	Dispersa	
Puerta	Puerta	90°	Dispersa	
Puerta	Ranura superior puerta	90°	Dispersa	
5	Recinto blindado 1 - anillo primario	90°	Directa	



- La Inspección realizó una segunda serie de medidas en el entorno del recinto blindado bajo las siguientes condiciones y utilizando un maniquí a modo de elemento dispersor, obteniéndose los siguientes resultados:

- Fotones de MV (en modo FFF). _____
- Tamaño del campo: cm². _____
- Tasa de dosis en el isocentro: UM/min. _____

Punto de medida		Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
1	Pared sala de control	270°	Dispersa	
2	Pared exterior	270°	Dispersa	

Punto de medida		Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
3	Pared exterior - anillo primario	270°	Directa	
4	Pared exterior	0°	Dispersa	
Puerta	Puerta	270°	Dispersa	
Puerta	Ranura superior puerta	270°	Dispersa	
9, 10, 11	Techo	180°	Dispersa y directa	



CUATRO. PERSONAL.

- Durante la inspección el acelerador fue operado por (operador con licencia en vigor). _____
- Se dispone de propuesta de formación de _____ a impartir en septiembre de 2023.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se comprueba la colocación de dos dosímetros de área en puntos 1 y 2. _____
- Se dispone de un diario de operación. _____
- La inspección requirió la necesidad de cumplir con la especificación 15^a de la resolución de autorización en el envío del informe anual del año 2023. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- Los indicadores luminosos de emisión de radiación no siguen las indicaciones del documento aprobado por el Foro de Protección Radiológica en el sector sanitario (incumpliría la especificación 14 i) de su resolución de autorización). _____
- No se dispone de indicadores luminosos de radiación en el interior del recinto blindado para el sistema de imagen de rayos X (incumpliría con el subapartado 3.1

“Sistemas de Seguridad”, del apartado 3 “Estudio de Seguridad” de 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 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 del **HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

En Zaragoza a 25 de agosto de 2023

REPAROS, ALEGACIONES O COMENTARIOS AL CONTENIDO DEL ACTA
CSN/AIN/42/IRA/0677/2023

, Jefe del Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, desea manifestar los siguientes comentarios al acta, respecto de las desviaciones mencionadas en la misma:

- Los indicadores luminosos serán modificados para así cumplir con el Foro sobre Protección radiológica en el medio sanitario.

Sin más reparos, alegaciones o comentarios que aportar, se despide atentamente,

Fdo.:
Gerente Sector Zaragoza II
Hospital Universitario Miguel Servet
Zaragoza

Firmado Por Orden,

Fdo.:
Jefe Servicio Física y Protección Radiológica
Hospital universitario Miguel Servet (IRA0677)
Zaragoza

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/42/IRA-0677/2023**, correspondiente a la inspección realizada en “**HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET**”, el día diez de agosto de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios remitidos por el titular y se hará seguimiento de la subsanación de las desviaciones en la siguiente inspección.



En Madrid