

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día siete de junio de dos mil veintiuno, en el Servicio de Oncología Radioterápica del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO**, sito en _____, en Toledo.

La visita tuvo por objeto realizar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico con fecha 25 de junio de 2020.

La Inspección fue recibida por _____, Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y por _____, Radiofísico y Supervisor de la instalación, en representación del titular, quienes 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 de que el acta que se levantara de ese 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

- 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 realizar un control de accesos y de extinción de incendios. _____



- La instalación está señalizada reglamentariamente conforme a la clasificación de zonas que consta en la Memoria Descriptiva de la instalación. El acceso a

-
- El equipo CT que figura en la especificación 8ª de la autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva no se encuentra instalado aún en el Hospital. El titular informó al CSN mediante notificación enviada en fecha 17/05/2021 de los datos técnicos del equipo. _____

- En el interior de un recinto blindado se dispone de un acelerador lineal de electrones de la marca _____ emisor de fotones de _____, con posibilidad de funcionar en modo “sin filtro aplanador” (FFF) para fotones de _____, y de electrones de energías de hasta _____. Este equipo dispone de un sistema de imagen portal para fotones de Megavoltaje, modelo _____, y un sistema de imagen portal de kilovoltaje por rayos X _____ con una tensión máxima de _____. _____

- _____ se dispone de un acelerador lineal de electrones de la marca _____, emisor de fotones de _____ con posibilidad de funcionar en modo “sin filtro aplanador” (FFF) para fotones de _____, y de electrones de energías de hasta _____. Este equipo dispone de un sistema de imagen portal para fotones de Megavoltaje, modelo _____, y un sistema de imagen portal de kilovoltaje por rayos X _____ con una tensión máxima de _____. _____

- Los dos aceleradores disponen de placa identificativa. _____

- El acceso a

- Cada acelerador dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: _____

- Llave de seguridad en la consola de mandos, que debe estar girada a posición “ON” para poder emitir radiación. _____



- Tres grupos de indicadores luminosos de irradiación, dos dentro del recinto blindado, uno en cada una de las paredes laterales, y otro en el exterior, sobre el dintel de la puerta. Cada grupo de indicadores luminosos consiste en una baliza con dos pilotos, uno de color rojo y otro de color verde. El piloto verde indica que el equipo está encendido y sin emitir radiación. El piloto rojo se ilumina cuando el acelerador o el sistema de imagen está preparado para emitir o emite radiación. No se dispone de leyenda explicativa. _____
 - Circuito cerrado de televisión, que incluye cuatro cámaras panorámicas en el interior del recinto blindado y una cámara centrada exclusivamente en el conjunto equipo-paciente. Los monitores de visualización se encuentran en el puesto de control. _____
 - Intercomunicador bidireccional que permite la comunicación de audio entre el interior del recinto blindado y el puesto de control. _____
 - Señal acústica que entra en funcionamiento cuando el equipo está irradiando. _____
 - Botón de “última persona” ubicado en el interior del recinto blindado. Si no es pulsado antes de salir no es posible emitir radiación. _____
 - Pulsadores de parada de emergencia. Se dispone de once pulsadores en el interior del recinto blindado: dos en las paredes laterales, uno en el laberinto, dos en la mesa del paciente, tres en la carcasa del motor (estativo) y tres en el modulador. En el puesto de control hay un pulsador de emergencia en la consola de operación y se dispone de un pulsador general en el cuadro eléctrico que interrumpe el suministro eléctrico a todos los componentes del acelerador. Se dispone de un número de pulsadores de emergencia mayor al que viene especificado en la Memoria Descriptiva. _
 - Enclavamiento de seguridad en la puerta de entrada. Ésta cuenta con un microinterruptor de seguridad conexasionado con el acelerador que impide el funcionamiento del acelerador con la puerta abierta e interrumpe la irradiación si se abre. _____
- Los parámetros de funcionamiento del acelerador (energía, unidades monitor, tamaño del campo, orientación del cabezal, etc.) se visualizan en un monitor del puesto de control. _____



- Se dispone de dos fuentes radiactivas _____ de actividad a fecha
22/05/2020 y otra con _____ de actividad a fecha 04/06/2020.

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS EN EL

- La Inspección comprobó el funcionamiento de los siguientes dispositivos de seguridad: _____
 - Interlock que impide iniciar la irradiación si no está la llave de control en la posición de "ON". _____
 - Indicadores luminosos de irradiación: _____
 - ✓ La luz roja se ilumina de manera exclusiva y fija cuando se está emitiendo radiación, _____
 - Circuito cerrado de televisión e intercomunicador bidireccional. _____
 - Señalización acústica cuando el equipo está irradiando. La señal acústica cuando el sistema de imagen está funcionando es distinta a la que se emite cuando el acelerador está irradiando. _____
 - Microinterruptor de seguridad de la puerta de entrada: _____
 - ✓ No se puede comenzar una irradiación con la puerta abierta. _____
 - ✓ Se interrumpe la irradiación al abrir la puerta, _____
 - No se puede emitir radiación sin haber pulsado previamente el botón de última persona. _____
 - Pulsador de emergencia ubicado en la consola de operación interrumpiéndose la irradiación. _____
 - Fococélula de la puerta de acceso, interrumpiendo la operación de cierre cuando se detecta presencia. _____
 - Barrera de presión de la puerta de acceso, interrumpiendo la operación de cierre cuando se detecta presencia. _____
 - Interruptor de seguridad de la puerta de acceso al recinto blindado, interrumpiendo la operación de cierre cuando se pulsa. _____



- Apertura manual de la puerta de entrada. _____
- 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 _____, estando el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones: _____
 - _____
 - _____
 - _____
- El valor del fondo radiológico ambiental medido fluctúa entre _____
- Se obtienen los siguientes valores máximos de tasa de dosis (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 fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
	90°	Directa	
	270°	Directa	
	180°	Directa	

- La Inspección realizó una segunda serie de medidas de los niveles de radiación en el entorno del recinto blindado, estando el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones: _____
 - _____
 - _____
 - _____

- Se obtienen los siguientes valores máximos de tasa de dosis (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 fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
	90°	Directa	
	270°	Directa	
	180°	Directa	



- La Inspección realizó una tercera serie de medidas de los niveles de radiación en el entorno del recinto blindado, estando el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones: _____

-

- Se obtienen los siguientes valores máximos de tasa de dosis (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 fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
	0°	Dispersa	



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS EN EL

- La Inspección comprobó el funcionamiento de los siguientes dispositivos de seguridad: _____
 - Interlock que impide iniciar la irradiación si no está la llave de control en la posición de _____
 - Indicadores luminosos de irradiación: _____
 - ✓ La luz roja se ilumina de manera exclusiva y fija cuando se está emitiendo radiación, tanto de _____
 - Circuito cerrado de televisión e intercomunicador bidireccional. _____
 - Señalización acústica cuando el equipo está irradiando. La señal acústica cuando el sistema de imagen está funcionando es distinta a la que se emite cuando el acelerador está irradiando. _____
 - Microinterruptor de seguridad de la puerta de entrada: _____

- ✓ No se puede comenzar una irradiación con la puerta abierta. _____
- ✓ Se interrumpe la irradiación al abrir la puerta,
- No se puede emitir radiación sin haber pulsado previamente el botón de última persona. _____
- Fotocélula de la puerta de acceso, interrumpiendo la operación de cierre cuando se detecta presencia. _____
- Barrera de presión de la puerta de acceso, interrumpiendo la operación de cierre cuando se detecta presencia. _____
- Interruptor de seguridad de la puerta de acceso al recinto blindado, interrumpiendo la operación de cierre cuando se pulsa. _____
- Apertura manual de la puerta de entrada. _____
- La Inspección realizó una primera serie de medidas de los niveles de radiación en el entorno del recinto blindado con el mismo monitor de radiación, estando el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones: _____
 - _____
 - _____
 - _____
- El valor del fondo radiológico ambiental medido fluctúa entre _____
- Se obtienen los siguientes valores máximos de tasa de dosis (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 fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
	270°	Directa	
	90°	Directa	
	180°	Directa	

- La Inspección realizó una segunda serie de medidas de los niveles de radiación en el entorno del recinto blindado, estando el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones: _____
 - _____
 - _____
 - _____
- Se obtienen los siguientes valores máximos de tasa de dosis 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 fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
	270°	Directa	
	90°	Directa	
	180°	Directa	

- La Inspección realizó una tercera serie de medidas de los niveles de radiación en el entorno del recinto blindado, estando el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones: _____
 - _____
- Se obtienen los siguientes valores máximos de tasa de dosis (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 fotones ($\mu\text{Sv/h}$)
	0°	Dispersa	



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de supervisor y una de operador en vigor. La licencia de _____ no está aplicada en la instalación. Según se manifiesta, está prevista la contratación de técnicos de radioterapia con vistas a iniciar la actividad clínica. _____
- Está pendiente recibir la formación sobre el manejo del acelerador por parte de la empresa _____, así como la específica del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. Se dispone de calendario tentativo con la formación prevista de _____ a partir del 17 de junio formación sobre la red y el sistema informático y a partir del 5 de julio formación sobre el acelerador con pacientes y actividad clínica. _____
- El personal se encuentra clasificado como categoría B. El control dosimétrico de los trabajadores expuestos se realiza con _____ procesados por el _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las dos fuentes radiactivas _____
- Se dispone de un diario de operación diligenciado por el CSN asignado a la operación de cada acelerador. _____
- Se han instalado ocho dosímetros de área en puntos significativos en el entorno de los dos recintos blindados, en cumplimiento de la especificación 15ª de la autorización. La Inspección comprobó que los dosímetros estaban correctamente colocados. _____
- No se dispone de contrato de mantenimiento del acelerador por encontrarse en periodo de garantía. Se dispone de certificado de mantenimiento emitido por Varian que acredita que durante el periodo de garantía proporcionará la cobertura de mantenimiento de ambos aceleradores. _____



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 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 **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



NOTAS DE REPARO AL ACTA DE INSPECCION REFERENCIA CSN/AIN/1/IRA-3465/2021

En relación al acta de inspección realizada el día siete de junio de dos mil veintiuno al Servicio de Radioterapia del Hospital Universitario de Toledo, Instalación Radiactiva IRA-3465, le manifestamos las siguientes aclaraciones que deben ser incluidas en la misma antes de su consideración como documento público:

En la página hoja 2, en el párrafo 3º y en el párrafo 4º se indica:

“...emisor de fotones de _____, con posibilidad de funcionar en modo “sin filtro aplanador” y de electrones de energías de _____”

Aclarar que las energías de electrones de ambos equipos llegan hasta _____. Por tanto, debe poner “... emisor de fotones de _____, con posibilidad de funcionar en modo “sin filtro aplanador” y de electrones de energías de _____ hasta _____”

En la página 3, párrafo 1º especifica:

“El piloto rojo se ilumina cuando el acelerador o el sistema de imagen está preparado para emitir o emite radiación”.

Aclarar que el piloto rojo solo se enciende cuando se emite radiación, por lo que debe eliminarse la frase “*está preparado para emitir*”.

Todo ello en respuesta a la aceptación del acta de inspección de referencia CSN/AIN/1/IRA-3465/2021. Atentamente,

Toledo, 10 de junio de 2021

JEFA DEL Sº DE RADIOFISICA Y
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/1/IRA-3465/2021, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO, el día siete de junio de dos mil veintiuno, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- En la Memoria Descriptiva enviada al CSN para la evaluación y licenciamiento de la instalación figura que la energía máxima de los electrones son , y así figura en la autorización de la instalación radiactiva. Tras ponerse en contacto con el representante del titular de la instalación se acuerda que la opción de electrones con energías de se deshabilitará, debiendo remitir escrito al CSN adquiriendo el compromiso para dicha deshabilitación y su justificación.
- Se acepta el segundo comentario sobre la corrección en la señalización luminosa de los aceleradores. En el párrafo primero de la página 3 de 11 donde dice:

“El piloto rojo se ilumina cuando el acelerador o el sistema de imagen está preparado para emitir o emite radiación”

debe decir:

“El piloto rojo se ilumina cuando el acelerador o el sistema de imagen emite radiación”

En Madrid, a 11 de junio de 2021

el día 11/06/2021 con
un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

Fdo:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

