

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado, acompañado por [REDACTED] funcionario de la Comunidad Autónoma de Canarias e Inspector Acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear, el día treinta de junio de dos mil once en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE LA CANDELARIA**, sito en la [REDACTED] en Santa Cruz de Tenerife.

Que la visita tuvo por objeto realizar la preceptiva inspección de una instalación radiactiva para la puesta en marcha de un acelerador de electrones SIEMENS ARTISTE , ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, cuya última autorización (MO-27) fue concedida por la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias con fecha 24 de mayo de 2010.,

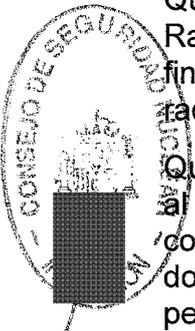
Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica

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 qué 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 que:

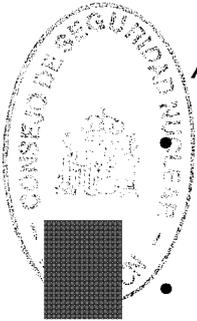
Observaciones Generales

- 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

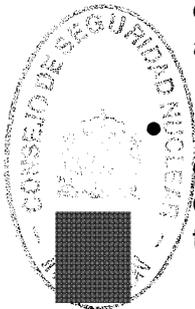
- Según manifiestan los representantes autorizados del Hospital, están tratando con la casa suministradora del acelerador un contrato de mantenimiento cuando llegue a término el periodo de Garantía-----
- Disponen de formatos que cumplimentan para las distintas comprobaciones periódicas o tras reparaciones del acelerador efectuadas por operadores y por Radiofísica, de acuerdo a sus procedimientos escritos.-----
- Exhiben ante la Inspección la documentación siguiente:
 - Diario de operación,
 - Pruebas de aceptación del acelerador
 - Planos de construcción
 - Certificados de control de calidad del acelerador Siemens incluyendo comprobación de fugas
 - Declaración de conformidad del acelerador de la Comunidad Europea
 - Certificado de ensayo de aparatos eléctricos de IECEE
 - Certificado renovación ambiental del bunker
 - Verificación de blindajes
 - Certificado de fuentes radiactivas
 - Planificación de los mantenimientos preventivos de SIEMENS
 - Certificados de renovación ambiental del bunker del acelerador SIEMENS ARTISTE



Acelerador lineal de electrones SIEMENS ARTISTE (antiguo bunker cobalto)

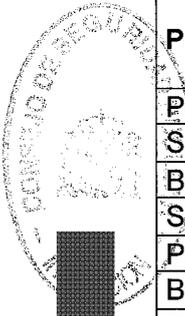
- El equipo instalado consiste en un acelerador lineal de la firma SIEMENS, modelo [REDACTED] con nº de serie 5561 capaz de emitir fotones de 6 y 18 MV y electrones de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV -----
- La instalación se encontraba construida, en lo que era posible apreciar, de acuerdo a la memoria de solicitud de modificación y dispuesta para su funcionamiento, no identificándose discrepancias significativas en cuanto a la documentación técnica presentada en la solicitud-----
- 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-----
- El equipo está instalado en un búnker construido y ubicado según se detalla en los planos presentados en la documentación de solicitud funcionamiento.---

- El acceso al búnker propiamente dicho se efectúa mediante laberinto simple con puerta de entrada con enclavamientos.-----
- 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. -----
- En el interior del bunker 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 y un conjunto de tres luces en el exterior del bunker, dispuestos para indicar el estado de funcionamiento del Acelerador.-
- 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-----
- El recinto del acelerador linda en su plano inferior con la cimentación del edificio; en el superior, con una terraza que alberga equipos de acondicionamiento de aire-----
- Por una de los lados del bunker en su parte derecha según se mira a la entrada se encuentra el bunker de otro acelerador se efectuaron en la distintas ubicaciones medidas de tasa de dosis en las condiciones que mas tarde se explican-----
- 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 en parte con un bunker de otro acelerador y a su mano izquierda, en parte, con el futuro bunker de braquiterapia con un pasillo mediante. Se efectuaron medidas de tasa de dosis en distintos puntos perimetrales en tanto que el acelerados irradiaba en las condiciones geométricas y de campo mas desfavorables que se indican en la tabla recopilatoria de las medidas (campo 40x40, sin blanco dispensor, fotones 18 MV)-----
- Las zonas de influencia se encontraban debidamente señalizadas y disponían de medios para establecer accesos controlados. -----
- Disponen de equipos para la detección y medida de las radiaciones.-----



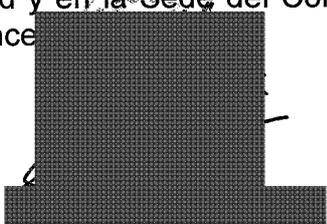
- Las medidas de tasa de dosis gamma fueron efectuadas por la Inspección con un detector [REDACTED] en periodo válido de calibración y con un detector de flujo neutrónico [REDACTED]
- Existen medidas de tasa de dosis de neutrones efectuados por el propio hospital con un detector perteneciente a la consejería de Energía del gobierno canario.-----
- Como quiera que la conversión de flujo neutrónico a tasa de dosis del detector [REDACTED] con el que la Inspección efectuó sus medidas, ha de hacerse mediante cálculo e indirectamente a la medida real, se tomaran como referencia para la presente inspección los valores medidos por el SPR del hospital con el detector de neutrones que presenta sus medidas directamente en tasa de dosis. Las tasas de dosis gamma obtenidas por la Inspección figuran reflejadas en la siguiente tabla

Posición de la medida	Fotones 18 MV Campo 40x40	Gantry	Tasa dosis Gamma $\mu\text{Sv/h}$	Neutrones
Puerta	Haz directo	0°	1.85	
Sala control	Haz directo	0°	0.32	fondo
Bunker	Haz directo	0°	fondo	Fondo
Sala de control	Haz directo	90°	0.23	
Puerta Bunker perímetro	Haz directo	90°	1.93	
Bunker contiguo ac. 1	Haz directo	90°	8	0.3 $\mu\text{Sv/h}$
Puerta BUNKER	Haz directo	0°	1.85	Fondo
Sala control	Haz directo	0°		Fondo
bunker braquiterapia colindante a izquierda	Haz directo	270°	7.0	Fondo
pasillo braqui a izquierda	Haz directo	180°	fondo	0.3 $\mu\text{Sv/h}$
Techo bunker Terraza Aire acondicionado	Haz directo	180°	40 nano Sievert	Fondo
Penetraciones de bunker a sala de control en suelo de sala de control	Con dispersor	0°	1.8	fondo
Puerta bunker	Haz directo	270°		3 $\mu\text{Sv/h}$
Puerta bunker	Haz directo	180°	1.45	
Canaletas sala control		0°		0 $\mu\text{Sv/h}$ fondo



- 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-----
- 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-----
- El equipo solo puede irradiar en las energías especificadas por el fabricante y que no se puede operar con otro modo de energías distinto-----
- 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 (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 doce de julio de dos mil once

Fdo. 

INSPECTOR

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

ALEGACIONES AL ACTA DE INSPECCION REFERENCIA CSN/AIN/33/IRA/0273/2011

En relación al acta de inspección realizada el día 30 de Junio a la Instalación Radiactiva de este Hospital, para la puesta en marcha de un acelerador SIEMENS ARTISTE le manifestamos las siguientes aclaraciones que deben ser incluidas en la misma antes de su consideración como documento público:

1. La referencia que consta en todo el ACTA debe ser corregida ya que figura CSN/AIN/31/IRA/0273/2008 y según consta en el escrito que acompaña a la misma la Referencia es CSN/AIN/33/IRA/0273/2011.
2. En la página 2 párrafo segundo dice: "comprobaciones periódicas o tras reparaciones del acelerador efectuadas por operadores y por radiofísica" tal como está expresado puede dar lugar a interpretaciones erróneas, por lo que se propone "Disponen de formatos que se cumplimentan para las distintas comprobaciones periódicas o tras intervención del Servicio Técnicos en el acelerador que requieran intervención posterior del Servicio de Radiofísica".
3. En el párrafo 3 en los documentos que se han exhibido ante la inspección repite dos veces certificado de renovación ambiental del búnker, además el acelerador no dispone de fuentes radiactivas por lo que no se ha mostrado ningún certificado de fuentes.
4. En el párrafo primero de la página 3 dice "....mediante laberinto simple...." debe decir ".....mediante laberinto doble.....".
5. En la página 3 párrafo 5 aclarar que la planta superior no es una terraza, sino que es un local donde están instalados y en funcionamiento los equipos de aire acondicionado y encima de este local hay una terraza y el Sº de Radiofísica.
6. En la página 4 párrafo 2 donde dice Consejería de Energía debe decir Conserjería de Empleo, Industria y Comercio.
7. En la tabla de la página 4 las medidas realizadas por nuestro servicio con el detector de neutrones de la Conserjería de Industria solo se realizaron en la puerta y en las aberturas de las canaletas pasa cables, además de en el interior del búnker (que no se detallan en esta hoja) y hay que corregir las siguientes:
 - Puerta Gantry 0º 4 µSv/h
 - Búnker
 - Búnker contiguo ac. 1 no se midió
 - Búnker braqui colindante a izda no se midió
 - Pasillo braqui izda no se midió

Las demás está correctas

8. En la página 5 párrafo uno donde dice ".....imposibilidad de puesta en marcha si no se cierra la puerta...." debe decir "....imposibilidad de puesta en marcha si no se acciona el pulsador "last man out" y no se cierra la puerta..."

Todo lo anterior se expone como respuesta a la aceptación del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/32/IRA/0273/11. Atentamente,

Santa Cruz de Tenerife, 8 de Agosto de 2011

JEFA DEL Sº DE RADIOFISICA Y
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

M



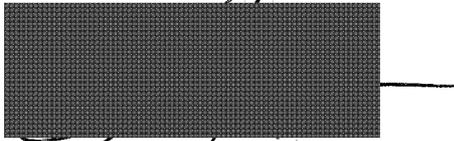
DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/33/IRA/0273/2011, de fecha doce de julio de dos mil once, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Comentarios:

- 1º.- Se acepta el comentario, algunos ejemplares del ACTA estaban erróneamente referenciados
- 2º.- No se acepta el comentario que no afecta al contenido del ACTA
- 3º.- Se acepta el comentario aunque se considera irrelevante la repetición de una frase aunque pertinente el comentario relativo al certificado de las fuentes
- 4º.- Se acepta el comentario
- 5º.- No se acepta el comentario, la parte superior tiene una parte, la de acceso, al descubierto
- 6º.- Se acepta el comentario
- 7º.- No se acepta el comentario que no modifica el contenido del acta
El inspector suscribe su propia redacción del Acta
- 8º.- No se acepta el comentario que no modifica el contenido del acta

Madrid, 26 de septiembre de 2011


Fdo.: Juan Arca Cervera
INSPECTOR