

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA QUE: Se ha personado el día uno de junio de dos mil dieciséis en el Hospital Universitario Marques de Valdecilla, sito en [REDACTED], Santander.

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la notificación de funcionamiento de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya última autorización (MO-30) fue concedida por la subdirección general de Industria del Gobierno de Cantabria., con fecha tres de agosto de 2015

La Inspección fue recibida por representantes autorizados por el Titular; Doña [REDACTED], D. [REDACTED] y D. [REDACTED], en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica. D. Pedro José Prada es el Jefe de Servicio de Oncología Radioterapica

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:

General del nuevo acelerador

Entregan a la Inspección la siguiente documentación del nuevo acelerador: Consta certificado de la instalación, declaración de conformidad, pruebas de aceptación,





medidas de radiación de fuga en fábrica y en la instalación, certificados de construcción del bunker, pruebas de servicio de las instalaciones de la obra; electricidad climatización y refrigeración, densidad certificada de hormigones, medidas de radiación en torno a la instalación -----

- Todas las dependencias del servicio de radioterapia visitadas por la Inspección se encontraban, a la fecha de la Inspección, señalizadas y provistas de medios para efectuar el acceso controlado-----

BUNKER 3 ó C

Acelerador lineal de electrones nº 3 de 6, 9 y 12 MeV 6 MV máxima de fotones. Nº 151036

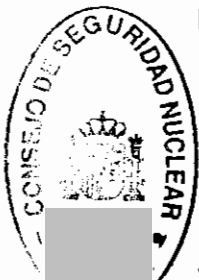
- El acceso a la instalación está controlado y señalizado según la reglamentación vigente.-----
- El equipo instalado consiste en un acelerador lineal de la Firma [REDACTED], serie [REDACTED] capaz de producir haces de fotones de 6 MV y electrones de 6, 9, y 12 MeV y con nº de serie 151036. El búnker de este acelerador es el "búnker 3" o "C" en algunos casos-----
- El equipo dispone de señal óptica de irradiación visible a la entrada del laberinto, comprobada su operatividad por la Inspección.-----
- Los enclavamientos de seguridad del acelerador estaban operativos a la fecha de Inspección, -----
- El acelerador fue sometido a revisión preventiva por la casa [REDACTED] en fechas programadas -----

BUNKER 2 ó B

Acelerador lineal de electrones B de 6, 9, 12, 15 y 20 MeV 18 MV máxima de fotones. Nº s 151037

El acceso a la instalación está controlado y señalizado según la reglamentación vigente.-----

- El equipo instalado consiste en un acelerador lineal de la Firma [REDACTED], modelo [REDACTED] capaz de producir haces de fotones de 6 y 18 MV y electrones de 6, 9, 12, 15 y 20 MeV y con nºs de serie 151037.
- El equipo dispone de señal óptica de irradiación visible a la entrada del laberinto,



comprobada su operatividad por la Inspección.-----

- La puerta de entrada al bunker del acelerador dispone de un enclavamiento de seguridad que impide la irradiación caso de quedar la puerta abierta y la interrumpe si es abierta. -----
- Los enclavamientos de seguridad estaban operativos a la fecha de Inspección. -----
- Acelerador revisado y efectuado mantenimiento por la casa [redacted] en plazos debidos

BUNKER 1 ó A

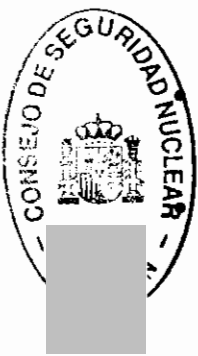
Acelerador lineal de electrones A [redacted] de 18 MeV máxima de electrones (Sustituye al [redacted] nº de serie 105659)

- A fecha de Inspección estaba siendo instalado un acelerador lineal de la Firma [redacted] autorizado en la modificación treinta aprobada a la Instalación---
- En el bunker donde se situaba el antiguo acelerador [redacted] se halla emplazado el nuevo acelerador objeto de la MO-30 que es un equipo acelerador de la firma [redacted] modelo [redacted] (nº de serie H192490) capaz de emitir fotones de energía máxima de 15 MV y de 6 y 10 MV sin filtro aplanador así como electrones de energía máxima de 18 MeV. -----
- El conjunto del acelerador Lleva incorporado dos sistemas; a) OBI , con tubo de rayos-X de 140 tensión de pico y 630 mA de intensidad máxima b) Sistema [redacted] con 2 tubos de rayos X de 150 kV de tensión de pico y 266 mA de intensidad máxima cada uno-----

El Bunker del acelerador es de laberinto doble y dispone de una puerta convencional con enclavamientos de corte de irradiación y señal de monitor de radiación -----

El Bunker del acelerador, hasta lo que es dado observar, está construido de acuerdo a la memoria de solicitud de modificación de la instalación, en su interior dispone de setas de parada de emergencia en cada una de las paredes del bunker más dos adicionales en el cuerpo del Gantry del acelerador que detienen totalmente la marcha del acelerador. Durante el transcurso de la Inspección se comprobó la imposibilidad de llevar el acelerador a estado de irradiación si alguna de ellas se encontraba pulsada-----

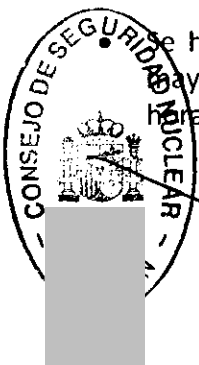
- En el mando del pupitre del acelerador se encuentra el botón de detención de tratamiento que estaba operativo a fecha de Inspección-----





- El acelerador en el dintel de entrada exhibe un conjunto de juegos de luces mostrando estado de irradiación de Rayos x de posicionamiento, funcionamiento del acelerador, aviso de alta tasa por sonda y enclavamiento. Los planes de formación incluirán el código de cada juego de colores y luces para evitar la confusión entre significados para el personal de nueva incorporación al acelerador-----
- La Inspección procedió a efectuar medidas de tasa de dosis en el plano del eje del Haz en todas las estancias y colindamientos del bunker perimetrales y superiores del Acelerador acompañado por personal del SPR y Radiofísica del HU. Valdecilla-----
- Las medidas se efectuaron con haz de 40x40, y 6, 10, 15 MV con y sin medio dispersor según el caso. El ángulo del gantry se fue ajustando para las condiciones más desfavorables y procurando apuntar con el eje del haz a la pared de medición. ---
- El bunker del nuevo acelerador linda según sentido de entrada con un pasillo ubicado entre el bunker y la sala de control a su sur; otro pasillo paralelo al de sala de control a su norte corriendo de este a oeste. A su este otro pasillo que alberga la recepción que corre en dirección norte sur. El bunker del acelerador 1 tiene a su oeste la pared de separación entre bunker 1 y bunker 2-----
- Las mediciones en tasa de dosis gamma se efectuaron con detectores en periodo válido de calibración de radiofísica (mismo utilizado en su verificación de blindajes biológicos) y de la Inspección. Se efectuaron por la Inspección una serie de medidas de neutrones en los alrededores de la puerta de entrada al Bunker con un detector [REDACTED]-----
- Las medidas se efectuaron con el acelerador con un campo de 40x40 con y sin medio dispersor, variando las energías de 6, 10 y 18 MV y en algunos casos interponiendo filtros o sin el: La tabla siguiente muestra los valores obtenidos en las mediciones

Se ha de tener en cuenta que los disparos hechos con la anchura de campo y las mayores energías seleccionadas representan la envolvente más desfavorable a la hora de las medidas principalmente en el eje y plano del haz de tasa de dosis





<i>Descripción del Lugar del Punto de medida Planos</i>	<i>Condiciones generales de irradiación Campo 40x 40 cm, con filtro, tasa 600 um Sin medio dispersor a menos que se indiqu</i>	<i>Valor de la medida en $\mu\text{Sv/h}$</i>
Puerta bunker	6 MV, Gantry a 0º,	Fondo (0.20 $\mu\text{Sv/h}$)
Puerta bunker	18 MV, Gantry 180º,	12.8 $\mu\text{Sv/h}$
Puerta bunker	18 MV, Gantry 90º,	15.0 $\mu\text{Sv/h}$
Habitación en pasillo común a sala control y bunker pared perpendicular a plano del haz	18 MV, Gantry 0º, 6 MV,	1.6 $\mu\text{Sv/h}$
Habitación en pasillo común a sala control y bunker pared perpendicular a plano del haz	6 MV, Gantry 0º	Fondo (0.20 $\mu\text{Sv/h}$)
pasillo común a exterior laberinto y sala control Pared opuesta al plano del haz	6 MV Gantry a 0º,	Fondo (0.20 $\mu\text{Sv/h}$)
pasillo posterior paralelo al anterior a exterior laberinto y sala control Pared opuesta al plano del haz	Gantry 90º,	0.7 $\mu\text{Sv/h}$
Pared común a BUNKER 1 y Bunker 2 eje del haz	18MV, Gantry 270º	18.0 $\mu\text{Sv/h}$
Pared opuesta al plano haz común a exterior laberinto Bunker 1 y sala control	6 MV, gantry 0º	Fondo (0.20 $\mu\text{Sv/h}$)
Puerta bunker	18 MV, Gantry 90º	Fondo (0.20 $\mu\text{Sv/h}$)
Parte trasera bunker perpendicular al plano del haz	18 MV Gantry 90º	1.6 $\mu\text{Sv/h}$)
Fondo bunker quirófanos Rastreo cerca del eje del haz	18 MV, Gantry 180º	FONDO (0.20 $\mu\text{Sv/h}$)
Puerta acceso a Bunker Gantry 90º con dispersor agua	18 MV, gantry 180	8.0 $\mu\text{Sv/h}$
Neutrones puerta bunker	Medio dispersor 18 MV y	0.12 $\mu\text{Sv/h}$
Neutrones puerta bunker	Medio dispersor 10 MV	fondo





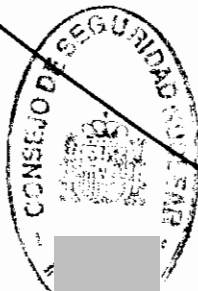
- Exhiben el Diario de Operación correspondiente al acelerador lineal de electrones, donde se anotan: Personal de Operación de cada turno, comprobaciones de seguridad diarias, número de pacientes diarios y campos, revisiones periódicas al equipo y averías -----
- Exhiben pruebas de aceptación del acelerador, medidas y cálculos efectuados por el SPR sobre las tasas de dosis ambientales -----
- Enclavamientos de seguridad de la puerta de acceso a bunker , los circuitos cerrados de televisión e interfono de pacientes, todos operativos a la fecha de Inspección-----
- Exhiben formatos de las revisiones mensuales del acelerador lineal efectuado por Radio-Física y Protección Radiológica del Hospital de Valdecilla-----
- Constan revisiones del acelerador lineal por el Servicio de Protección Radiológica y Radio-física y revisiones de mantenimiento en plazo debido por la empresa autorizada, fabricante del equipo de acuerdo a agenda de mantenimiento-----

Equipo de Alta Tasa [redacted] *nº serie FT00206*

- Los Radiofísicos de Radioterapia, comprueban periódicamente antes de cada sesión los parámetros e indicadores de seguridad principales de equipo y bunker-. Constan registros de las comprobaciones-----

Exhiben documentación referente a las pruebas de aceptación, a las fuentes radiactivas nuevas , y al mantenimiento efectuado -----

Tienen preparado envío al CSN del preceptivo formulario de fuentes encapsuladas de alta actividad-----





Que 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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a seis de junio de dos mil dieciséis.

Fd 



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del “**HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUES DE VALDECILLA**”, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



JEFE DEL SERVICIO DE RADIOFÍSICA Y T.P.
ANTANDÉ
13-G-2016