

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día once de noviembre de dos mil catorce en el **Complejo Hospitalario de Jaén** [REDACTED], Jaén.

Que el "Complejo Hospitalario de Jaén" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y referencias administrativas IRA/0753 e IR/J-005/78, ubicada en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario Médico-Quirúrgico del citado Complejo.

Que dispone de Autorización de modificación (MO-06), que le faculta para la construcción, adquisición de equipos y montaje de la modificación (acelerador lineal de electrones [REDACTED] modelo [REDACTED] equipado con un sistema de imager [REDACTED] (XVI), según Resolución de 16 de abril de 2014 concedida por la Dirección General de Política energética y Minas del Ministerio de Industria, Energía y Turismo.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección previa a la Notificación de puesta en Marcha de dicha autorización de modificación, la cual fue solicitada por el titular mediante escrito de entrada en CSN nº 14993, 22.09.14, según lo indicado en la especificación técnica de funcionamiento nº 12 de la citada Resolución.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], responsable de la Unidad de Oncología Radioterápica y por D. [REDACTED], Jefe de la Unidad de Radiofísica y Protección Radiológica y del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Complejo Hospitalario de Jaén quienes, en representación del titular aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que asimismo estuvieron presentes durante varios momentos de la misma, D^a [REDACTED], operadora y [REDACTED] supervisor de la instalación radiactiva.

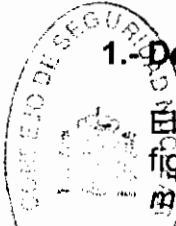






Que la Inspección llevó a cabo también en esta misma fecha un visita de control a la instalación radiactiva que se detalla en el acta CSN/AIN/33/IRA/0753/14.

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

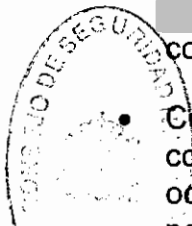
1.- Dependencias y equipo acelerador

 El equipo autorizado en la Resolución de modificación (MO-06) y que figura en la especificación nº 8 es "Un acelerador lineal de electrones marca , modelo , emisor de fotones de energías de 6 MV y 10 MV". Este acelerador lleva incorporado un sistema de imagen por rayos X  (XVI) de 70 - 150 kVp y 500 mA".

El acelerador  se ubica en una de las dependencias autorizadas en la especificación nº 3 a las que se ha incorporado otra sala de acelerador lineal y su sala de control correspondiente. _____

- La ubicación, disposición y colindamientos del equipo, búnker y sala de control se correspondía con lo detallado en la documentación y planos presentados en enero y en septiembre de 2014 "Memoria para la solicitud de autorización" y "Memoria para dar contestación al punto 14 de la resolución junto a la solicitud de inspección". A destacar:
- Ubicación: Servicio de Oncología Radioterápica en la planta semisótano del Hospital Universitario Médico Quirúrgico dentro de la Unidad de Oncología Radioterápica. _____
- Dependencia: El búnker del nuevo acelerador es de nueva construcción localizado al final de uno de los pasillos del Servicio de radioterapia. Este pasillo termina en una salida de emergencia. _____

- Dispone de puerta blindada y motorizada que según la documentación enviada al CSN es de material [REDACTED] equivalente a 5 cm de plomo y 20 cm de parafina, un laberinto de acceso a la sala de tratamiento y una sala técnica que ocupa el fondo de la misma con dos puertas. Los botones de apertura y cierre de la puerta se encuentran a la entrada y en la primera zona del laberinto. Es posible abrirla también de forma manual _____
 - En el interior de la sala de tratamiento se localiza la sala técnica reservada para el personal de mantenimiento de la casa [REDACTED] con dos puertas de acceso, una a cada lado del acelerador, cuya apertura de forma indistinta se sigue siempre de un bloqueo de irradiación con mensaje de Door 2 en pantalla y siempre que se cierran emiten una señal acústica. _____
 - La sala de control se ubica anexa a la otra sala del acelerador [REDACTED] y ambas se localizan como una zona ampliada del citado pasillo con áreas de control delimitadas para cada una de las dos máquinas. _
 - Colindamientos: las barreras primarias se corresponden con la sala contigua del acelerador [REDACTED] (gantry a 90°), cubierta superior ocupada por elementos de climatización y de acceso restringido a personal de mantenimiento del hospital (gantry a 180°) y calle de acceso de público (gantry a 270°). _____
- Los otros colindamientos fuera del anillo primario se corresponden con:
- a) antesala de entrada y zona de control, b) pasillo del servicio y calle, c) calle, d) salas de estar de celadores y camillas, e) sala de tratamiento del Acelerador [REDACTED], en su zona superior f) la cubierta de acceso restringido para personal de mantenimiento y en su zona inferior g) tierra firme. _____
- La cubierta superior es accesible solo al personal de mantenimiento a través de al menos una puerta que dispone [REDACTED] se encuentran [REDACTED] que durante la inspección acompañó y facilitó el acceso a esta zona. _____
 - Todos los colindamientos y zonas fueron identificadas y verificadas radiológicamente durante la inspección, según se detalla en el apartado nº 1.2 del acta. _____
 - Se observó que el suelo del pasillo y de la sala de tratamiento estaban levantados, según se manifestó debido a los problemas detectados en





el primer material colocado y estaba pendiente todavía la colocación de un nuevo material. _____

1.1 Señalización, identificación y dispositivos de seguridad

- El acelerador disponía en su exterior de: a) distintivo básico de norma UNE 73.302 y b) nombre de la firma suministradora y modelo como _____
- Las placas identificativas del acelerador lineal y de otros componentes fueron localizadas como etiquetas laminadas dentro de la sala técnica e incluyen al menos nombre del fabricante, modelo, n/s, fecha de fabricación, país de fabricación y marcado CE. Para acelerador: n/s 153378, enero 2014, _____, CE; para XVI: n/s 335645, mayo 2014, _____ y para sistema de imagen porta _____: n/s 300891 _____

Se disponía de medios físicos e informáticos para controlar el acceso a la sala de tratamiento y a la sala técnica del equipo acelerador ya que la puerta de acceso a la primera se encuentra al final del pasillo del Sº. Las puertas de la sala técnica y la puerta de la sala de tratamiento no disponen de otros controles de acceso _____ etc).

- El acceso a las consolas de operación del ALE y del XVI se realiza mediante claves de usuario y contraseña para los distintos modos de trabajo: clínico, técnico y servicio. En modo clínico se asignarán claves para cada operador _____
- Durante la inspección se utilizó siempre el modo de trabajo de "servicio", que queda identificado en la pantalla. _____
- La sala de tratamiento se encuentra señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes con un cartel de "zona de acceso prohibido". _____
- Se comprobó la existencia de los dispositivos de seguridad de la instalación y equipo descritos en la documentación presentada, así como el funcionamiento de los mismos:
- A) Interruptores de emergencia (setas) al menos en tres paredes de la sala de tratamiento (se observa que dos de ellos se ubican dentro del haz primario), dos en la sala técnica, dos en mesa de tratamiento y una en puesto de control ubicada en una columna a una altura de 1,80 m.



Ninguno de estos interruptores dispone de letrero explicativo de su función. _____

- Durante la inspección se comprobó la pérdida de alimentación de la unidad por presión sobre el interruptor de emergencia del puesto de control y se observó que no existe ningún mensaje que informe en la pantalla de dicho puesto de esta situación (interrupción por presión de stop de emergencia). _____
- B) Interruptores de irradiación para ALE en: a) la consola de control zona derecha para MV con tecla de autorización de tratamiento (verde), de interrupción de tratamiento (amarilla) y de parada de tratamiento (roja), b) apertura de la puerta de acceso a sala de tratamiento que se identifica en pantalla de control como "Door1" y apertura indistinta de puertas de sala técnica que se identifican como "Door2". _____

Interruptores de irradiación para XVI en a) consola de control zona izquierda para KV con tecla de autorización de tratamiento (verde), de interrupción (amarilla) y de parada (roja). _____

Comprobado el funcionamiento de estos mecanismos de interrupción al no poder irradiar con ALE o con XVI ante cualquier puerta abierta o la posibilidad de interrumpirlo con las teclas indicadas o con la apertura de la puerta de acceso. El mensaje en pantalla de control se indica mediante bloqueos por Door1 o por Door2 _____

- C) Dispositivo de seguridad en sala de tratamiento de "último hombre en sala". Este dispositivo es un botón verde localizado en la pared frente al acelerador que impide irradiar, aunque todas las puertas estén cerradas, si antes de salir de la sala de tratamiento no se ha presionado dicho botón y se sale de la misma antes de un tiempo predeterminado. _____
- Según se manifestó este botón se había activado y comprobado su funcionamiento, pero actualmente permanecía desactivado y no estaba programada su activación. _____
- D) Alarma acústica en las puertas de la sala técnica, siempre que se cierran después de abrirlas. Comprobado su funcionamiento _____
- E) Señalización luminosa de estado del acelerador sobre la puerta de sala, piloto verde (conectado), piloto blanco (preparado) y piloto rojo (irradiando). En la consola de control se dispone en su zona derecha, zona MV de un piloto verde que indica acelerador conectado y de un

piloto ámbar que indica acelerador irradiando. Durante la inspección se comprobó su funcionamiento. _____

- La señalización sobre la puerta de la sala es común también para el sistema XVI de manera que el piloto blanco indica sistema XVI preparado y el piloto rojo sistema XVI irradiando. Comprobados durante la inspección _____
- En la consola de control se dispone en su zona izquierda, o zona kV con un piloto verde que indica sistema XVI conectado y un piloto ámbar que indica sistema XVI irradiando. Comprobados durante la inspección. _____
- F) Mecanismo anticolidión, se dispone de aro de seguridad en la cabeza de la unidad (touchguard) cuya presión interrumpe el movimiento de la misma y da mensaje en pantalla. Se comprobó también el movimiento correcto del gantry en los 360° desde el interior de la sala con la indicación de su posición en la pantalla interior. _____

G) Doble cadena de TV, con dos cámaras una de ellas con zoom y monitor en puesto de control. Comprobado su funcionamiento sin observar zonas de sombra dentro de la sala. _____

H) Intercomunicador puesto de control-sala de tratamiento. Comprobado su funcionamiento en ambas direcciones, sonido claro y volumen adecuado. _____

I) Asimismo se comprobó que en las pantallas de control del acelerador eran visibles entre otros parámetros: n/s de la máquina como 3378 SYN, modo de trabajo (servicio), tipo de emisión y energía de emisión (RX 10MV, Unidades monitor, posición del gantry (seleccionadas distintas posiciones para la verificación de blindajes), tamaño del campo y mensajes sobre situación de bloqueos activados e indicación de "radiation on" en banda amarilla de acelerador irradiando. _____

- En el caso de la pantalla de control del sistema XVI eran visibles la identificación del sistema, elección de técnica y en función de la misma la selección de los kV (hasta 120 kV) y la indicación de equipo irradiando mediante banda amarilla y letrero interior _____
- Durante la inspección, el acelerador _____ y el sistema XVI fueron operados por los Radiofísicos _____ y por la Técnico operadora _____.



1.2 Verificación de blindajes

- Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis en diferentes puntos de la instalación localizados en **varias zonas del anillo primario** dentro y fuera del servicio de radioterapia que se identifican con los mismos números de la verificación de blindajes del titular. Se ha incluido un plano como **anexo III** al acta _____
- Las condiciones de disparo fueron de: rayos X, energía de 10 MV, campo 40x40 cm y **sin medio dispersor**, la posición del gantry aparece entre paréntesis y los valores se expresan en $\mu\text{Sv/h}$:
 - **Punto 7** pared exterior zona de acceso de público a una de las entradas del hospital (270 °): $< 2,0 \mu\text{Sv/h}$ _____
 - **Punto 10**, pared sala de tratamiento del _____ (90°): $30 \mu\text{Sv/h}$ a $40 \mu\text{Sv/h}$ _____
 - **Punto 11**, sala de tratamiento del _____ zona de mesa (90°): $6 \mu\text{Sv/h}$ a $10 \mu\text{Sv/h}$. _____
 - **Punto 12**, cubierta superior, solo accesible a personal de mantenimiento (180°): $8 \mu\text{Sv/h}$ a $10 \mu\text{Sv/h}$ _____
- Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis en diferentes puntos de la instalación localizados en **zonas fuera del anillo primario** dentro y fuera del servicio de radioterapia que se identifican con los mismos números de la verificación de blindajes del titular. _____
 - Las condiciones de disparo fueron de: rayos X, energía de 10 MV, campo 40x40 cm y **medio dispersor (garrafa con agua)** y el gantry se colocó en varias posiciones y se indica entre paréntesis:
 - **Puntos 1, 2 y 3** puerta sala tratamiento en diferentes zonas de la misma (90°): $4,0 \mu\text{Sv/h}$ a $6,0 \mu\text{Sv/h}$ _____
 - **Puntos 1a, 2a y 3 a**, zona entre puerta sala de tratamiento y puesto de control (90°): $0,5 \mu\text{Sv/h}$ a $1,0 \mu\text{Sv/h}$. _____
 - **Puntos 1, 2 y 3** puerta sala tratamiento en diferentes zonas de la misma (270 ° o -90°): $3,0 \mu\text{Sv/h}$ a $4,0 \mu\text{Sv/h}$. _____
 - **Puntos 1, 2 y 3** puerta sala tratamiento en diferentes zonas de la misma (0°): $3,0 \mu\text{Sv/h}$ a $4,0 \mu\text{Sv/h}$. _____



- **Punto 4** pasillo (90°, 270°): < 0,5 µSv/h _____
- **Punto 5**, pared sala en exterior de acceso del público (90°): 1,0 µSv/h a 1,5 µSv/h _____
- **Puntos 6 y 7**, pared sala en exterior de acceso público (90°): < 0,5 µSv/h. _____
- **Punto nº 7**, pared exterior de acceso público (270 ° o -90°): 1,0 µSv/h a 2,0 µSv/h. _____
- **Puntos 8 y 9**, salas de celadores (90°): < 0,5 µSv/h _____
- Se efectuaron medidas en los puntos:
- **Punto 13**, cubierta superior con gantry a 180 ° y **sin medio dispersor**: < 0,5 µSv/h _____

Se efectuaron también medidas en los **puntos 10 y 11**, sala de tratamiento, zona de haz primario con medio dispersor obteniéndose:

- **Punto 10**, pared de la sala de tratamiento de _____, zona haz primario (90°) y **medio dispersor**: 15,0 µSv/h a 20,00 µSv/h.

Punto 11, sala de tratamiento de _____, zona de mesa, zona de haz primario (90°) con **medio dispersor**: 4,0 µSv/h a 6,0 µSv/h. _____

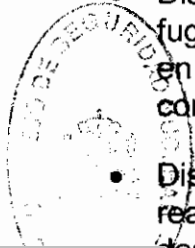
- Los resultados obtenidos en todas las zonas son similares a los presentados por el titular excepto en el interior de la sala del acelerador _____ donde se obtuvieron resultados algo más elevados. Esta zona es de acceso controlado a trabajadores expuestos provistos de dosímetro personal. _____

1.3 Documentación

- En relación con las certificaciones y documentación del equipo acelerador requerida en especificaciones técnicas, el titular:
- Dispone del documento ID 1503568 02 de 03-2013 que incluye los resultados de las pruebas de aceptación del acelerador _____ n/s 153378 y el certificado de aceptación tras la realización de las mismas (pagina 43), según el protocolo de _____ firmado el 22.05.14 por representantes de la casa _____ y del Hospital

Documentos remitidos al CSN requerido en la etf nº 14 del condicionado _____

- Estas pruebas de aceptación incluyen también las del equipo de rayos X XVI incorporado con el n/s 335645 y su certificado de aceptación de 22.05.14 (página V) firmado entre representantes de la casa _____ y del Hospital, _____. Documento remitido al CSN. _____
- Posteriormente el titular representado por el Jefe del Servicio de la UGC de Radiofísica _____, había firmado el acta de entrega y recepción de un Acelerador Lineal de electrones (expediente PSA 328/2013) el 14 de julio de 2014, donde consta estar pendiente la entrega de la Unidad de cálculo (sistema de planificación). Se entregó una copia a la Inspección que se adjunta al acta como **Anexo I** _____
- Dispone de documento que incluye la comprobación de la radiación de fuga para rayos X del acelerador lineal realizada en la fábrica de _____ en fecha 16.01.14. Remitido al CSN requerido en la etf nº 14 del condicionado _____
- Dispone de certificado de final de obra que indica que la obra se ha realizado de acuerdo con el proyecto aprobado y documentación técnica desarrollada para un "nuevo búnker para la instalación de un acelerador lineal en el complejo hospitalario Ciudad de Jaén" y adjunta certificado de densidades de hormigón para muros (2,408 kg/m³) y losa (2,387 kg/m³). El certificado final de obra está firmado a 30.10.13 por los directores de obra D. _____ y _____ y por el Director de ejecución D. _____. Remitido al CSN requerido en la etf nº 14 del condicionado _____
- Dispone de certificado sobre climatización de la sala del acelerador que garantiza 15 renovaciones por hora, firmado a 12 de noviembre de 2014 por la dirección facultativa, _____ y _____. Entregado en mano a la inspección, se adjunta al acta como **Anexo II**.
- En relación con el mantenimiento del Acelerador, la documentación presentada al CSN, indica que en la adjudicación del contrato a la casa _____ se contemplaba un mantenimiento por un periodo de cuatro años. _____
- En relación con las verificaciones periódicas, entre ellas las verificaciones diarias del acelerador y XVI donde se comprobarán los dispositivos de seguridad frente a radiación antes de iniciarse los



tratamientos se manifestó que están en elaboración, pero que serían similares a las que se están aplicando en el acelerador [REDACTED] us, no obstante éstas verificaciones también van a ser revisadas y mejoradas, según se detalla en el acta nº 33/14. _____

- El acelerador [REDACTED] disponía de un Diario de Operación abierto, numerado, sellado por el CSN y registrado con el nº 8.14 en el cual ya se han indicado las fechas de las pruebas de aceptación, verificación de blindajes y aceptación por parte del titular. _____

2.- Vigilancia radiológica

- El titular dispone de un monitor de radiación [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 722 (calibrado en 2013). _____

El titular había llevado a cabo la verificación preliminar de los blindajes del búnker el 10.09.14 en al menos 13 puntos en el interior y exterior del Servicio, con energía de 10 MV, distancia foco-maniquí de 100 cm, tamaño de campo de 40 x 40 cm y 650 UM/min, para radiación directa y radiación dispersa y distintas posiciones de gantry. La conclusión era de blindajes aceptables. Los resultados fueron remitidos al CSN el 22.09.14 dentro de la documentación requerida en la etf nº 14. _____

Los obtenidos durante la inspección se detallan en el apartado nº 1.2 del acta. _____

- En relación con el requerimiento de realizar un control de niveles de radiación mediante colocación de dosímetros en áreas adyacentes, el titular ya había colocado un dosímetro TLD del [REDACTED] que se localizó en la puerta del búnker zona izquierda. Se había considerado poner otro en la sala técnica y la inspección recomendó colocar al menos otro DTL en el puesto de control. _____

3.- Personal, formación

- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor, entre el que se encuentra el Dr [REDACTED] responsable del Sº y del funcionamiento de la instalación radiactiva y al menos siete licencias más entre personal médico y personal de radiofísica. _____
- La instalación dispone de personal con licencia de operador vigente o en trámite de renovación, hasta trece licencias vigentes en el campo de "radioterapia" _____

- Estaba prevista la impartición de un programa de formación y adiestramiento por la empresa suministradora para el personal del Servicio, médicos, radiofísicos y técnicos, del manejo del acelerador, pero no se conocía todavía el calendario. _____
- Los temas relativos a la organización, vigilancia y control dosimétrico y vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos, se detallan en el acta de inspección de control nº 33/14 levantada en esa misma fecha. _____

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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a diecinueve de noviembre de dos mil catorce.

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

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/32/IRA/0753/2014**

De fecha: **once de noviembre de dos mil catorce**

Correspondiente a la inspección realizada a: **Complejo Hospitalario de Jaén**

El Inspector que la suscribe declara con relación a las alegaciones formuladas en el trámite a la misma, lo siguiente:

1.- Alegación.- apartado 1 dependencia y equipo, puerta de búnker. Se acepta y modifica contenido de acta. Debe poner "es equivalente a 2 cm de plomo y 15 de parafina".

Madrid, 10 diciembre 2014

INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS



Servicio Andaluz de Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN

ANEXO: TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN

Respecto al apartado 1: Dependencia y equipo acelerador, (página 3), donde describe la puerta del búnker pone "es de material [REDACTED]) equivalente a 5 cm de plomo y 20 cm de parafina" debe poner "es equivalente a 2 cm de plomo y 16 cm de parafina (15 cm de [REDACTED] , como se notificó en la "Rectificación de la Memoria para la Modificación de la instalación radiactiva IRA 0753" que se remitió en Febrero de 2014

CIF: O-9150013-B

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
Jefe de Protección Radiológica
del Complejo Hospitalario de Jaén.