

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día doce de febrero de dos mil veinticuatro, en el Servicio de Oncología Radioterápica del **HOSPITAL VIRGEN DEL PUERTO**, sito en
, en Plasencia-Cáceres.

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de un acelerador lineal de electrones de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya autorización de modificación vigente (MO-02) fue concedida por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Junta de Extremadura, en fecha 11 de julio de 2023.

La Inspección fue recibida por , Radiofísico Jefe, 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

- La instalación dispone de medios para garantizar un control de accesos. _____
- La situación y disposición de las dependencias y zonas colindantes concuerdan con los planos y datos aportados en la memoria descriptiva de la instalación. _____
- El recinto blindado se encuentra señalizado reglamentariamente como zona controlada de acceso prohibido. _____
- La puerta a la que se accede a la sala de control, recinto blindado, almacén, se encuentra señalizada como zona controlada. _____
- En el recinto blindado se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de la marca _____ modelo _____ con n/s _____ emisor de fotones de _____ y MV de energía, con posibilidad de funcionar en modo FFF (*Flattening-Filter-Free*, sin filtro aplanador) a _____ y MV y emisor de electrones de _____ y MeV y que



cuenta con un sistema de imagen guiada por rayos X de kV, mAs y kW, de tensión, carga y potencia máximas, respectivamente. _____

- El acelerador dispone de etiqueta identificativa donde consta el nombre del fabricante, modelo, número de serie y fecha de fabricación. La etiqueta se encuentra enmarcada u colocada en la pared adyacente izquierda de la puerta de entrada al recinto blindado. _____
- El acceso al recinto blindado se efectúa a través de una puerta corredera motorizada cuya apertura y cierre se realiza mediante la pulsación de un botón. Esta puerta dispone de los siguientes sistemas de seguridad: _____
 - Pulsador de apertura exterior e interior, que abre la puerta al ser pulsado. ____
 - Sistema de fotocélula, antiplastamiento, que interrumpe el cierre/apertura de la puerta al detectar presencia. _____
 - Posibilidad de apertura manual. En caso de fallo de suministro eléctrico o malfuncionamiento se puede abrir manualmente la puerta, para lo que hay que empujar lateralmente la puerta a una presión moderada, cediendo en ese momento el mecanismo de cierre de la puerta y permitiendo su apertura. ____
- La puerta de acceso al recinto blindado se puede abrir y cerrar desde la sala de control, para ello se ha ubicado justo al lado del pulsador de emergencia una pantalla electrónica táctil. Véase la foto aportada en el Anexo I. _____
- Desde el interior de la sala de tratamiento se puede acceder a la sala técnica del acelerador mediante dos puertas simétricas en su posición respecto al gantry del acelerador. Todo ello coincidente con los planos aportados junto con la memoria descriptiva de la instalación. _____
- El acelerador dispone de los siguientes sistemas y dispositivos de seguridad: _____
 - El acelerador incorpora indicadores acústicos de emisión de radiación para haces de tratamiento. Para el sistema de imagen guiada por rayos X no se dispone de dicha señal acústica. _____
 - Enclavamiento de la puerta de acceso. Se dispone de dos interruptores final de carrera 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. _____
 - Enclavamientos de las puertas de acceso a la sala técnica. Cada una de las dos puertas dispone de dos interruptores análogos a los de final de carrera, que detectan el cierre de la respectiva puerta e impiden la irradiación del acelerador y de su dispositivo de imagen guiada si la puerta está abierta. _____
 - Sistema de señalización luminosa indicativo de la emisión de radiación por parte del acelerador o del sistema de imagen guiada. Este sistema consta de nueve balizas de dos luces cada una, ubicadas de la siguiente forma: _____



- ✓ Tres balizas en el interior del recinto blindado: dos en las paredes laterales de la sala de tratamiento y otra en la pared frontal. _____
- ✓ Dos balizas en el interior de la sala técnica, una en cada lado según la puerta de acceso. _____
- ✓ Una en el laberinto del recinto blindado. _____
- ✓ Dos sobre la puerta de acceso a la sala de tratamiento, una para el MV y otra para el kV, que disponen de leyenda explicativa. _____
- ✓ Una en el puesto de control del acelerador. _____.

En todos los casos, cuando se ilumina la luz roja significa la emisión de radiación, bien sea por el acelerador o por el sistema de imagen guiada. Estos indicadores luminosos siguen el criterio del documento aprobado por el Foro de Protección Radiológica en el sector sanitario. _____



- Circuito cerrado de televisión para la vigilancia del paciente y de la sala de tratamiento. Consta de tres cámaras de vigilancia fijas, todas ellas en el interior del recinto blindado; una de ellas vigila, además, el laberinto; y una pantalla dividida en tres, ubicada en sala de control para acceder a las imágenes de las cámaras. _____
- Botón de última presencia, ubicado al principio del pasillo del laberinto desde la sala de tratamiento. Este botón debe ser pulsado por la última persona en salir de la sala antes de cerrar la puerta de acceso. En caso de no pulsarse el botón o de no realizar la secuencia en un tiempo predeterminado, no se puede iniciar la irradiación del acelerador y de su dispositivo de imagen guiada. _____
- Interfono de comunicación bidireccional entre sala de tratamiento y sala de control. _____
- Pulsadores de parada de emergencia: _____
 - ✓ Tres en sala de control, uno de ellos en la consola y los otros dos en la pared, de estos dos uno de ellos corta el suministro eléctrico de todo el sistema. _____
 - ✓ Seis en el interior del recinto blindado: dos en la mesa de tratamiento, tres en las paredes de la sala de tratamiento y uno en el laberinto. ____
 - ✓ Dos pulsadores en la sala técnica. _____
- Los dispositivos de seguridad instalados y su ubicación se corresponden con los detallados en la memoria descriptiva de la instalación, a excepción de los pulsadores de parada de emergencia. _____

DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un equipo de detección y medida de la radiación marca _____, modelo _____, con n/s _____. Con este equipo se efectuaron las medidas de tasa de dosis para comprobar la idoneidad de los blindajes. _____
- El equipo de detección y medida de la radiación dispone de certificado de calibración emitido por _____ en fecha 30-31/05/2022. El equipo está calibrado en las energías del _____. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección realizó las siguientes comprobaciones de seguridad: _____
 - Se interrumpe el cierre de la puerta de acceso cuando el sistema de fotocélula detecta presencia. _____
 - Se puede abrir la puerta de acceso al pulsar el botón de apertura desde el interior y exterior del recinto blindado. _____
 - Se requiere introducir nombre de usuario y contraseña para acceder al software de control del acelerador. _____
 - Correcto funcionamiento de las tres cámaras del interior del recinto blindado.
 - Correcto funcionamiento del interfono en ambos sentidos. _____
 - Correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa, encendiéndose la luz roja (y la verde apagada) cuando hay emisión de radiación. Esta comprobación se efectuó dos veces, una con el acelerador irradiando y otra con el sistema de imagen de rayos X. Las balizas de luces que se ubican en el interior de la sala de tratamiento únicamente funcionan para MV. _____
 - Se interrumpe la irradiación, tanto en el caso del acelerador como en el del sistema de imagen de rayos X, 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. _____
 - No es posible emitir radiación, ni con el acelerador ni con el sistema de imagen, si no se ha pulsado previamente el botón de última presencia antes de cerrar la puerta de acceso. _____
 - No es posible emitir radiación, ni con el acelerador ni con el sistema de imagen, si, una vez pulsado el botón de última presencia, transcurre un tiempo de veinte segundos antes de cerrar la puerta de acceso. _____



- Cuando se está emitiendo radiación (MV) se activa una señal acústica, en el caso de emitir en kV dicha señal no se activa. _____
 - Se interrumpe la irradiación al pulsar el pulsador de emergencia ubicado en la consola de control del acelerador. Una vez pulsado se requiere rearme del pulsador. _____
 - Se comprobó el correcto funcionamiento del pulsador de emergencia ubicado en el laberinto del interior del recinto blindado. _____
 - Se comprueba que el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia se encuentran accesibles en la sala de control. _____
 - Se comprueba que en la consola de control del acelerador, a la hora de seleccionar las posibles energías y modo, se observan todas las energías especificadas, para fotones, en el apartado UNO. INSTALACIÓN, párrafo cinco.
- La Inspección realizó medidas de tasa de dosis, en el entorno del recinto blindado, con un monitor de la marca _____ modelo _____ estando el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones: _____
- Fotones de MV (en modo FFF). _____
 - Tamaño del campo: 40 x 40 cm². _____
 - Con y sin uso de medio dispersor. _____
- 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 (μSv/h)
Puerta		Secundaria (con medio dispersor)	
Almacén		Primaria (sin medio dispersor)	
Exterior		Primaria (sin medio dispersor)	

- La Inspección realizó una segunda serie de medidas considerando las siguientes condiciones: _____
- Fotones de MV. _____
 - Tamaño del campo: 40 x 40 cm². _____



- Con y sin uso de medio dispersor. _____

Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa de dosis fotones (µSv/h)
Puesto de control		Secundaria (con medio dispersor)	
Puerta		Secundaria (con medio dispersor)	
Cuadro luces puerta		Secundaria (con medio dispersor)	
Puerta		Secundaria (con medio dispersor)	
Almacén		Primaria (sin medio dispersor)	
Patio centro		Primaria (sin medio dispersor)	
Patio cerca de consulta		Primaria (sin medio dispersor)	
Exterior		Primaria (sin medio dispersor)	
Consulta médica		Primaria (sin medio dispersor)	
Consulta de enfermería		Secundaria (con medio dispersor)	

- La Inspección comprobó que las tasas de dosis medidas por el Titular son equilibradas con las medidas el día de la inspección. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de supervisor y nueve licencias de operador en vigor.
- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente como Categoría B y la estimación de la dosis recibida se realiza mediante dosimetría individual. _____



- Se han incorporado a la instalación, entre finales del año 2023 y comienzos del año 2024, dos trabajadores con licencia de operador: _____
 - _____
 - _____
- Se dispone de documentación justificativa de que el personal de nuevo ingreso conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación.
- El resto de personal de la instalación, recibió formación acerca del nuevo Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia el 29/09/2023. Se dispone de registro de asistentes (15) y contenido. _____
- Se dispone del plan de formación propuesto por _____ En el mes de enero de 2024 se impartió parte de la formación técnica. Se dispone de registro y contenido. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Titular aporta junto con la petición de inspección los siguientes documentos: _____
 - Certificado de garantía del acelerador, en el que aparece que al equipo posee un periodo de garantía de un año. _____
 - Certificado de control de calidad que incluye la radiación de fuga. _____
 - Certificados de las pruebas de aceptación. _____
 - Documentos con las medidas para verificar la idoneidad de los blindajes. _
 - Planos de la instalación con la ubicación de los dosímetros de área. _____
 - Registro de las comprobaciones del correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad. _____
- Las comprobaciones del correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad se realiza diariamente. El día de la inspección se muestra el último registro comprobando que las verificaciones se habían realizado el mismo día de la inspección. _____
- Se comprueba la colocación de los distintos dosímetros de área, situados conforme a la descripción remitida al CSN por el titular junto con la petición de inspección; además según se manifiesta el día de la inspección, se colocará un dosímetro de área adicional en el puesto de Consulta de Enfermería. _____
- Se va a proceder al envío del Diario de Operación para diligenciar por el CSN. _____



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 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 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 del **HOSPITAL VIRGEN DEL PUERTO**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



CSN/AIN/15/IRA-2792/2024

Página 9 de 9



Supervisor de IRA-2792
FEA Radiofísica Hospitalaria

**Dirección Técnica de Protección Radiológica
Consejo de Seguridad Nuclear**

Asunto:

Contestación del Acta de Inspección CSN/AIN/15/IRA/2792/2024, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999

Plasencia, a 19 de febrero de 2024

Yo, _____ con DNI _____, Supervisor de la Instalación IRA-2792 y Facultativo Especialista de Área en Radiofísica Hospitalaria, que actúa como representante del titular de la instalación, se muestra conforme con el acta de inspección que tenía por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de un acelerador lineal de electrones de una instalación radiactiva, salvo los siguientes puntos:

- La foto de captura de las energías disponibles del modo de fotones del acelerador debería ser la que se adjunta en la segunda página de este documento.
- Las energías de los electrones son _____ y _____ MeV. Se adjunta captura en la segunda página de este documento

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2024.02.19
08:41:33 +01'00'

Firmado: _____,

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/15/IRA-2792/2024, correspondiente a la inspección realizada en Plasencia, el día doce de febrero de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los documentos y comentarios remitidos por el titular en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada y fecha 20-02-2024.

