

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día dieciséis de febrero de dos mil doce en el Hospital Universitario de Salamanca, [REDACTED] 37007 Salamanca.

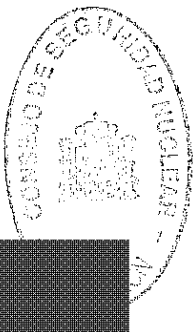
Que "**Hospital Universitario de Salamanca**" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y referencias **IRA/0396** y **SA-IR2-006-M-011** ubicada en la planta semisótano y sótano del citado hospital.

Que dispone de Autorización de Modificación (**MO-20**) para la construcción, adquisición de fuentes y equipos radiactivos y montaje de la modificación según **Resolución de 10 de noviembre de 2011** concedida por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha** de dicha Modificación en lo relativo a la sustitución de un acelerador lineal, inspección que fue solicitada por el titular mediante escrito de 30.01.12 (entrada en CSN nº 1589 02.02.12), según lo indicado en la especificación técnica de funcionamiento nº 12 de la citada Resolución.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Sº de Radiofísica y Protección Radiológica (SRFPR) y por D. [REDACTED] Jefe de Sección del SRFPR, quienes en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que el/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.

Que asimismo, durante parte de la inspección estuvieron presentes y colaboraron en la misma, [REDACTED] Radiofísicos y Supervisores de la instalación radiactiva.

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

1.- Datos registrales y documentación remitida al CSN

- En relación con los datos registrales de las especificaciones técnicas de funcionamiento (etf) recogidos en la resolución de modificación (MO-20) de 10.11.11, el titular manifiesta su conformidad, en titularidad (nº 1), localización (nº 2), dependencias en servicio radioterapia con la incorporación del bunker que alberga un acelerador lineal [REDACTED] de [REDACTED]º 3), categoría (nº 5) y actividades autorizadas (nº 6). _____
- En relación con los equipos y material radiactivo (nº 7) donde se incorpora el nuevo acelerador lineal de electrones de la "firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con dos energías para fotones (6 y 15 MV) y cinco energías de electrones comprendidas entre 4 y 20 MeV dotado de equipo de imagen portal y de [REDACTED] el titular manifiesta que estos datos son correctos y se corresponden con lo solicitado, pero se observa que en esa misma etf se mantiene el acelerador lineal [REDACTED] y se ha eliminado el acelerador lineal [REDACTED] _____

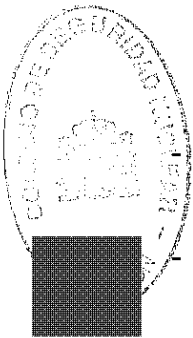


El condicionado indica en su especificación nº 11 el obligado cumplimiento de los anexos de la Instrucción del CSN IS-28 (BOE nº 246 de 11.10.10) que resulten de aplicación, entre ellos por sus actividades en el campo de la radioterapia: a) Anexo I de especificaciones reglamentarias y genéricas, b) Anexo II B sobre fuentes encapsuladas, c) Anexo II C sobre equipos radiactivos y/o generadores de radiación, d) Anexo II D sobre recintos blindados y e) Anexo III C al desarrollar actividades de braquiterapia. _____

- El titular había remitido al CSN mediante fax de 17 de junio 2011 el anuncio del desmantelamiento del acelerador Saturno 42 n/s 821 por personal de [REDACTED] Posteriormente se remite el informe correspondiente donde se indica que el mismo se había llevado a cabo los días 29 y 30 de junio de 2011, se habían identificado varias

011112-0, por ambas partes [REDACTED]
por el Hospital. _____

- Asimismo se aporta el documento de verificación de la puesta en marcha de la máquina instalada de 18.01.12 para modelo [REDACTED] n/s H295305 en el que se enumera y se verifica la información entregada por el ingeniero de [REDACTED] firmada por [REDACTED] y por Cliente, [REDACTED] _____
 - Se aporta el documento de control de la documentación en español de 18.01.12 para modelo de máquina [REDACTED] n/s H295305 recibida en la instalación en soporte impreso y en CD entregada por el ingeniero de [REDACTED], documento firmado por [REDACTED] y por Cliente, [REDACTED] _____
 - El titular manifiesta que todavía está pendiente de recepcionar la máquina, establecer la fecha de inicio de garantía y condiciones de la misma con la empresa suministradora [REDACTED] _____
 - La disposición y colindamientos del búnker coinciden con los planos y documentación presentados, sala de tratamiento de la unidad de tomoterapia, zona de control, despachos de radiofísica y calle peatonal y almacén de jardineros. El techo de la sala es una terraza no transitable donde se ubican los equipos de climatización y refrigeración y accesible solo para personal de mantenimiento en ocasiones puntuales. No existen colindamientos en la zona inferior que es "suelo". _____
- El haz primario se dirige en las distintas posiciones del gantry a: puesto de control (90°), tejado (180°) y calle peatonal (270°). _____
- La sala de tratamiento se encontraba señalizada en su exterior frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada de acceso prohibido" durante el funcionamiento del equipo y de libre acceso cuando no está funcionando. _____
- El puesto de control que debía estar señalizado como zona vigilada, en las mismas condiciones, no disponía del cartel correspondiente. _____
 - En la sala se encontraba instalado un equipo acelerador línea [REDACTED] [REDACTED] en su exterior figuraba el nombre de la firma comercializadora, [REDACTED] y el distintivo básico de la norma UNE 73-302 y en uno de sus laterales dentro del armario disponía de placa identificativa visible y accesible con los datos



CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

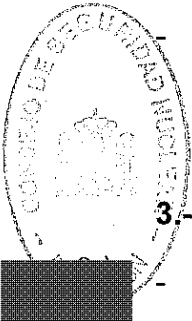
grabados del modelo [REDACTED] n/s 5305 y fabricante y fecha de fabricación 2011-10 en U.S.A. _____

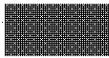
- Este acelerador n/s 5305 dispone de un sistema de imagen guiada por rayos X [REDACTED], que se identificó mediante placa visible y accesible con sus datos grabados como [REDACTED], n/s 3800 y fabricante y fecha de fabricación 2011-10, USA. El equipo no disponía de señalización exterior con el distintivo básico de la norma UNE 73-302. _
- La puerta de acceso al búnker se identificó como: firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 580 motorizada y provista de un blindaje de parafina 150 mm y plomo 50 mm. Sus datos de identificación se encontraban visibles sobre la misma. Esta puerta no había sufrido modificaciones en la adaptación del recinto a la nueva máquina. _____
- El nuevo acelerador disponía de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 112, cumplimentado y firmado por el Jefe de Sección [REDACTED] con anotaciones sobre su autorización, instalación y montaje, verificación de blindajes y pruebas de ajuste y establecimiento de su estado de referencia inicial. _____


Se manifiesta que están pendientes de elaborar las listas de chequeo definitivas correspondientes a las verificaciones y controles periódicos a realizar sobre el acelerador e incluidos en la documentación en el punto V5 de verificación de equipo. _____

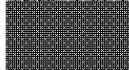
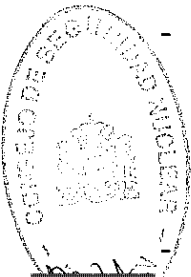
3.- Comprobación de dispositivos de seguridad y niveles de radiación

- Durante la inspección se comprobó primero la existencia y posteriormente el funcionamiento de los dispositivos de seguridad descritos en la documentación asociados al acelerador, al [REDACTED] a la sala de tratamiento con las observaciones indicadas en los párrafos siguientes y por último se llevó a cabo la verificación de blindajes en las condiciones de funcionamiento más conservadoras con los equipos operados por [REDACTED] Radiofísicos del SRFPR con licencia de supervisor y portadores de DTL:
- **A) Llave de control de la consola (teclado clinac) identificada y con dos posibilidades de giro para permitir/inutilizar, que según se manifestó una vez finalizada la jornada de trabajo, es custodiada por personal de radiofísica. Existe otra llave en armario lateral que debe de estar también colocada en su zona de inserción. _____**



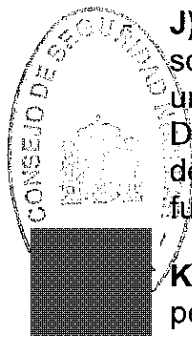


- **B)** Botón rojo en consola de interrupción de irradiación. Comprobado su funcionamiento _____
 - **C)** Control de software de usuario con distintas claves de acceso para distintos modos de trabajo, servicio y clínico. Las pruebas durante la inspección se realizaron en modo servicio. _____
 - **D)** Botones de "parada de emergencia" (setas) en el puesto de control se ubica uno y en distintos puntos de sala de tratamiento se localizaron al menos 10, en paredes, armario, modulador y mesa de tratamiento, la mayoría de ellos con letrero informativo. _____
 - Al final de la inspección se comprobó el funcionamiento correcto de la seta ubicada en puesto de operador que corta irradiación, pero **con la observación** de que en la pantalla no se indicaba esta situación de parada por emergencia si no que se mantenía el mensaje de "beam on" intermitente. _____
 - **E)** Mecanismo anticolidión, asociado a sistema portal visión y movimientos del  _____
 - **F)** Interruptores de seguridad en el marco de la puerta de acceso a sala de tratamiento de manera que solo con la puerta completamente cerrada se permite la irradiación del acelerador y su apertura corta la emisión en caso de que esta se esté produciendo. Bloqueos comprobados y mensajes en pantalla _____
- Los pulsadores que permiten abrir y cerrar la puerta se encuentran fuera en la zona de acceso y dentro en la primera parte del laberinto, pero el pulsador de cierre del interior está inutilizado, de manera que el cierre de la misma solo es posible desde fuera y dentro de un tiempo limitado marcado por un pulsador "pulsador de último hombre en sala". _____
- Se puede detener el movimiento de la puerta mediante dos pulsadores de emergencia (setas), uno dentro y otro fuera y dos fotocélulas situadas también dentro y fuera de la sala. _____
 - Asimismo la puerta puede ser abierta manualmente desde fuera de la sala mediante un mecanismo situado dentro de un armario dotado de llave junto a la misma. **No funcionó** durante la inspección. _____
 - La señalización del estado de la puerta se indica mediante baliza luminosa ámbar y sonido. Ambos operativos. _____





- **G)** El pulsador denominado "último hombre en sala", no permite la irradiación si no se ha presionado antes de salir de la sala de tratamiento y se cierra la puerta antes de un tiempo predeterminado. Si se sobrepasa este tiempo la puerta no puede cerrarse. Este pulsador es de color azul y se distingue perfectamente de otros pulsadores ubicados también en el interior de la sala. Funcionamiento comprobado _____
- **H)** Señalización luminosa de estado de máquina sobre la puerta de la sala y en el interior de la misma en dos de sus paredes, piloto luminoso verde (eq. encendido), blanco (preparado) y rojo (irradiando). Funcionamiento comprobado _____
- El piloto blanco sustituye al color ámbar indicado en la documentación.
- Señalización luminosa de estado del equipo de rayos X [REDACTED] en los mismos lugares que la señalización del acelerador. Con pilotos luminosos blanco y rojo. Funcionamiento comprobado. _____
- **I)** Señalización luminosa en ambas consolas del acelerador y del [REDACTED] durante la irradiación de los mismos. Funcionamiento comprobado. ____
- **J)** Detector de nivel de radiación en el interior de la sala mediante una sonda [REDACTED] ubicada en el laberinto de entrada cerca del techo y un lector [REDACTED] /s 342 fuera de la sala en el puesto de control. Dispone de señalización óptica roja y acústica una vez superado el nivel de alarma prefijado y su funcionamiento es independiente del funcionamiento del acelerador. Funcionamiento comprobado _____
- **K)** Circuito cerrado de video con dos cámaras una fija y otra móvil que permite hacer un rastreo del interior de la sala con dos monitores en puesto de control, ambas operativas. _____
- En el rastreo del interior de la sala se observó una **zona no accesible** a la cámara situada entre el armario del acelerador y la pared que colinda con puesto de control. _____
- **L)** Intercomunicador bidireccional puesto de control-sala de tratamiento. (operativo en ambas direcciones) _____
- **M)** Láseres de colocación y centrado de paciente. Se disponía de tres láseres operativos. _____
- Durante estas pruebas y verificaciones se comprobó que en la pantalla de control eran visibles, ente otros, los parámetros de tipo de emisión y

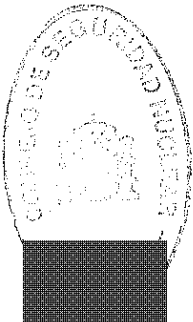


energía de emisión (electrones de 6 MeV, 9 MeV y 16 MeV y de fotones de 15 MeV), Unidades monitor (MU hasta 2000-2200 en electrones y hasta 9999-10999 en fotones), posición del gantry (seleccionadas distintas posiciones 0°, 90°, 180° y 270°) y tamaño del campo (40 x 40 cm) y distintos mensajes por diferentes bloqueos e indicación de acelerador irradiando, "beam on" banda roja. _____

- Asimismo durante la inspección el acelerador no respondió en varias ocasiones a los parámetros seleccionados para electrones y fotones, hasta que después de diversos ajustes por parte de los operadores con los haces de electrones y unidades monitor se consiguió la operación con la energía solicitada de fotones de 15 MV para poder llevar a cabo la verificación de blindajes. _____
- Al mismo tiempo **el titular avisó a la casa** de asistencia técnica _____
- La inspección llevó a cabo una verificación de blindajes para radiación gamma utilizando los parámetros máximos de funcionamiento (campo 40x40 cm, _____ 15MV, tasa máxima en UM y distintas posiciones del cabezal/gantry a 90°, 180° y 270° sin medio dispersor para zonas de radiación directa y a 0° con medio dispersor para zonas de radiación dispersa. _____
- Se realizaron medidas en, al menos, las mismas localizaciones con resultados muy similares a los encontrados por el titular el 21.12.11. y remitidos al CSN _____
- Haz directo gantry 90° a zona de control: inferior a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en zona central y zona de puerta y entre 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ y 1,5 $\mu\text{Sv/h}$ en zona lateral armario. _____
- Haz directo gantry 180° a techo: entre 2 $\mu\text{Sv/h}$ y 3 $\mu\text{Sv/h}$ en zona central de la cubierta e inferior a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$, en otras zonas accesibles laterales.
- Haz directo gantry 270° a calle y escalera de incendios: entre 3 $\mu\text{Sv/h}$ y 5 $\mu\text{Sv/h}$ en pared exterior zona de escalera de incendios y entre 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ y 1 $\mu\text{Sv/h}$ en pared exterior fuera de haz primario. _____
- Asimismo durante la inspección se midieron también tasas de dosis por radiación neutrónica en los colindamientos de puerta, sala de control y despachos de radiofísica con resultados inferiores a 0,1 $\mu\text{Sv/h}$. _____



- Haz disperso gantry 0° (suelo): inferior a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en a) puerta sala de tratamiento, b) despachos de radiofísica, c) sala de tomoterapia y d) almacén de jardineros. _____
- Se realizaron también medidas de radiación gamma y radiación neutrónica situando los monitores en la última zona del laberinto con la cámara móvil de video enfocada sobre sus pantallas y con fotones 15 MV, 180 ° (techo) y campo 40x40 cm, y se detectaron tasas de dosis de 471 $\mu\text{Sv/h}$ para radiación gamma y de 4,1 $\mu\text{Sv/h}$ para radiación neutrónica. _____
- Después de las tandas de irradiación descritas se midieron tasas de dosis en la zona central de la sala de tratamiento de hasta 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ y en las proximidades del cabezal zona de colimadores de hasta 112 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En relación con el cumplimiento de la etf nº 15 que indica el control de niveles de radiación en áreas adyacentes a la sala blindada en puntos significativos mediante dosímetros, el titular manifestó que ya se habían colocado en enero 2012 varios dosímetros DTL, denominados de investigación o de área, que van a ser recambiados mensualmente y enviados al [REDACTED] para su lectura. No se disponía todavía de ninguna lectura. _____
- Estos dosímetros fueron identificados durante la inspección, 1) en zona de control dentro de armario (punto 17 TL inv nº 012), 2) en puerta de sala de acelerador (punto 19 TL inv nº 013), 3) en pared despacho de radiofísica (punto 16 TL inv nº 001) y 4) en pared de almacén de jardineros (punto 22 TL área nº 6). _____



4.- Personal y formación

- La instalación, radiactiva en sus actividades de radioterapia dispone de personal con licencia de supervisor (7) y de operador (18) en el campo de "radioterapia". _____
- El personal operador TERT es organizado en turnos de mañana y tarde por la supervisora de enfermería y operadora de la instalación [REDACTED] con dos técnicos por turno y máquina, actualmente en las máquinas acelerador [REDACTED] y equipo de tomoterapia. _____
- El titular manifestó que en relación con el funcionamiento del nuevo acelerador, la formación se estaba realizando en tres fases, una primera fase mediante la realización de un curso por tres radiofísicos en [REDACTED]

Suiza sobre el planificador y estaría pendiente otro curso sobre aspectos clínicos [REDACTED] para radiofísicos y radioterapeutas médicos y un curso de manejo de máquina para radiofísicos, radioterapeutas y técnicos previsto para los días 20 a 22 de marzo de 2012 a impartir por la empresa suministradora [REDACTED] formador [REDACTED]

- Disponible el programa "agenda de formación [REDACTED] en el hospital Clínico Universitario de Salamanca para las fechas indicadas. _____
- También se manifiesta que los primeros tratamientos se realizarán en presencia de personal de [REDACTED] _____
- En relación con la documentación de funcionamiento (Reglamento de Funcionamiento, RF y Plan de Emergencia, PE) presentados en la solicitud de autorización, el titular manifestó que antes de iniciar los ttos se distribuiría una copia del mismo. _____
- Los aspectos relacionados con su clasificación radiológica, formación continuada, control y vigilancia dosimétrica y sanitaria se detallan en el acta de control nº 33 a las actividades de radioterapia en la instalación radiactiva. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) 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 veintitrés de febrero de dos mil doce.

[REDACTED]

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

Salamanca a, 01 de marzo de 2012

D [REDACTED]  **GERENCIA**

SE ADJUNTAN ALEGACIONES

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: CSN/AIN/32/IRA/0396/2012

De fecha: **dieciséis de febrero de dos mil doce**

Correspondiente a la inspección realizada a: **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA**

El Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios/aclaraciones formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

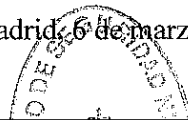
Alegación 1.- señalización puesto de control, se acepta, no modifica el contenido del acta.

Alegación 2.- formatos de verificaciones y controles periódicos, se acepta, no modifica el contenido del Acta.

Alegación 3.- mensaje beam on tras parada por seta, se acepta, no modifica el contenido del Acta.

Alegación 4.- apertura manual de puerta, se acepta, no modifica el contenido del Acta.

Madrid, 6 de marzo de 2012



Fdo.: 

INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

Salamanca, 1 de marzo de 2012

Dña. [REDACTED]
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Justo Dorado, 11
28049 MADRID

Asunto: alegaciones al ACTA DE INSPECCIÓN ref: CSN/AIN/32/IRA/0396/12

En contestación al Acta arriba referenciada queremos hacer las siguientes indicaciones y correcciones a la información expuesta:

- 1.- El puesto de control será señalizado como Zona Vigilada. Aunque proponemos que ya que en nuestros cálculos es zona de Libre Acceso, si esto es ratificado por nuestra vigilancia de área durante un año mostraremos tal modificación en el informe anual del año 2013.
- 2.- Como indicamos durante la inspección a finales de marzo dispondremos de la hoja informatizada de las verificaciones y controles periódicos a realizar en el Acelerador [REDACTED] Dicha hoja la haremos llegar antes del inicio de la actividad con pacientes.
- 3.- Se ha informado a [REDACTED] del mensaje "beam on", tras una parada por seta, y lo van a revisar.
- 4.- Se ha realizado un parte de avería de apertura manual de puerta y se está arreglando,

DIRECTORA GERENTE

