

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintinueve de marzo de dos mil veintitrés en el Servicio de Oncología Radioterápica del **HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET**, ubicado en de Zaragoza.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección previa a la modificación parcial (MO-13), relativa a la Puesta en Marcha de un acelerador lineal de electrones en una instalación radiactiva, autorizada para la posesión y uso de equipos generadores de radiación y uso de fuentes radiactivas con fines de teleterapia y braquiterapia (electrónica y con fuentes encapsuladas), cuya autorización fue concedida por Resolución de la Dirección General de Energía y Minas del Gobierno de Aragón en fecha 21 de diciembre de 2022.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y 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:

UNO. INSTALACIÓN

- En la planta -1 del hospital se dispone de un recinto blindado que alberga un acelerador lineal de electrones de marca _____, modelo _____, n/s _____, capaz de producir haces de fotones con energía de _____ MV con tasas de _____ y _____ UM/min (con y sin filtro aplanador, respectivamente) y energía de _____ MV con tasas de _____ y _____ UM/min (con y sin filtro aplanador, respectivamente) y sin energías de electrones. El acelerador lleva incorporado un sistema de imagen guiada por rayos X, _____ con generador _____ de _____ Kv de tensión máxima. _____
- La situación, colindamientos y disposición de las dependencias de la instalación concuerdan con los planos y datos aportados en su solicitud de autorización. _____
- La instalación dispone de medios para realizar un control de accesos, de extintores de incendios próximos y de señalización en la puerta de acceso al recinto como "zona controlada y riesgo de irradiación externa". _____



- El acelerador dispone de placa identificativa indeleble que incluye datos de marca, modelo, número de serie del equipo y de sus componentes. _____
- El recinto dispone de puerta blindada y motorizada, con enclavamientos de seguridad mediante microrinterruptores que impiden la irradiación en caso de apertura y de ventilación independiente, en sala de tratamiento y en sala técnica. _
- Junto a la puerta de acceso existen dos sistemas luminosos: un juego de tres luces para el control de la puerta de acceso (verde/blanco/ rojo) y dos luces (verde con leyenda “acceso libre” y roja con leyenda “no entrar”), según se indica en el documento elaborado por el . _
- Disponen de láseres de centrado; de interfono de comunicación con pacientes; cámaras de desde las que se observa el interior de la sala, pero no, el pasillo del laberinto; de señal acústica de irradiación y de ocho setas de parada de emergencia: una en el puesto del operador, dos en las paredes laterales del acelerador, una al final del laberinto, dos en la camilla y dos en la sala técnica. _____
- Disponen de “botón de última presencia”. _____
- Desde el puesto del operador se pueden elegir y visualizar 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 llave y clave de acceso. _____
- Disponen de un TAC de simulación de marca , modelo , n/s , propiedad de la empresa , _____
- El recinto blindado descrito sustituye y ocupa el lugar en que se ubicaba un acelerador electrones de marca , modelo n/s , con energía de fotones de y MV y tasas de dosis únicas de y UM/mn, respectivamente, retirado en fecha 10/10/2022. _____



DOS. COMPROBACIONES EFECTUADAS Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Se midieron los niveles de radiación en varios puntos, utilizando un detector de radiación de marca modelo en diferentes puntos significativos desde el punto de vista radiológico, según plano adjunto. , técnico de radioterapia y con licencia de operador vigente, puso en funcionamiento el acelerador. _____
- Mientras se efectuaban tandas de irradiación con energías de y MV, campo de apertura máximo de 40x40 y colimador a 45° y sin medio dispersor, se han obtenido los siguientes resultados: _____

Punto de medida, según plano adjunto		Tasa de dosis ($\mu\text{Sv/h}$) MV	Tasa de dosis ($\mu\text{Sv/h}$) VV
1. control	90°	fondo	fondo
2. pared dcha	90°	fondo	
3. Pared izda. calle	90°	fondo	
4. pared exterior, tras equipo	90°	fondo	
5. pared	270°		
6. pared izda	270°		
8. laberinto-	270	fondo	
9. planta superior, no transitable	180°	---	fondo
10. planta superior, no transitable	180°	---	fondo
11. planta superior, no transitable	180°	---	fondo
Puerta acceso acelerador	0°	fondo	fondo
Puerta acceso acelerador	90°		



- Mientras se efectuaban tandas de irradiación con energía de fotones de MV, campo de 40x40 cm, con medio dispersor, colimador a 0° y sin filtro aplanador: __

Punto de medida, según plano adjunto		Tasa de dosis ($\mu\text{Sv/h}$)
1. control	90°	fondo
2. pared dcha	90°	
3. Pared izda. calle	90°	
4. pared exterior, tras equipo	90°	
5. pared	270°	
6. pared izda	270°	
8. laberinto-	270°	
Puerta acceso acelerador	90°	

- Se comprobaron los siguientes sistemas de seguridad: _____
 - El sistema de _____ y el interfono de comunicación se encuentran operativos. ____
 - Las señalizaciones están operativas, según situación y colores, cuando irradia el acelerador o el sistema de imagen de rayos X. _____
 - Se interrumpe la irradiación al abrir la puerta mientras se está irradiando. _____
 - Se impide la irradiación si no se ha presionado el botón de última persona. _____
 - Posibilidad de apertura manual de la puerta, desde la sala de tratamiento. _____
 - Se impide la irradiación al presionar el botón de emergencia del puesto de control.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN Y EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN



- Disponen de treinta licencias de supervisor y de trece licencias de operador, todas en vigor. _____
- El personal de la instalación está clasificado como trabajador expuesto de categoría B y todos disponen de dosimetría personal, procesada por el _____ con últimos registros en enero/2023, en todo caso de fondo. _____
- Disponen de dos dosímetros de área colocados en el puesto del operador y en la puerta de acceso a la sala de tratamiento. _____
- Disponen de dos detectores de radiación de marca _____ : uno, modelo _____ , calibrado el 19/07/2021 y otro, modelo _____ , calibrado el 19/07/2021, ambos calibrados por el _____ y verificados anualmente por el SPR del hospital. ____
- Se han dado de baja dos detectores de radiación de marca _____ , modelos _____ , n/s _____ , calibrados en 2019. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Están disponibles las pruebas de aceptación y los informes de control de calidad del nuevo acelerador, que incluye la comprobación de radiación de fuga, de fecha 28/02/2023. y documentación sobre las características técnicas. _____
- Disponen de un nuevo diario de operación diligenciado. _____
- Se manifestó que el acelerador lineal tiene una garantía de un año, se tiene previsto un mantenimiento previo al tratamiento de pacientes, durante la primera semana de abril y una programación de mantenimiento preventivo cuatrimestral. _____

- El último control de calidad del TAC de simulación fue realizado en fecha 7/10/2022 por la Unidad Técnica de protección radiológica “_____”.
- Disponen de un programa de formación, previa al manejo del acelerador por parte de _____, previsto para todo el personal de la instalación en fechas 11 a 14/04/2023.
- En relación con la formación específica del nuevo acelerador, se manifestó que el personal ya dispone de formación y experiencia, dado que cuentan con otro acelerador de la misma marca y modelo. _____
- Está disponible el Procedimiento técnico de ref^a _____, relativo al programa sobre las verificaciones de la instalación, con inclusión de los aspectos solicitados por el CSN, relativos al sistema manual de la puerta de acceso, setas de emergencias y actuaciones en caso de “no conformidades”. _____
- Disponen de la documentación de retirada del antiguo acelerador, informe de parada en fecha 21/02/2022 y de informe de medidas y de retirada del acelerador, en fecha 10/10/2022, por la empresa _____ (IRA/3349).

CINCO. SITUACIÓN ACTUAL

- Para completar la autorización de modificación (MO-13) incluida en la Resolución de fecha 21/12/2022, queda por desmantelar el acelerador en uso, _____, n/s _____, cuya parada está prevista en abril/2023 y manifestando que será sustituido por un acelerador _____, incluido en la citada Resolución. _____
- Tienen constancia documental e informes y certificados de retirada de los equipos que se citan: _____
 - Equipo de marca _____, modelo _____, retirado por _____ en fecha 30/12/2015. _____
 - TAC _____ modelo _____ retirado por _____ en fecha 18/02/2021. _____
 - Equipo de radioterapia superficial, marca _____ modelo _____, n/s _____, retirado por _____ en fecha 31/08/2021. _____

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, el Real Decreto 1308/2011 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, firmada electrónicamente.

TRAMITE- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 43.4 del RD 1308/2011, 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.



ANEXO. PLANO DEL RECINTO BLINDADO



Firmado por
el día 03/04/2023 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

En Zaragoza a 4 de abril de 2023

REPAROS, ALEGACIONES O COMENTARIOS AL CONTENIDO DEL ACTA

, Jefe del Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, y en representación del Titular, Gerente de dicho Hospital, desea manifestar su conformidad al contenido del Acta de Inspección



Para lo cual firmo el presente documento.

Atentamente,

Firmado digitalmente por
Fecha: 2023.04.04 08:01:36 +02'00'

Fdo.:
Jefe del Servicio de Física y Protección Radiológica
Hospital Universitario Miguel Servet
Zaragoza