

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día seis de septiembre de dos mil veintidós en el **Servicio de Radioterapia del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA**, sito en
, en Salamanca.

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva destinada al uso de radionucleidos en el campo de la medicina nuclear con fines de diagnóstico in vivo y tratamientos metabólicos, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la Dirección General de Industria de la Junta de Castilla y León en fecha 04 de agosto de 2021, así como la modificación de aceptación expresa (MA-01) concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 20 de agosto de 2021.

La Inspección fue recibida por
, Jefe de Protección Radiológica y
, Supervisora y radiofísica y
, residente radiofísico, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantara 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

- En la planta -1 del Hospital, se dispone de: _____
- Un recinto blindado donde se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, capaz de producir haces de fotones de energías de _____ y _____ MV. Adicionalmente, puede funcionar en modo "sin filtro aplanador" (FFF) con una energía de fotones de _____ MV y con emisión de electrones de 5 energías entre _____ y _____ MeV. Este equipo lleva incorporado un Sistema de Imagen Guiada (XVI) que contiene un generador de rayos X con tubo capaz de generar _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máximas. _____
- Una sala de control. _____



- Tanto el recinto blindado como la sala de control se encuentran reglamentariamente señalizados y disponen de medios para establecer un control de accesos. _____
- El acceso al recinto blindado se efectúa a través de una puerta blindada, con 5 cm de polietileno borado al 5%, de apertura manual que dispone de sensores de puerta abierta. _____
- El acelerador dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: _____
 - Tres indicadores luminosos de irradiación: en cada una de las paredes laterales y en el dintel de la puerta. Los indicadores luminosos están formados por un indicador que cambia de color (luz verde indicando acelerador encendido pero sin emitir radiación y luz roja indicando acelerador irradiando o sistema de imagen emitiendo radiación). _____
 - Se dispone de un letrero luminoso con el mensaje "NO PASAR", que se ilumina cuando el indicador luminoso está en rojo. _____
 - Sistemas de cámaras de TV compuesto por un circuito cerrado de TV. SE dispone de tres cámaras fijas, dos para la sala de tratamiento y una en el laberinto. Los monitores de visualización se encuentran en el puesto de control de operación, se dispone de un monitor independiente para cada cámara. ____
 - Intercomunicador bidireccional que permite la comunicación de audio entre el interior del recinto y el puesto de control. _____
 - Pulsador de última persona. _____
 - 12 pulsadores de parada de emergencia, que interrumpen instantáneamente no solo la irradiación, sino cualquier operación o movimiento del acelerador y de sus sistemas asociados. Además, una vez pulsados, no se podrá reanudar el funcionamiento de la unidad hasta que no sean expresamente desbloqueados. Se dispone de pulsadores en cada una de las paredes laterales y en la pared frontal de la sala de tratamiento. Adicionalmente, se dispone de un pulsador de emergencia en el armario eléctrico, que corta la alimentación eléctrica a todo el equipo. _____
 - Mecanismo de seguridad de puerta de entrada, con microinterruptor de seguridad de cierre de puerta para impedir el funcionamiento del acelerador con puerta abierta e interrumpir la irradiación si se abre. _____
 - Se dispone de tres láseres de centrado situados en las paredes laterales y frontal del acelerador. _____
 - En la consola de control se visualizan los parámetros de funcionamiento del acelerador: energía, unidades monitor, tamaño del campo, orientación del cabezal, etc). _____



- Un recinto blindado donde se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, capaz de producir haces de fotones de energías de _____ y _____ MV. Adicionalmente, puede funcionar en modo "sin filtro aplanador" (FFF) con una energía de fotones de _____ y _____ MV y con emisión de electrones de una energía de _____, _____, _____ y _____ MeV. Este equipo lleva incorporado un Sistema de Imagen Guiada (XVI) que contiene un generador de rayos X con tubo capaz de generar _____ kV de tensión máxima. _____
- Una sala de control. _____
- Tanto el recinto blindado como la sala de control se encuentran reglamentariamente señalizados y disponen de medios para establecer un control de accesos. _____
- El acceso al recinto blindado se efectúa a través de una puerta blindada, con 5 cm de polietileno borado al 5%, de apertura manual que dispone de sensores de puerta abierta. _____
- El acelerador dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: _____
 - Tres indicadores luminosos de irradiación: en cada una de las paredes laterales y en el dintel de la puerta. Los indicadores luminosos están formados por un indicador que cambia de color (luz verde indicando acelerador encendido pero sin emitir radiación y luz roja indicando acelerador irradiando o sistema de imagen emitiendo radiación). _____
 - Se dispone de un letrero luminoso con el mensaje "NO PASAR", que se ilumina cuando el indicador luminoso está en rojo. _____
 - Sistemas de cámaras de TV compuesto por un circuito cerrado de TV. SE dispone de cinco cámaras fijas para la sala de tratamiento. Los monitores de visualización se encuentran en el puesto de control de operación, se dispone de un monitor independiente para cada cámara. _____
 - Intercomunicador bidireccional que permite la comunicación de audio entre el interior del recinto y el puesto de control. _____
 - Pulsador de última persona. _____
 - 11 pulsadores de parada de emergencia, que interrumpen instantáneamente no solo la irradiación, sino cualquier operación o movimiento del acelerador y de sus sistemas asociados. Además, una vez pulsados, no se podrá reanudar el funcionamiento de la unidad hasta que no sean expresamente desbloqueados. Se dispone de pulsadores en cada una de las paredes laterales, en la pared frontal de la sala de tratamiento, uno a cada lado del estativo del acelerador, tres en el modulador, uno en el puesto de control y dos en sendos lados de la camilla de tratamiento. Adicionalmente, se dispone de un pulsador de emergencia en el armario eléctrico, que corta la alimentación eléctrica a todo el equipo. _____



- Mecanismo de seguridad de puerta de entrada, con microinterruptor de seguridad de cierre de puerta para impedir el funcionamiento del acelerador con puerta abierta e interrumpir la irradiación si se abre. _____
 - Se dispone de tres láseres de centrado situados en las paredes laterales y frontal del acelerador. _____
 - En la consola de control se visualizan los parámetros de funcionamiento del acelerador: energía, unidades monitor, tamaño del campo, orientación del cabezal, etc). _____
- Un recinto blindado donde se encuentra el equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis de la firma _____, modelo _____, provisto de una fuente radiactiva de _____ de GBq a fecha 29/03/2022 y n/s _____, fabricada por _____. El equipo dispone de placa identificativa de la fuente radiactiva encapsulada. _____
- Una sala de control. _____
- Tanto el recinto blindado como la sala de control se encuentran reglamentariamente señalizados y disponen de medios para establecer un control de accesos. _____
- Se dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: _____
- En la sala de tratamiento se encuentra instalada una sonda, con alarma acústica y visual, perteneciente al equipo de detección y medida de la radiación ambiental. Dicho equipo de detección se encuentra en el puesto de control así como la alarma acústica junto con la señal luminosa asociados al mismo. La luz roja indica que el nivel de radiación es alto y la verde que el nivel de radiación en la sala corresponde al de la fuente en su posición de máxima seguridad. _____
 - Circuito cerrado de televisión, equipado con una cámara de video en el interior de la sala de tratamiento, que permite observar al paciente en todo momento desde la Sala de Control, donde se encuentra el monitor de video. _____
 - Intercomunicador bidireccional, que permite hablar y oír con el paciente desde el puesto de control. _____
 - Acceso al recinto a través de dos puertas; la primera puerta de acceso se encuentra blindada con mm de Pb. Disponen de enclavamientos de seguridad que impiden el funcionamiento del equipo en caso de quedar la puerta abierta o interrumpe el tratamiento (la fuente se retira a su posición de seguridad) si se abren la mismas. _____
 - Contenedor de emergencia, situado en la Sala de Tratamiento, en el que entra la fuente radiactiva y cualquier aplicador. _____



- Sistema de iluminación de emergencia autónomo en la Sala de Tratamiento, que entra en funcionamiento de forma automática cuando se produce un corte de suministro de la corriente eléctrica. _____
 - Señalización luminosa que indica el posicionamiento de la fuente. Se encuentra ubicada en el equipo, en la puerta exterior de acceso al recinto blindado, en el Panel de Control de la Unidad y en el monitor del ordenador. Consiste en dos luces, roja y verde que obedece al movimiento del motor que desplaza la fuente (no al nivel de radiación).
 - Baterías para alimentar el motor de recogida de la fuente en caso de fallo en el suministro eléctrico exterior. _____
 - Sistema de recogida manual de la fuente mediante una manivela. _____
 - Pulsadores de parada de emergencia ubicados en la sala de tratamiento (1), en la unidad de control (1) y en el equipo (1). _____
 - Pulsador de última presencia ubicado en el interior del recinto blindado. No permite el tratamiento si no es pulsado y contiene un temporizador que exige volver a pulsarlo si al cabo de 20-30 segundos no se ha cerrado la puerta de la sala para poder efectuar el tratamiento. _____
 - Sistema sonoro indicativo de la salida de la fuente.
 - Sistema de detección de la fuente en el interior del equipo, consistente en un detector de centelleo. _____
- Se dispone de un equipo móvil de braquiterapia electrónica, modelo _____ de la firma _____ con n/s _____, con dos tubos de rayos X de _____ kV cada uno: para radioterapia intraoperatoria con n/s _____ y otro para radioterapia superficial con n/s _____.
- Se dispone de once radioquirófanos, los nº 1-8-7-18-19-20-21-22-23-24-25, ubicados en la planta dos del edificio. Todos los quirófanos poseen blindaje de Pb en paredes, puertas y ventanas. _____
- Cuando el equipo no esté en uso clínico, se almacenará en la sala FS1803 "Sala de dosimetría", en la planta -1 del Hospital, en el Servicio de Oncología Radioterápica, quedando los tubos de rayos X y la llave de encendido del equipo bajo custodia del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____
- Los tubos de rayos X, se retiran por la empresa suministradora, Aplicaciones Tecnológicas. _____
- Se dispone señalización provisional de zona, que se instala en la zona limpia y en la zona sucia de los quirófanos cuando se va a dar uso al equipo. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación donde se establece una periodicidad de calibración de dos años, los equipos portátiles y los de nueva adquisición, y de verificación anual. _____

Se dispone de los equipos de detección y medida de la radiación que aparecen en el informe anual de las actividades de la instalación correspondientes al año 2021. ____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas por la Inspección con el equipo de detección y medida de la radiación marca _____, modelo _____, fueron de: _____

Equipo _____, parámetros _____ MV, campo 40x40, gantry a 0° y con medio dispersor: _____

- _____ $\mu\text{Sv/h}$, ranura derecha de la puerta de acceso al recinto blindado. _____
- _____ $\mu\text{Sv/h}$, a un metro de la puerta de acceso al recinto blindado. _____
- _____ $\mu\text{Sv/h}$, en el puesto de control. _____

Equipo Clinac, parámetros _____ MV, campo 40x40, gantry a 0° y con medio dispersor: _____

- _____ $\mu\text{Sv/h}$, ranura derecha de la puerta de acceso al recinto blindado. _____
- _____ $\mu\text{Sv/h}$, a un metro de la puerta de acceso al recinto blindado. _____
- _____ $\mu\text{Sv/h}$, en el puesto de control. _____

Equipo braquiterapia alta tasa de dosis: _____

- Fondo en la puerta de acceso al recinto blindado y en sala de control. _____
- _____ $\mu\text{Sv/h}$, en contacto con el símbolo radiactivo del equipo y con la fuente radiactiva de _____ en su interior. _____

- Se comprobó, para todos los equipos, que los indicativos luminosos funcionan correctamente y que se corta la irradiación al abrir las puertas de los recintos blindados.
- Se comprobó que el personal que operaba los equipos disponían de licencia en vigor.



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de 14 licencias de supervisor y 24 licencias de operador en vigor.
- Se tienen que dar de baja de la instalación las licencias de: _____
 - _____, con licencia de operador y _____, con licencia de supervisor. _____
- Se tienen que aplicar a la instalación las licencias de: _____
 - _____ con licencia de operador. _____
- La instalación dispone de una base de datos, donde aparece la clasificación radiológica de los trabajadores, la fecha cuando se realizan los últimos reconocimientos médicos y si estos han sido Aptos, la adjudicación de dosímetros y la renovación de las licencias.
- La Inspección comprueba los certificados médicos, calificados como APTOS en octubre de 2021 de: _____
 - _____
 - _____
- Se realiza vigilancia dosimétrica a través de dosímetros de solapa. Las lecturas son gestionadas por el _____. Se dispone de 28 TLD con dosis profunda acumulada máxima de _____ mSv, debida a dosis administrativa. _____
- Se dispone de un plan de formación en materia de protección radiológica, donde se establece el contenido mínimo de la formación que se imparte con periodicidad bienal y la que tiene que conocer el personal de nuevo ingreso. _____
- Se dispone de registro de la formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, impartida en fecha 16-17/09/2021. No se dispone de contenido de dicha formación, sí de registro de asistentes (38). _____
- Con fecha 15/09/2021, se realizó la formación correspondiente al Reglamento de Funcionamiento de la instalación y el simulacro de emergencia del acelerador _____. Se dispone de registro donde aparece el contenido y el número de asistentes (19). _____
- Con fecha 17/09/2021, se realizó formación correspondiente al Reglamento de Funcionamiento de la instalación y el simulacro de emergencia del acelerador _____. Se dispone de registro donde aparece el contenido y el número de asistentes (20). _____



- Con fecha 06/04/2022, se realizó el simulacro de emergencia con el equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis. Se dispone de registro donde aparece el contenido y el número de asistentes (7). _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Las verificaciones periódicas que se realizan a los equipos de detección y medida de la radiación se están realizando en los días previos y posteriores al día de la inspección.
- Se ha pedido por Modificación de Aceptación Expresa la autorización de dos fuentes radiactivas encapsuladas de _____
- Se dispone de los últimos partes de mantenimiento realizados a los equipos emisores de radiación, por las casas suministradoras. _____
- Se dispone de la vigilancia radiológica realizada a los quirófanos con número 18, 1 y 23, quirófanos donde se sutaliza el equipo de RIO. _____
- La vigilancia radiológica en las inmediaciones de los aceleradores e hace mediante dosimetría de área. _____
- Se dispone de la hoja de inventario de la fuente radiactiva de alta actividad de Ir-192. Se comprueba que los datos corresponden con los de la base de datos del CSN. _____
- Se dispone del certificado de actividad de la fuente de _____ instalada en el equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, con _____ GBq de actividad nominal en fecha 29/03/2022 y con n/s _____
- Se dispone del albarán de entrega de la fuente radiactiva de _____, mencionada en el párrafo anterior, emitido por _____
- Se dispone del certificado de retirada de la fuente radiactiva de _____ con n/s _____, de _____ GBq en el momento del cambio. _____
- En cada diario de operación se registran las comprobaciones de los sistemas de seguridad de cada equipo emisor de radiación, dichas comprobaciones se realizan diariamente. _____
- Se dispone de cuatro Diarios de Operación diligenciados, uno para cada equipos, donde se registra: el turno, la hora de inicio/apagado, comprobaciones de seguridad, nombres operador y supervisor con firma e incidencias. _____
 - Diario de Operación con número de referencia 79, del acelerador _____
 - Diario de Operación con número de referencia 208, del acelerador _____
 - Diario de Operación con número de referencia 167, del equipo _____



- Diario de Operación con número de referencia 157, del equipo de braquiterapia. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2021. _____



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

Firmado por _____ el día
21/09/2022 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de "Servicio de Radioterapia del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA." para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

V.º B.º Gerente At. Especializada

En Salamanca, a 21 de octubre de 2022
por el Representante P.R.



DOCUMENTO DE REPAROS AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/05/IRA-3436/2022

Tras recibir el Acta de Inspección de la Instalación Radiactiva IRA-3436, de **Radioterapia (CSN/AIN/05/IRA-3436/2022)** del Hospital de Salamanca, se realizan las siguientes manifestaciones sobre el contenido de la misma:

- En la pág. 1 (Aparado Uno), aclarar que el acelerador de no puede funcionar en modo “sin filtro aplanador” (FFF) para ninguna energía de fotones.
- En la pág. 7 (Apartado 4), sobre personal de la instalación:
 - Se ha procedido a dar de baja en la instalación la licencia de operador de , y la licencia de supervisor de
 - Se ha procedido a aplicar a la instalación la licencia de operadora de
- En la pág. 7 (Apartado Cuatro), sobre formación en PR, la formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia que se impartió en fecha 16-17/09/2021 se refiere a la instalación radiactiva de medicina nuclear (IRA-1466).

En Salamanca, a 22 de septiembre de 2022

Vº Bº GERENTE ATENCIÓN ESPECIALIZADA



Fdo.:

JEFE DE RADIOFÍSICA Y PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA

Fdo.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/05/IRA-3436/2022, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Radioterapia del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA, el día seis de septiembre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios, remitidos por el titular en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada 2022E0529760 y fecha 23-09-2022.

Firmado por _____ el día
13/12/2022 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:

