

## ACTA DE INSPECCION

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

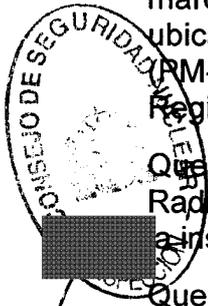
**CERTIFICA:** Que se ha personado, acompañado por el Inspector acreditado por el CSN en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia D. [REDACTED] el día dieciséis de marzo de dos mil once en el Hospital Universitario de Santa Lucía, sito en C/ [REDACTED] en Cartagena (Murcia).

Que la visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva Inspección de puesta en marcha del acelerador de electrones del Servicio de Radioterapia con sede ubicada en el lugar citado, destinada a radioterapia., cuya última autorización (PM-01) fue concedida por la Dirección general de Industria Energía y Minas de la Región de Murcia, con fecha veintidós de octubre de 2010,

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica del Hospital, 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:

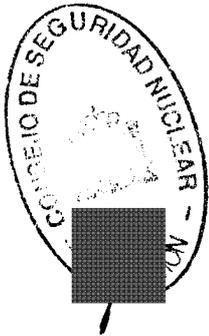


*Personal y licencias*

- Disponen de una licencia de supervisor en trámite a nombre del Dr D [REDACTED] y cuatro licencias de operador a nombre de Doña [REDACTED], Doña [REDACTED] y D. [REDACTED] de las que han de solicitar al CSN su asignación a la IRA/3059. -----
- Disponen de dosimetría personal para todo el personal adscrito a la instalación-----
- Disponen de dosímetros de área que emplazaran en las zonas colindantes de los Bunkeres 1 y 2 para efectuar la preceptiva vigilancia radiológica durante el primer año de funcionamiento-----

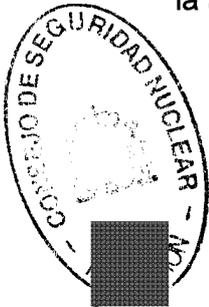
*Documentación Aportada*

- Exhiben ante la Inspección la siguiente documentación
  - Acelerador 1 H [REDACTED] pruebas de aceptación
  - Acelerador 2 H [REDACTED] pruebas de aceptación
  - TAC recepción
  - Contenedor dispensador de fuentes de braquiterapia [REDACTED]
  - Reglamento de Funcionamiento y plan de emergencia de la instalación
  - Mantenimiento preventivo 2011 de los aceleradores por [REDACTED]
  - Mantenimiento preventivo del TAC por [REDACTED]
  - Lista del personal adscrito a la Instalación
  - Todos los procedimientos normalizados de trabajo
  - Programa de control de calidad del Servicio de Oncología Radioterápica
  - Procedimientos de control de calidad
  - Formatos que cumplimentaran para las distintas comprobaciones periódicas o tras reparaciones del acelerador efectuadas por operadores y por Radiofísica, de acuerdo a sus procedimientos escritos.
  - Listado de monitores de radiación
  - Diario de operación,
  - Cartas y Pruebas de aceptación del acelerador



*Zonas y elementos autorizados de la Instalación*

- El equipo Instalación consta de las áreas autorizadas siguientes:
  - Bunker del acelerador 1 [REDACTED]
  - Bunker del Acelerador 2 [REDACTED]
  - Sala de control común a los dos aceleradores
  - Bunker Braquiterapia de Alta Tasa. [REDACTED]
  - Bunker TAC [REDACTED]
- Todas 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-----
- Por la simetría y parecido de los Bunkers 1 y 2 y para evitar equívocos van a proceder a particularizar con rótulos los elementos pertenecientes al acelerador y bunker uno y los del dos en cuanto a pantallas puerta consolas de control etc-----
- Disponen de dos fuentes de sr-90 para calibración, que no están incluidas en la autorización. Disponen de la documentación de las fuentes
  - La primera con nº de serie SI 153 (20 Mbq de Actividad máxima a 28-10-2009) Certificate Nº 1023711 [REDACTED] y certificado de [REDACTED]
  - La segunda con nº s 45.09 (33.3 Mbq de Actividad máxima 29-09-2009) Certificate Nº 1023710 [REDACTED] / y certificado de [REDACTED]
- Estas fuentes fueron suministradas por [REDACTED] a la Instalación posteriormente a la solicitud original de autorización de la Instalación.-----
- Personal autorizado del Hospital de Santa Lucía comunica a la Inspección que van a solicitar aceptación expresa de las mismas al Consejo de Seguridad Nuclear por encontrarse en los supuestos del artículo 40 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas-----



*Bunker Braquiterapia de Alta Tasa.* [REDACTED]

- A fecha de Inspección el contenedor/dispensador de fuentes de braquiterapia de ir-192 modelo [REDACTED] y nº serie M6CO581 se encontraba ubicado en su bunker pero sin fuentes en su interior-----
- El bunker de braquiterapia se encontraba dispuesto de acuerdo a la memoria de solicitud de autorización de la instalación-----
- A fecha de Inspección no se ha recibido ninguna fuente ni se ha efectuado la primera carga del [REDACTED]-----

*Bunker TAC* [REDACTED] 140KVp y 400mA

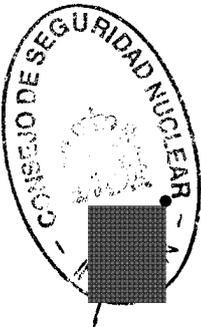
- El TAC nº serie 49677 marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de 140 Kvp y 400 mA de intensidad se encuentra ubicado en una sala provista de ventana plomada abierta al puesto de control. Esta provisto de luces de funcionamiento e irradiación que estaban operativas a fecha de Inspección. Las luces de irradiación son indicativas del estado de irradiación pero no disponen de enclavamiento de la puerta-----

La puerta es de hoja simple plomada y las medidas de tasa de dosis en ventana, puertas de sala y puesto de control mientras el aparato operaba en condiciones estándar no son distinguibles del fondo radiactivo natural ----

- El TAC dispone de placa de fabricante con año de fabricación, marcado y características principales del aparato-----
- Disponen de acuerdo de mantenimiento con la casa [REDACTED]-----

*Bunker del Acelerador lineal de electrones Nº 1, monoenergético* [REDACTED]  
[REDACTED] performance de fotones de 6 MV

- El equipo instalado consiste en un acelerador lineal de la Firma [REDACTED] "modelo [REDACTED] performance, con nº de serie H294956, capaz de



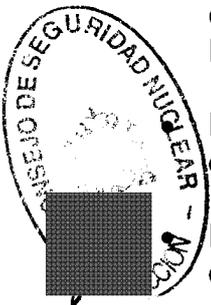
emitir solamente fotones de 6 MV y electrones de 6 MeV -----

- El equipo está instalado en un búnker construido y ubicado según se detalla en los planos presentados en la documentación de solicitud funcionamiento, hasta lo que es dado comprobar por la Inspección-----
- El acceso al búnker propiamente dicho se efectúa mediante laberinto simple con puerta de entrada blindada motorizada-----
- A fecha de Inspección, se encontraba el acelerador nº 1 instalado y capaz de emitir radiaciones. El bunker disponía de puerta blindada motorizada de una hoja, estando ésta puerta operativa en modo manual y automático; La mesa de tratamiento, cámaras de televisión, los láseres de centrado e interfono se encontraban operativos a fecha de Inspección-----
- Manifiestan a la Inspección los representantes autorizados del Hospital de Santa Lucía que el acelerador solo ha funcionado en pruebas y ha sido operado, exclusivamente, por la casa fabricante o por los radiofísicos de la Instalación-----

Disponen de un detector portátil de radiación [REDACTED] calibrado en origen y en periodo de validez-----

El acelerador nº 2 dispone de señal óptica de irradiación visible a la entrada del laberinto, comprobada su operatividad por la Inspección.-----

- Existen luces de operación de la puerta del bunker, operativas a fecha de Inspección-----
- La puerta de entrada al bunker del acelerador dispone de un enclavamiento de seguridad que impide la irradiación caso de quedar la puerta abierta y la interrumpe si es abierta. Este enclavamiento de seguridad estaba operativo a la fecha de Inspección. -----
- El equipo dispone de tres láseres de centrado y dos circuitos independientes de televisión para control de pacientes, uno de ellos con cámara motorizada. Los monitores de televisión se encontraban operativos a fecha de Inspección--
- Dentro del recinto donde se halla ubicado el propio acelerador existen tres interruptores tipo seta de parada de emergencia, -----



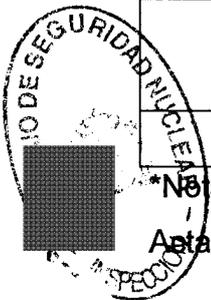
- Los enclavamientos de seguridad del expositivo anterior estaban operativos a la fecha de Inspección.-----
- La Inspección comprobó el funcionamiento correcto de los enclavamientos de seguridad; detención del acelerador tras abrir la puerta de entrada al laberinto, imposibilidad de puesta en marcha 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 puede trabajar en modo clínico, con contraseña conocida por los médicos y radiofísicos, modo físico con contraseña conocida por los físicos y modo servicio con contraseña conocida únicamente por los técnicos de [REDACTED] Que el equipo solo puede irradiar en fotones de 6 MV y electrones de 6, Mev, y que no se puede operar con otro modo de energías distinto-----
- [REDACTED] El equipo fue puesto en funcionamiento en presencia de la Inspección con un campo de apertura 40x40 cm y 6 MV para fotones. Funcionamiento en haz directo sin blanco dispersor-----
- [REDACTED] El gantry fue puesto en posición de 0° 90° 180 y 270° apuntando el haz respectivamente a suelo, techo, y paredes verticales colindantes intersectadas por el eje del haz en bunker de acelerador 2, dependencias aledañas del Servicio de Radioterapia y techos-----
- La Inspección, acompañada por personal del Hospital, efectuó medidas de tasa de dosis gamma y de neutrones en puerta, en las zonas y posiciones citadas-----
- Las medidas de tasa de dosis gamma fueron efectuadas por la Inspección con un detector [REDACTED] en periodo válido de calibrado [REDACTED]-----
- Los resultados y posición de las medidas efectuadas por la Inspección en los colindamientos del BUNKER haciendo irradiar el acelerador del mismo, figuran a continuación-----



<b>ACELERADOR N° 1</b>		
<b>Performance monoenergético (6 MV) n° serie H294956</b>		
<b>Campo de 40x40 cm, haz directo, medidas en plano del eje</b>		
<b>POSICION GANTRY</b>	<b>TASA DOSIS Haz directo</b>	<b>Referencia puntos de medida Equipo</b>
0°-	Fondo	Pared de Puesto de control, y marco puerta bunker
90°	1.7 µSv/h	Pared de puesto de control eje del haz
90°	1.2 µSv/h	Puesto de control
180°	2.0 µSv/h	Techo bunker- medida en el suelo de la consulta 1508
225°	fondo	Disparo a intersección pared-techo medido en suelo piso superior
270°	2.3 µSv/h	Pasillo posterior contacto

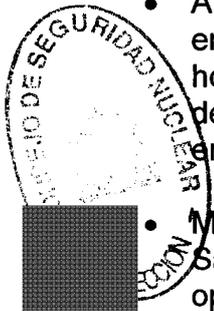
\*Nota Plano de situación y medidas efectuadas por titular en Anexo I al presente

- En el techo del bunker están emplazados despachos de consultas y laboratorios-----
- La Inspección selló el correspondiente diario de operación-----



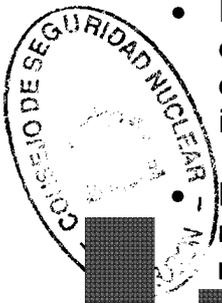
*Bunker del Acelerador lineal de electrones N° 2, [REDACTED]  
performance de fotones de 6 y 10 MV como máximo*

- El equipo instalado consiste en un acelerador lineal de la Firma [REDACTED] "modelo [REDACTED] performance", con nº de serie H545837, capaz de emitir fotones de 6 y 10 MV y electrones entre 6 y 18 MeV . El acelerador va provisto de un sistema de RX de 140Kvp y 80mA de intensidad máxima-----
- El acelerador esta únicamente autorizado para emitir fotones de un máximo de 10 MV de acuerdo al estudio de seguridad y a la solicitud de autorización presentada-----
- El equipo está instalado en un búnker construido y ubicado según se detalla en los planos presentados en la documentación de solicitud funcionamiento,
- Lo construido se ajusta a lo autorizado en el proyecto presentado en la solicitud de autorización hasta lo que es dado comprobar por la Inspección-----
- El acceso al búnker propiamente dicho se efectúa mediante laberinto simple con puerta de entrada blindada motorizada-----
- A la fecha de Inspección, se encontraba el acelerador instalado y capaz de emitir radiaciones. El bunker disponía de puerta blindada motorizada de una hoja, estando ésta puerta operativa en modo manual y automático; La mesa de tratamiento, cámaras de televisión, los láseres de centrado e interfono se encontraban operativos a fecha de Inspección-----
- Manifiestan a la Inspección los representantes autorizados del Hospital de Santa Lucía que el acelerador solo ha funcionado en pruebas y ha sido operado, exclusivamente, por la casa fabricante o por los radiofísicos de la Instalación-----
- Disponen de un detector portátil de radiación victoreen calibrado en origen y en periodo de validez-----
- El acelerador nº 2 dispone de señal óptica de irradiación visible a la entrada del laberinto, comprobada su operatividad por la Inspección.-----
- La puerta de entrada al bunker del acelerador dispone de un enclavamiento



de seguridad que impide la irradiación caso de quedar la puerta abierta y la interrumpe si es abierta. que este enclavamiento de seguridad estaba operativo a la fecha de Inspección. -----

- El equipo dispone de tres láseres de centrado y dos circuitos independientes de televisión para control de pacientes, uno de ellos con cámara motorizada---
- Dentro del recinto donde se halla ubicado el propio acelerador existen tres interruptores tipo seta de parada de emergencia, mas los presentes en el cuerpo de la máquina-----
- Los enclavamientos de seguridad del expositivo anterior estaban operativos a la fecha de Inspección.-----
- 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 puede trabajar en modo clínico, con contraseña conocida por los médicos y radiofísicos, modo físico con contraseña conocida por los físicos y modo servicio con contraseña conocida únicamente por los técnicos de [REDACTED] Que el equipo solo puede irradiar en fotones de 6 MV y 10MV y electrones entre 6 Mev,y 18 meV y que no se puede operar con otro modo de energías distinto-----
- El equipo fue puesto en funcionamiento por el radiofísico del servicio de radioterapia y en presencia de la Inspección con un campo de apertura 40x40 cm y 10 MV para fotones. Funcionamiento en haz directo sin blanco dispersor
- El gantry fue puesto en posición de 0° 90° 180 y 270° apuntando el haz respectivamente a suelo, techo, y paredes verticales colindantes intersectadas por el eje del haz en bunker de acelerador 1, dependencias aledañas del Servicio de Radioterapia y techos-----



- La Inspección, acompañada por personal del Hospital, efectuó medidas de tasa de dosis gamma en las zonas y posiciones citadas-----
- Los resultados y posición de las medidas efectuadas por la Inspección en los colindamientos del BUNKER haciendo irradiar el acelerador del mismo, figuran a continuación-----
- En el techo del bunker están emplazados despachos de consultas y laboratorios-----
- Se han efectuado medidas en el suelo de las consultas del piso superior situado encima del techo del bunker del acelerador, encima del eje del haz y alrededor del mismo-----

**ACELERADOR Nº 2**

Performance (6 MV y 10 MV) nº serie H545837,

Campo de 40x40 cm, haz directo, medidas en plano del eje

<b>POSICION GANTRY</b>	<b>TASA DOSIS Haz directo</b>	<b>Referencia puntos de medida Equipo</b>
0°-	Fondo	Pared de Puesto de control, y marco puerta bunker
0°	fondo	Pasillo bunker 1
0°	6.6 µSv/h	Armario cableado
90°	7.0 µSv/h	Bunker 1 colindante
90°	fondo	Puesto de control
180°	5.8 a 4.9 µSv/h	Techo bunker- suelo laboratorio de urgencias
180°	0.6 µSv/h	Puerta bunker
270°	7.7 µSv/h	Pasillo lateral

\*Nota Plano de situación y medidas efectuadas por titular en Anexo I al presente Acta

- Las medidas de tasa de dosis gamma fueron efectuadas por la Inspección con un detector [redacted] calibrado en [redacted] y con n.ºs. 2095-142-----
- Se efectuaron por la Inspección medidas en puerta con detector de neutrones siendo indistinguible del fondo natural las medidas, por lo que no se consignan éstas en las tablas-----

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 marzo de

[redacted]

Fdo [redacted]  
Inspector

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

D [redacted] jefe de Servicio de Radiofísica, declara conformidad con la presente acta, haciendo constar las siguientes aclaraciones:

- 1) que el acelerador 1 está también provisto de un sistema de RX de 140 kVp y 80 mA de intensidad máxima, como figura en autorización funcionamiento.
- 2) que el acelerador 1 dispone de energías de electrones entre 6 y 15 MeV.
- 3) que el acelerador 2 dispone de energías de electrones entre 4 y 15 MeV.
- 4) con fecha 25/3/2011 se envía solicitud de aceptación expresa de fuentes de calibración de Sr-90 (ve adjunta copia).

CARTAGENA, 6 ABRIL, 2011.

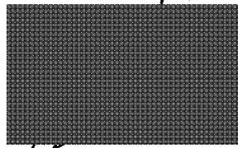
[redacted]

DILIGENCIA

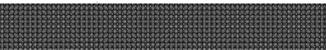
En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/01/IRA/3059/2011, de fecha dieciséis de marzo de dos mil once, el Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Se acepta el comentario

Madrid, 27 de abril de 2011



Fdo.:



INSPECTOR