

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día diecisiete de octubre de dos mil veintidós en el Servicio de Oncología Radioterápica del **COMPLEJO ASISTENCIAL DE LEÓN**, ubicado en en León (24071).

La visita tuvo por objeto efectuar la Inspección de puesta en marcha de un acelerador lineal en una instalación radiactiva destinada a tratamiento médico, mediante técnicas de Radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última modificación (MO-8) fue autorizada por Resolución de la Dirección General de Industria de la Junta de Castilla y León en fecha 29 de julio de 2021 y posterior modificación de la especificación nº 8 por Aceptación expresa del CSN (MA-2), de fecha 15 de septiembre de 2022.

La Inspección fue recibida por , Jefa del Servicio de Protección Radiológica del Complejo Asistencial de León (en adelante, SPR) y por , 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 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

- El Servicio de Oncología Radioterápica está ubicado en la planta sótano del edificio del Complejo Asistencial, dispone de medios para establecer el control de acceso, de señalización reglamentaria y de extintor de incendios en el propio Servicio. _____
- En una sala se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de marca , modelo n/s , capaz de producir haces de fotones de energías de y MV de energía, con posibilidad de funcionar con y sin filtro aplanador y de producir haces de electrones de y MeV, con una tasa máxima de UM/min. El equipo lleva incorporado un sistema de imagen guiada por rayos



X asociado al acelerador, de kV, mA y KW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente. _____

- El acelerador dispone de placa identificativa indeleble, incluye datos de marca, modelo, número de serie y características técnicas. _____
- La ubicación y disposición del equipo, las dependencias de la instalación y dependencias anexas al recinto blindado concuerdan con los planos y datos aportados por el titular, en su solicitud de autorización. _____
- El recinto dispone de una puerta convencional con microrinterruptores y ventilación independiente del resto de dependencias. _____
- El acelerador dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: _____
- Señalización luminosa en el dintel de la puerta, con señal rectangular en que se lee: en color verde “pasar” y en color rojo “no pasar” y según se manifestó, están pendientes de incrementar su intensidad de luz. Además, disponen de señal luminosa de irradiación (roja) en las dos paredes laterales del equipo. _____
- Señalización acústica cuando se está irradiando y sistema de cámaras de TV compuesto por un CCTV que monitoriza en todo momento al paciente. Disponen de cuatro cámaras: una en el laberinto, dos en los laterales del acelerador y una en la pared sagital. _____
- Intercomunicador bidireccional que permite la comunicación de audio entre el paciente y el personal operador del acelerador. _____
- Disponen de nueve setas de parada de emergencia que interrumpen instantáneamente la irradiación en caso de cualquier operación o movimiento del acelerador y de sus sistemas asociados: uno en la consola de operación; dos, uno a cada lado del equipo; dos en la camilla del paciente; uno en el modulador (interior de la sala) y tres: dos en paredes laterales y uno en la pared frontal. _____
- Desde la consola de control se pueden verificar los parámetros de funcionamiento del acelerador y del sistema de imagen, entre otros: energía, unidades monitor, tamaño del campo, colimadores y orientación del cabezal. _____



DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se midieron los niveles de radiación en varios puntos, con un detector de radiación de marca _____ modelo _____, n/s _____, técnico de radioterapia con licencia de operador vigente, puso en marcha el _____

acelerador y se han obtenido las siguientes medidas de tasas de dosis equivalente ambiental máximas en los puntos identificados según el Anexo adjunto. _____

- Con unas condiciones de irradiación a energía de MV, tamaño de campo de 40x40 y tasa de UM/mn: _____

Punto de medida, según plano adjunto	Gantry	Medio dispersor	Filtro aplanador	Máxima tasa de H*(10) (µSv/h)
T1- Puerta de acceso		SÍ	SÍ	
T1- Puerta de acceso		NO	NO	
S1- Puesto de control		Si	SÍ	
S1- Puesto de control		Si	NO	
P1- Exterior. Zona entrada a RT		NO	SÍ	
P1- Exterior. Zona entrada a RT		NO	NO	
P2- Exterior. Zona ajardinada		NO	SÍ	
P2- Exterior. Zona ajardinada		NO	NO	
P3- Techo, sobre haz primario		SÍ	SÍ	
P3- Techo, sobre haz primario		SÍ	NO	
S3- Exterior-ajardinada y rampa		SÍ	SÍ	
S3- Exterior- ajardinada y rampa		SÍ	NO	
P3A- Pasillo		NO	SÍ	
P3A- Pasillo		NO	NO	
T2- Almacén		SÍ	SÍ	
T2- Almacén		NO	NO	
Zona penetraciones en p. control		Sí	SÍ	
Zona penetraciones en p. control		Sí	NO	



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de 8 licencias de supervisor y de 24 licencias de operador en el campo de aplicación de radioterapia, con licencia vigente. _____
- Han causado baja como supervisores: (1/10/2022),
(1/04/2022) y (3/02/2022). _
- El personal de la instalación está clasificado como trabajador expuesto de categoría B y dispone de dosimetría personal, procesada por _____, con últimas lecturas en septiembre/2022 y registros de dosis profunda acumulada de fondo. _____
- Disponen de una agenda de formación específica por parte de _____, previa al manejo del acelerador, prevista para realizar "in situ" durante ocho días, para radiofísicos, oncólogos radioterápicos y para técnicos de radioterapia, aún por confirmar las fechas de impartición. _____

- Se dispone de registro sobre la formación específica al Radiofísico, _____, impartido por parte de _____, en fechas 23 a 27 de mayo de 2022, _____

CUATRO. VIGILANCIA RADIOLÓGICA

- Para la vigilancia de niveles de radiación disponen de un detector _____, n/s _____, calibrado el 29/12/2016 y última verificación en fecha 10/05/2022.
- Disponen de seis dosímetros de área colocados en los puntos más significativos desde el punto de vista radiológico, para el control de los niveles de radiación, al menos durante el primer año de funcionamiento: uno en la puerta de acceso al recinto blindado, uno en el puesto de control, uno en la pared del almacén colindante con la sala, y tres en el exterior del bunker (puntos P1, P2 y S3 del plano adjunto. _

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de la documentación gráfica del equipo y documentación relativa a los resultados de las pruebas de aceptación del equipo, del control de calidad del acelerador que incluye la comprobación de radiación de fuga y resultados de las medidas para verificación de idoneidad de los blindajes. _____
- Disponen de un nuevo diario de operación diligenciado, n° _____.
- Según se manifestó, el acelerador lineal tiene una garantía por parte de _____, de un año. _____

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 del **COMPLEJO ASISTENCIAL DE LEÓN**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Acelerador **PLANO DE LA SALA**
, modelo **n/s**



Firmado por:

En la fecha 02.11.2022 14:02:03 CET
Cargo: DIRECTOR GERENTE

Firmado por
el día 25/10/2022 con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

CSN/AIN/27/IRA/2145/2022 - Alegaciones

A continuación, se aclaran los siguientes puntos del ACTA de la inspección de la instalación IRA-2145

- En la página 3 del ACTA, es necesario corregir los siguientes puntos de la tabla de resultados:
 - o T1: Las dos medidas realizadas se hicieron **con** material dispersor
 - o P3: Las dos medidas realizadas se hicieron **sin** material dispersor
 - o T2: Las dos medidas realizadas se hicieron **con** material dispersor
- En la página 4, en el tercer párrafo del apartado 3, se dice que la dosimetría personal es procesada por . Debe corregirse, ya que quien realiza las lecturas de los dosímetros es el

León, 31 de octubre de 2022

Firmado digitalmente
por

Fecha: 2022.10.31
13:03:18 +01'00'

Fdº.:

Jefe del Sº de Radiofísica y Protección Radiológica
Complejo Asistencial Universitario de León

Firmado por:

En la fecha 02.11.2022 14:02:03 CET
Cargo: DIRECTOR GERENTE

CSN/AIN/27/IRA-2145/2022



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/27/IRA-2145/2022, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva de **RADIOTERAPIA del COMPLEJO ASISTENCIAL DE LEÓN** el día diecisiete de octubre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara que se aceptan los comentarios efectuados por su titular.

Firmado por _____ el día 03/11/2022
con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

Fdo.:
INSPECTORA

