Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [redacted] funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día veintiséis de febrero de dos mil diecinueve, en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA,** sito en la Avda. del [redacted] en Sevilla.

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de un acelerador lineal de una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-15) fue concedida por el Ministerio de Industria Turismo y Comercio con fecha 3 de octubre de 2018.

La Inspección fue recibida por D. [redacted], Jefe del SPR y D. [redacted], Radiofísico del Servicio de Protección Radiológica, 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 que:

UNO. INSTALACIÓN.

DEPENDENCIAS

- Las dependencias autorizadas, donde se realizarán los tratamientos, no presentan cambios en cuanto a su distribución y dimensiones, según figuran en los planos y documentación de la instalación presentada al CSN. _____

- La instalación dispone de señalización reglamentaria de zona radiológica._____

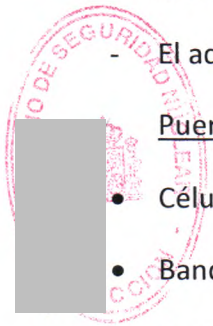
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

ACELERADOR

- Se encuentra instalado y dispuesto para su utilización, un equipo acelerador de electrones modelo [redacted], nº de serie 154777, de la firma [redacted] capaz de producir fotones de energía 6 y 10 MV y electrones de energías 4, 6 y 15 MeV. Con capacidad para usar la modalidad sin filtro aplanador en ambas energías. Dispone de un sistema de imagen portal (iViewGrm) para energías de 6 MV y 10 MV y lleva incorporado un sistema imagen kV (Cone Beam CT), con generador de rayos X con una potencia pico de 40 kW y tensión e intensidad máximas de 150 kVp y 500 mA, respectivamente. Este acelerador se ubica en el bunker ALE 1.

- En una etiqueta, en el interior de la sala de máquinas del equipo, se identifica el número de serie 154777, sin hacer referencia a ningún dato más. No dispone de identificación con marca, modelo, nº de serie, etc.

- El acelerador dispone de los siguientes dispositivos de seguridad:



Puertas de entrada a las salas

- Células fotoeléctricas.
- Banda de presión.
- Posibilidad de apertura manual en caso de fallo eléctrico.
- Microinterruptor de seguridad de cierre de puerta para conectar al acelerador.
- Microrruptores de puerta que impidan la puesta en marcha de la Unidad, si aquella está abierta o interrumpan la irradiación si se abre durante la misma.

Dispositivos de seguridad asociados a la instalación

- Indicadores ópticos de la emisión de radiación en el interior de la sala (tres juegos de luces, en paredes laterales y frontal al acelerador), en sala de máquinas (un juego de luces), en la puerta de entrada a la sala (un juego de luces en techo), y en techo de puesto de control. Todos los indicadores ópticos, salvo los del techo de puesto de control disponen de luz verde (equipo preparado para la emisión de radiación), y luz roja (equipo emitiendo radiación). Se activan tanto con el Cone Beam CT, como con el acelerador. El indicador óptico del techo de puesto

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

de control dispone de dos luces rojas y una verde. En caso de emisión de radiación se encienden las dos luces rojas. _____

- Alarma acústica con el acelerador emitiendo radiación._____
- Doble circuito cerrado de televisión con doble finalidad: la de controlar al paciente, por una parte, y la de asegurarse que no permanece nadie, en la sala, durante el tratamiento, excepto el enfermo. _____
- Interfono de comunicación entre la sala de tratamiento y la sala de control. __
- Interruptores de parada de emergencia para desconexión del acelerador: existen cuatro en el interior de la sala del acelerador (uno en la zona del laberinto y tres en la paredes de la sala), dos en la sala de máquinas y otro en la consola de operación. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Disponen de Programa (revisado en 2013) para la calibración y verificación de los equipos de medida de radiaciones, que incluye un inventario de equipos así como los criterios aplicables para la calibración y verificación._____
- Los detectores usados en Radioterapia pertenecen al SPR._____

TRES. NIEVELES DE RADIACIÓN.

- Para la verificación de los blindajes del recinto blindado, las emisiones de radiación se realizaron con las condiciones de 10 MV FFF, campo máximo de 40x40 y 2200 cGy/min y con maniquí antropomórfico. _____
- Se midieron las siguientes tasas de dosis:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Punto de medida	Radiación Directa/Dispersa	Gantry	Tasas dosis uSv/h
Pared puesto de control ALE 1 y ALE 2	Directa	90º	0,3
Puerta de entrada al acelerador	Directa	90º	7,4
Consulta de enfermería	Dispersa	90º	0,2
Pared puesto de control ALE 3	Dispersa	90º	0,1
Pared ALE 2 paralela al ALE 1	Dispersa	90º	0,1
Vestuario ALE 2	Directa	90º	0,1
Pared ALE 3 paralela al ALE 1	Directa	270º	0,1
Sala moldes	Dispersa	270º	0,1
Escalera a planta superior	Dispersa	270º	0,1
A un metro de isocentro jardín superior	Directa	180º	0,6
Isocentro jardín superior	Directa	180º	6,8
Jardín superior. Antigua salida de conducciones (claraboya)	Directa	180º	6,4
A un metro de la antigua salida de conducciones (claraboya)	Directa	180º	0,6

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Disponen de siete licencias de supervisor en vigor. _____
- Disponen de dieciséis licencias de operador en vigor. _____
- En relación a la formación del personal, respecto al acelerador, disponen de registros para formación específica en "Trainee and Continuing Education Information", pero sin título del curso, fecha, instructor y lugar/nombre._____
- Disponen de un registro con identificación del personal que ha acudido a la formación realizada en el Hospital Universitario [redacted] (IRA-1199) sobre el manejo de un acelerador [redacted] _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- Disponen del informe de desmantelamiento del acelerador [redacted] con nº de serie 3095, desmantelado en fecha 23/04/18. _____
- Disponen del certificado de las pruebas de aceptación._____
- Disponen de la declaración de conformidad y certificado CE._____
- Han realizado las pruebas de referencia. Su objeto es establecer unos parámetros de referencia de funcionamiento adecuado del acelerador en los que basar las pruebas de constancia y las tolerancias admitidas. Los parámetros medidos se incorporan además a los sistemas de planificación y cálculo de tratamientos de radioterapia. _____
- Elekta efectuará el mantenimiento preventivo del acelerador. _____
- El SPR realizará comprobaciones diarias y mensuales del acelerador. _____
- El Diario de Operación del acelerador será el usado para el acelerador [redacted] con nº de serie 3095. _____
- El SPR efectuará la vigilancia radiológica de la instalación, a través de dosímetros de área colocados en las paredes de los tres puestos de control y medidas de tasas de dosis con detectores. _____
- Durante el primer año de funcionamiento del acelerador, los resultados de las lecturas mensuales de los dosímetros de área, se enviarán al Consejo de

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Seguridad Nuclear, trimestralmente, junto a los datos relativos al funcionamiento de los equipos.

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 cinco de marzo de dos mil diecinueve.

[redacted]

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

Se adjuntan alegaciones en documento aparte.

[redacted]

Jefe de P.R. del HUVM.

Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

Consejo de Seguridad Nuclear
c/ Pedro Justo Dorado, 11
28040 Madrid

[redacted]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 4130
Fecha: 21-03-2019 11:24

Asunto: Alegaciones al Acta de Inspección
Referencia: CSN/AIN/37/IRA-0251/2019

JUNTA DE ANDALUCIA
CONSEJERÍA DE SALUD
20 MAR. 2019
ÁREA HOSPITALARIA V. MACARENA
Nº 3075/00702 SEVILLA.

Sevilla, 19 de Marzo de 2019

Muy Sr. mío:

Con relación al acta de inspección de referencia CSN/AIN/37/IRA-0251/2019, se añaden las siguientes alegaciones:

- Relativas a la placa identificativa del acelerador (página 2, párrafo 2 del acta de inspección), se solicitó a [redacted] que indicara su ubicación exacta y se adjunta fotografía de la misma

- Concerniente a las medidas de radiación ambiental con el acelerador en funcionamiento (página 4, filas 2 y 13 del acta de inspección), la radiación tanto en la puerta de entrada al acelerador, como en la claraboya, no es directa sino dispersa.

- En relación a la formación del personal (página 5, párrafo 3 del acta de inspección), se han solicitado a [redacted] los certificados oficiales de cada una de las formaciones específicas, en los que consten el título del curso, la fecha, el instructor y los nombres de los asistentes.

Atentamente

[redacted]

Jefe de Protección Radiológica del H.U. Virgen Macarena

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/37/IRA-0251/2019**, correspondiente a la inspección realizada en **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA**, el dieciocho de veintiséis de febrero de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios remitidos por el titular.

En Madrid, a 22 de marzo de 2019

[redacted]