

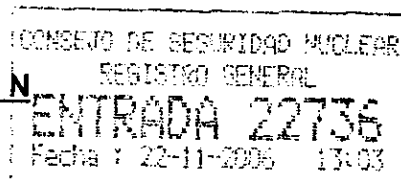


160043

6/  
CSN/AIN/11/IRA/2759/2006

Hoja 1 de 6

**ACTA DE INSPECCION**



[Redacted], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día dieciocho de octubre de dos mil seis en el **SERVICIO DE RADIOTERAPIA DEL HOSPITAL DE MERIDA**, sito [Redacted] en Mérida (Badajoz)

Que la visita tuvo por objeto realizar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo veintinueve de la Ley 25/1964, sobre Energía Nuclear, de una instalación radiactiva destinada a terapia médica, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización de Modificación fue concedida por la Dirección General de Ordenación Industrial, Energía y Minas de la Junta de Extremadura.

Que la Inspección fue recibida por [Redacted] quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Que 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 que la información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

*Personal y licencias*

- Que disponen actualmente de una licencias de supervisor y una de operador y tiene solicitadas una de operador y otra de supervisor-----
- Que el diseño de personal que tienen previsto para el Servicio de Radioterapia, manifiestan que constará de 2 especialistas Radioterapeutas, un radiofísico, cuatro operadores con licencia, una enfermera, auxiliar y secretaria-----



- Que manifiestan disponer de dosímetros de área para efectuar la vigilancia de las condiciones de irradiación del perímetro del Bunker y que los emplazarán en los puntos mas significativos-----

*Documentación Aportada*

- Que según manifiestan los representantes autorizados del Hospital, están tratando con la casa suministradora del acelerador un contrato de mantenimiento cuando llegue a término el periodo de Garantía-----
- Que comunicaran el resultado del acuerdo de mantenimiento en cuanto sea firme-----
- Que exhiben ante la Inspección Reglamento de Funcionamiento y plan de emergencia-----
- Que están elaborando los formatos que cumplimentaran para las distintas comprobaciones periódicas o tras reparaciones del acelerador efectuadas por operadores y por Radiofísica, de acuerdo a sus procedimientos escritos.-----
- Que exhiben ante la Inspección la documentación siguiente:



- Diario de operación,
- Pruebas de aceptación del acelerador
- Planos de construcción
- Certificados de control de calidad del M [REDACTED] s incluyendo comprobación de fugas
- Declaración de conformidad del acelerador de la Comunidad Europea
- Certificado de ensayo de aparatos eléctricos de IECEE
- Verificación de blindajes
- Certificado de fuentes radiactivas
- Planificación de los mantenimientos preventivos de S [REDACTED]

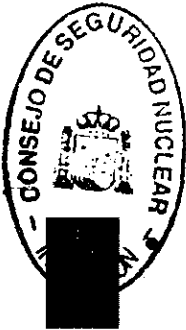
*Acelerador lineal de electrones [REDACTED]*

- Que el equipo instalado consiste en un acelerador lineal de la firma [REDACTED] con nº de serie 4112, capaz de emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV -----

- Que la instalación se encontraba construida, en lo que era posible apreciar, de acuerdo a la memoria de solicitud de modificación y dispuesta para su funcionamiento, no identificándose discrepancias significativas en cuanto a la documentación técnica presentada en la solicitud-----
- Que las dependencias del servicio de radioterapia visitadas por la Inspección se encontraban, a la fecha de la Inspección, señalizadas según la reglamentación vigente y provistas de medios para efectuar el acceso controlado-----
- Que el equipo está instalado en un búnker construido y ubicado según se detalla en los planos presentados en la documentación de solicitud funcionamiento.-----
- Que el acceso al búnker propiamente dicho se efectúa mediante laberinto simple con puerta automática de entrada blindada y motorizada fabricada en acero inoxidable y rellena de parafina por su interior. Que esta puerta dispone de un sistema de embrague para poder abrirla manualmente en caso de falta de energía; -----
- Que a fecha de Inspección la puerta operaba correctamente, disponía de enclavamientos de seguridad operativos que impedían la irradiación del acelerador caso de quedar abierta la puerta y la interrumpían si se procedía a su apertura. Que la citada puerta estaba operativa en modo automático y manual -----
- Que el equipo dispone de tres láseres de centrado y dos circuitos independientes de televisión para control de pacientes, uno de ellos con cámara motorizada-----
- Que, a la fecha de Inspección, el acelerador estaba instalado y capaz de emitir radiaciones. La mesa de tratamiento, cámaras de televisión, los láseres de centrado e interfono de pacientes se encontraban operativos-----
- Que en el interior del búnker de este acelerador se hallaban los tres láseres de centrado; dos circuitos independientes de televisión, uno de ellos con cámara motorizada; La sonda de un detector de radiación ambiental; cinco setas de parada de emergencia iluminadas, dos setas de apertura y cierre de la puerta y un conjunto de tres luces en el exterior del búnker, dispuestos para indicar el estado de funcionamiento del Acelerador.-----



- Que el recinto del acelerador linda en su plano inferior con la cimentación del edificio; en el superior, con una terraza que no es practicable a no ser que se decida ir expresamente a la misma pues es necesario escalar un muro-----
- Que por una de los lados del bunker en su parte superior linda con la fachada externa del edificio principal y en el primer piso se encuentran unos laboratorios donde se efectuaron en la ventana de la fachada mas próxima a la terraza del bunker medidas de tasa de dosis en las condiciones que mas tarde se explican-----
- Que el bunker del acelerador objeto de la solicitud de modificación linda (según se mira a la puerta blindada de entrada al mismo) a su mano derecha con una gammacámara y a su mano izquierda con almacenes y con puesto de mando de una resonancia magnética. Que se efectuaron medidas de tasa de dosis en estos puntos en tanto que el acelerados irradiaba en las condiciones geométricas y de campo mas desfavorables-----



- Que las zonas de influencia se encontraban debidamente señalizadas y disponían de medios para establecer accesos controlados. Que el Acelerador dispone de tres niveles de acceso: Técnico, Físico y Clínico.
- Que en la pantalla de control del puesto de mando del Acelerador eran visibles, entre otros, datos esenciales de irradiación, modo tipo de emisión, energía, unidades monitor, tasa de dosis, tamaño de campo, orientación del Gantry e indicador luminoso de irradiación. -----
  - Que disponen de equipos para la detección y medida de las radiaciones.-----
  - Que fueron medidas por la Inspección las tasas de dosis gamma (empleando un equipo [redacted] y calibrado CIEMAT en 2003; o neutrones [redacted] calibrado 2006) en diferentes puntos y condiciones físicas, obteniendo los resultados que figuran en la tabla adjunta:

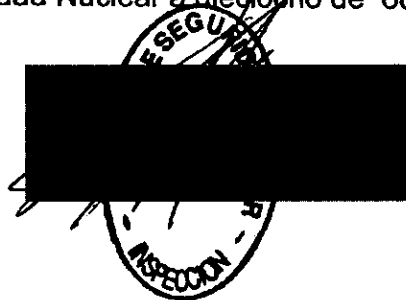
Posición de la medida	Fotones 18 MV Tasa 500 um/min Campo 40x40	GANTRY	Tasa de dosis Gamma μSv/h	Neutrones
Puerta blindada BUNKER	Haz en todas las posiciones de las medidas	0°	1.4	0.3 μSv/h Asimilable a Fondo
Dentro del bunker colindante a derecha, según sentido entrada Gammacámara	Haz directo Plano/eje del haz Medidas sobre pared	270°	0.3	-
Dentro del bunker colindante a izquierda, Almacén y puesto mando resonancia	Haz directo Plano/eje del haz Medidas sobre pared	90°	0.3	-
SALA CONTROL	Haz en todas las posiciones de las restantes medidas	0°, 90°, 180°, 270°	Fondo	Asimilable fondo
PUERTA bunker esquina superior derecha	Haz apuntando hacia mesa tratamiento y demás posiciones	0°	1.4	Fondo
TERRAZA	Haz directo	180°	0.3	-
Laboratorios de primer piso fachada más cercana a TERRAZA	Haz directo a línea pared-techo del bunker derecho	230°-240°	Fondo	-



- Que, a la fecha de Inspección, la red interna para conexión del planificador estaba plenamente disponible, \_\_\_\_\_
- Que la Inspección comprobó el funcionamiento correcto de los enclavamientos de seguridad; detención del acelerador tras abrir la puerta de entrada al laberinto, imposibilidad de puesta en marcha si no se cierra la puerta del bunker, e imposibilidad de volver a llevar el acelerador a condiciones de irradiación si alguna de las setas de parada de emergencia permanece pulsada-\_\_\_\_\_

- Que en la pantalla de control del puesto de mando del acelerador son visibles, entre otros, los datos esenciales de la irradiación; Modo, tipo de emisión, energía, unidades monitor, dosis, tamaño del campo, orientación del cabezal e indicador de irradiación-----
- Que el equipo puede trabajar en modo clínico, con contraseña conocida por los médicos y radiofísicos, modo físico con contraseña conocida por los físicos y modo servicio con contraseña conocida únicamente por los técnicos de [REDACTED]. Que el equipo solo puede irradiar en las energías especificadas por el fabricante y que no se puede operar con otro modo de energías distinto-----
- Que las medidas de tasa de dosis gamma fueron efectuadas por la Inspección con un detector [REDACTED] calibrado en CIEMAT el 29-X-2003 y con n.ºs. 2095-142, con un detector [REDACTED] calibrado 2006 y con un espectrómetro portátil [REDACTED]-----
- Que la Inspección selló el correspondiente diario de operación-----

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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 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 dieciocho de octubre de 2006



**TRAMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del HOSPITAL DE MERIDA, en MERIDA, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

[REDACTED]  
Director médico

(CORRECCIONES AL DORSO) →

U

**CORRECCIONES AL ESCRITO QUE ANTECEDE**

- En la hoja n° 4 en el punto 3°, 3ª línea dice “derecha con una gammacámara...”, donde en realidad debe decir “derecha con equipo TC simulador”
- En la hora n° 5, en el 3er cuadro de la 1ª columna, donde dice “gammacámara” debe decir “TC simulador”
- En la hora n° 6, en su punto 2°, en la 4ª línea, donde dice [REDACTED], debe decir [REDACTED]

Existiendo conformidad en el resto de los términos del escrito

Para que así conste a los efectos oportunos

EL DIRECTOR MEDICO DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA

(A)

[REDACTED]

Fdo.: [REDACTED]

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia , CSN/AIN/01/IRA/2759/2006, de fecha dieciocho de octubre de dos mil seis, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

General al trámite al Acta del Titular : Se aceptan los comentarios.

Madrid, 15 de diciembre de 2006

F

  
INSPECTOR