

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día doce de junio del año dos mil veintitrés, en el Pabellón de Oncología del "HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA", sito en Fuenlabrada (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de un acelerador lineal y un TAC de una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico de pacientes por técnicas de radioterapia (teleterapia), ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-04) fue concedida por la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid, con fecha 5 de abril de 2023.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Protección Radiológica, Supervisor y Radiofísico del Hospital de Fuenlabrada, quienes en representación del titular 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 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 que:

- El objeto de la inspección es efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de un acelerador lineal de electrones _____ modelo _____ ubicado en el recinto blindado nº 4, así como de un TAC marca _____ modelo _____

UNO. INSTALACIÓN

- El Servicio de Oncología Radioterápica está ubicado en la planta baja del edificio oncológico 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 4 y la sala del TAC se encuentran señalizados reglamentariamente. _____



- En el recinto blindado número 4 se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de la marca _____, modelo _____ n° serie _____ con energías de _____ MeV para electrones y de _____ MV para fotones, y posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (_____. El acelerador está provisto de un sistema de imagen guiada por rayos X. _____
- El acelerador tiene posibilidad de funcionar sin filtro aplanador _____ a la energía de _____ MV con una tasa máximas de _____ UM/min y _____ UM/min, y tasa de _____ UM/min para el modo con filtro aplanador a todas las energías. _____
- El sistema de imagen asociado es de la marca _____ modelo _____ con una potencia de pico de _____ kW y tensión e intensidad máximas de _____ kV y _____ mA, respectivamente. _____
- El equipo de tomografía computarizada, marca _____ modelo _____ n° serie _____, dispone de una potencia, tensión e intensidad máximas de _____ kW, _____ kV y _____ mA, respectivamente. _____
- El acelerador y el TAC disponen de placa identificativa donde consta el nombre del fabricante, modelo, número de serie y fecha de fabricación. _____
- 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. _____
 - 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. _____

La puerta dispone de Indicador acústico de movimiento, sistema de protección anti-aplastamiento de la puerta (que interrumpe el movimiento de la puerta si encuentra resistencia) y botón de apagado de emergencia de la puerta: uno en el interior y otro en el exterior de la sala de tratamiento. _____
 - Sistema de señalización luminosa indicativo de la emisión de radiación por parte del acelerador o del sistema de imagen guiada. Este sistema consta de:

Tres balizas con dos juegos de luces cada una. Uno de los juegos con luz roja y blanca para el sistema de imagen guiada por rayos X y el otro con tres luces verde, roja y blanca para el acelerador. Están ubicadas en el interior del recinto blindado: dos en las paredes laterales de la sala de tratamiento y otra en la pared exterior sobre la puerta de entrada al recinto. _____

En ambos casos, cuando se ilumina la luz roja significa la emisión de radiación.



- Circuito cerrado de televisión para la vigilancia del paciente (una cámara) y de la sala de tratamiento (cuatro cámaras). _____
- Interfono de comunicación bidireccional entre sala de tratamiento y sala de control. _____
- 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 dos en las paredes laterales del recinto de tratamiento, tres en modulador y dos en el acelerador. _____
Se dispone de pulsador de corte eléctrico general en sala 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. _____
- Monitor de radiación ambiental, para medir el nivel de radiación en la sala de tratamiento. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- El monitor de radiación ambiental del recinto blindado número 4 es de la marca _____ modelo _____ y nº de serie _____ y modelo _____ (con unidad lectora _____ nº de serie _____ con salida al puesto de control, en estado operativo, y con certificado de calibración del _____ en fecha 10 de febrero de 2023. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección realizó las siguientes comprobaciones de seguridad: _____
 - Correcto funcionamiento de las cámaras del interior del recinto blindado. _____
 - Correcto funcionamiento del interfono en ambos sentidos. _____
 - Correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa. _____
 - 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 de acceso abierta. _____
 - El monitor de radiación ambiental funciona correctamente. _____



- La Inspección realizó una 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: _____
 - Fotonos de _____ MV (en modo _____).
 - Tamaño del campo: 40 x 40 cm².
 - Tasa de dosis en el isocentro: _____ UM/min.
- El valor del fondo radiológico ambiental medido fluctúa entre _____ μ 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	Tasa de dosis fotonos (μ Sv/h)
Pared recinto nº 3	90°	Directa	
Pared recinto nº 3	90°	Directa	
Jardín	180°	Dispersa	
Pasillo salida emergencia	270°	Directa	
Pasillo salida emergencia	180°	Dispersa	
Pasillo salida emergencia	270°	Directa	
Pasillo salida emergencia	180°	Dispersa	
Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotonos (μ Sv/h)

	Puesto sala de control	180°	Dispersa	
	Puesto sala de control	90°	Dispersa	
	Pasillo interior-exterior Pared F	180°	Dispersa	
		180°	Dispersa	
		90°	Dispersa	
	Terraza no practicable	0°	Directa	
	Piso 1°	180°	Dispersa	



- La Inspección realizó una segunda serie de medidas en el entorno del recinto blindado del TAC, a máximo kV y utilizando un maniquí a modo de elemento dispersor, obteniéndose valores equiparables al fondo radiológico ambiental. ____

CUATRO. PERSONAL.

- Durante la inspección el acelerador y el TAC fueron operados por personal con licencia en vigor. _____
- La formación para los aceleradores está prevista para el 3-6/07/23. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se comprueba la colocación de dosímetros de área tal y como se describe en la información remitida al CSN por el titular junto con la petición de inspección. _____
- Se dispone de un diario de operación diligenciado. _____
- Se dispone del certificado de medidas de radiación alrededor del acelerador emitido por _____ el 24-04-23. _____
- Durante el primer año de funcionamiento del nuevo acelerador lineal y TAC, se remitirán los resultados de las lecturas mensuales de los dosímetros de área, junto

a los datos relativos al funcionamiento del equipo (carga de trabajo real), en el informe anual de la instalación. _____

- Deberá remitir, como documentos independientes, incluyendo número de versión, fecha y firma, coincidiendo con la remisión del próximo informe anual los siguientes documentos, considerando el documento guía (“Formato y contenido estándar de la solicitud de aceleradores lineales de electrones de uso médico”, circular del CSN 02/2022) lo siguiente:
 - Revisión del procedimiento de verificación de los sistemas de seguridad que incluya la comprobación de los indicadores acústicos de emisión de radiación y del mecanismo de apertura manual de la puerta.
 - Revisión del Reglamento de Funcionamiento, que recoja los siguientes aspectos, de acuerdo a los apartados 5.2.a, 5.2.b y 5.2.c del documento guía:
 - Normas y medios para prevenir distracciones del personal durante la operación del equipo (por ejemplo: áreas libres de interrupción, limitación en el uso del teléfono móvil en el puesto de control, etc.)
 - Custodia de llaves por la persona encargada al finalizar la jornada/turno.
 - Responsable de la autorización de la reanudación de los tratamientos se realice por parte de un Oncólogo radioterápico tras una intervención de mantenimiento en los equipos.
 - Revisión del Plan de Emergencia Interior, que contemple que el informe a 30 días sea de acuerdo con el modelo incluido en el anexo II de la Guía de Seguridad 5.8 del Consejo de Seguridad Nuclear, y que indique explícitamente que la formación periódica del personal incluirá aplicación práctica del Plan de Emergencia (según documento guía apartado 6.5).



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 DE FUENLABRADA” para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Firmado por - ***5182** el día
16/06/2023 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

CONFORME con el Acta en todos sus términos

