

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día dos de noviembre de dos mil veintitrés, en el Servicio de Oncología Radioterápica del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LANZAROTE DR. JOSÉ MOLINA OROSA**, sito en _____, en Lanzarote.

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de un acelerador lineal de electrones de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya autorización de puesta en marcha (PM) fue concedida por la Dirección General de Industria, de la Consejería de Turismo, Industria y Comercio, del Gobierno de Canarias, mediante Resolución de fecha 26 de mayo de 2023.

La Inspección fue recibida por _____ y _____, Radiofísicos de la instalación, 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

- El Servicio de Radioterapia está ubicado en la planta _____ del hospital. _____
- La instalación dispone de medios para garantizar un control de accesos. _____
- La situación y disposición de las dependencias y zonas colindantes, concuerdan con los planos aportados. _____
- El recinto blindado, señalizado reglamentariamente como zona controlada de acceso prohibido, se encuentra instalado un acelerador lineal de la firma _____ modelo _____, con n/s _____ con capacidad de emitir fotones de _____ y _____ MV con filtro aplanador, y posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (FFF) para las energías de _____ y _____ MV. El acelerador está provisto de un sistema de imagen guiada por rayos X, de la marca _____ modelo _____ con _____ kV, mAs y _____ kW. _____



- La Inspección comprueba que en la consola de control del acelerador, en la pestaña de selección de las posibles energías y modo, consta las energías especificadas en el párrafo anterior. _____
- El equipo dispone de placa identificativa. _____
- El acceso al recinto blindado se efectúa a través de una puerta blindada motorizada, cuya apertura y cierre se realiza accionando un pulsador ubicado en la pared derecha adyacente a la puerta. En caso de pérdida de suministro eléctrico la puerta puede abrirse manualmente. _____
- El acelerador dispone de los siguientes sistemas y dispositivos de seguridad: _____
 - Se dispone de indicadores acústicos de emisión de radiación. _____
 - Enclavamiento de la puerta de acceso. Se dispone de interruptores final de carrera en la puerta de acceso al recinto blindado, que impiden la irradiación del acelerador si la puerta está abierta o interrumpen la irradiación si se abre durante la misma. _____
 - Sistema de señalización luminosa indicativo de la emisión de radiación por parte del acelerador o del sistema de imagen guiada. Este sistema consta de: _____
 - ✓ Dos balizas en el interior de la sala de tratamiento, a 90° y 270° con respecto al gantry. _____
 - ✓ Una baliza sobre la puerta de acceso a la sala de tratamiento. _____

En todos los casos, cuando se ilumina la luz roja significa la emisión de radiación, bien sea por el acelerador o por el sistema de imagen guiada. Estos indicadores luminosos siguen el criterio del documento aprobado por el Foro de Protección Radiológica en el sector sanitario. _____

- Circuito cerrado de televisión para la vigilancia del paciente y de la sala de tratamiento. Consta de 4 cámaras de vigilancia, todas ellas en el interior del recinto blindado. Cada cámara está asociada a un monitor ubicado en la sala de control. _____
- Botón de última presencia, ubicado al principio del laberinto desde la sala de tratamiento. Este botón debe ser pulsado por la última persona en salir de la sala antes de cerrar la puerta de acceso. En caso de no pulsarse o de no realizar la secuencia en un tiempo predeterminado, no se puede iniciar la irradiación del acelerador. Este botón es tipo seta, es decir, al presionarlo se queda en posición pulsado de manera permanente, hasta que un trabajador, intencionadamente, lo sitúa de nuevo en su posición inicial. _____



- Interfono de comunicación bidireccional entre sala de tratamiento y sala de control. _____
- Pulsadores de parada de emergencia: _____
 - ✓ Dos pulsadores en el interior de la sala de tratamiento, a 90° y 270° respecto al gantry. _____
 - ✓ Dos pulsadores en la mesa de tratamiento. _____
 - ✓ Tres Pulsadores en el equipo de alta tensión. _____
 - ✓ Un pulsador en la consola de sala de control. _____
 - ✓ Un pulsador en la sala de control, que se activa mediante _____
 - ✓ Un pulsador, en sala de control, que corta toda la electricidad. _____
- Los dispositivos de seguridad instalados se corresponden con los detallados en la memoria descriptiva de la instalación. _____



DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de _____ equipos para la detección y medida de la radiación. _____ marca _____, modelo _____, con n/s _____ y _____ marca _____ modelo _____, con n/s _____
- Se dispone de los certificados de calibración en origen, emitidos por el fabricante. _____
- No se han realizado las verificaciones del equipo de detección y medida de la radiación.
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de equipos de detección y medida de la radiación. Se hace entrega a la inspección de una copia de dicho procedimiento y se observa que el alcance de dicho documento se extiende únicamente al Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín; además no aparece la periodicidad con la que se llevan los equipos de detección a calibrar. Se establece en un año la periodicidad entre verificaciones. El procedimiento no se encuentra actualizado. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección verificó el funcionamiento de los siguientes sistemas seguridad: _____
 - Apertura manual de la puerta de la sala de tratamiento. _____

- Se comprueba que en la consola de control del acelerador, en la pestaña de selección de las posibles energías y modo, consta las energías especificadas en el apartado UNO, párrafo cuatro. _____
 - Se comprueba que el acelerador dispone de placa identificativa. _____
 - Correcto funcionamiento de las cámaras del circuito cerrado de televisión. ___
 - Correcto funcionamiento del interfono, en ambos sentidos. _____
 - Correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa, encendiéndose la luz roja cuando hay emisión de radiación y verde cuando el equipo no emite radiación. Se comprueba tanto para el MV como para el kV. _____
 - La señalización luminosa del interior de la sala de tratamiento funcionan correctamente, pero los indicadores son tan pequeños que desde las pantallas de la sala de control, no se consigue apreciar el cambio de luz verde a roja. Cuando se apaga la luz de la sala de tratamiento, se aprecia dicho cambio. ___
 - Se interrumpe la irradiación cuando se abre la puerta de acceso al recinto blindado. Se comprueba con el MV y el kV. _____
 - No es posible emitir radiación estando la puerta del recinto blindado abierta.
 - El botón de última presencia es tipo seta, es decir, al presionarlo se queda en posición pulsado de manera permanente, hasta que un trabajador, intencionadamente, lo sitúa de nuevo en su posición inicial. El funcionamiento de dicho pulsador no es correcto. _____
 - Se comprueba que cuando se está irradiando se ilumina un piloto específico amarillo en la consola de control y se activa una señal acústica. _____
 - Se corta la irradiación cuando se presiona el pulsador de emergencia ubicado en la consola de control. _____
 - El pulsador de parada de emergencia ubicado en la sala de tratamiento funciona correctamente. _____
- La Inspección realizó las siguientes medidas de tasa de dosis, para radiación fotónica, con un campo de _____, con el equipo de detección y medida de la radiación con n/s _____





CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Los trabajadores expuestos dan cobertura al Hospital Universitario de Lanzarote (IRA-3538), Hospital Universitario de Gran Canaria (IRA-2297) y al Hospital General de (IRA-3504). _____
- El personal con licencia no tiene las licencias aplicadas a la IRA-3538, Hospital Universitario de Lanzarote. _____
- Se dispone de listado del personal médico con licencia de supervisor. _____
- Se dispone de listado de los radiofísicos (17). Solo dispone de licencia de supervisor

- Según se manifiesta se dispone de tres operadores con licencia, las licencias no se encuentran aplicadas a la instalación. _____
- Los trabajadores expuestos se encuentran clasificados como categoría B. _____

- El centro de dosimetría contratado es el _____ . Se ha solicitado el alta de los TLD para diciembre de 2023. _____
- Se encuentran instalados los dosímetros de área en diferentes puntos de la instalación. El día de la inspección no se había realizado el primer cambio de estos dosímetros, con lo cual no existen lecturas dosimétricas. _____
- Se dispone de un programa de formación técnica propuesto por _____. En dicho programa no consta la fecha de impartición de dicha formación. Según se manifiesta se impartirá el 11-12-13 de diciembre de 2023. _____
- No se ha realizado formación en materia de protección radiológica. Según se manifiesta se impartirá antes de comenzar a tratar pacientes. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia se encuentra localizados en la Sala de Control. _____
- Se han realizado la verificación de los blindajes en fecha 21/09/2023. _____
- Se dispone del documento de las pruebas de aceptación, realizadas en fecha 06/10/2023. _____
- Se dispone de plano de la instalación donde se identifican los puntos donde se han ubicado los dosímetros de área; la inspección comprueba que la ubicación de los dosímetros en la instalación corresponde con los planos aportados. _____
- Se dispone de procedimiento de verificación de los sistemas de seguridad. _____
- Se registra la verificación del funcionamiento de los sistemas de seguridad en un programa informático, "Programador de citas". _____
- Se muestra a la Inspección el modelo del Diario de Operación, que será igual que el del Hospital de _____. El día de la inspección no se disponía de Diario de Operación.

SEIS. DESVIACIONES

- El personal con licencia no tiene las licencias aplicadas a la IRA-3538, Hospital Universitario de Lanzarote, se incumpliría el artículo 56.2 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas. _____
- Los radiofísicos, a excepción de uno, no disponen de licencia; se incumpliría la especificación 10 de su autorización en vigor. _____



- El botón de última presencia es de tipo seta, no cumple con la finalidad de este tipo de sistema; se incumpliría la memoria descriptiva de la instalación. _____



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 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del **“Servicio de Oncología Radioterápica del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LANZAROTE DR. JOSÉ MOLINA OROSA.”** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Área de IIRR y Exposiciones Médicas
Subdirección de Protección Radiológica Operacional
Consejo de Seguridad Nuclear
Pedro Justo Dorado Dellmans 11, 28040 Madrid*

Las Palmas G.C., 20 de noviembre de 2023

Referencia: **CSN/AIN/01/IRA/3538/2023**

Se adjunta copia firmada del acta de inspección con referencia **CSN/AIN/01/IRA/3538/2023** relativa a la Inspección previa de puesta en Marcha del Acelerador n/s en la Instalación Radiactiva IRA-3538 con la que constatamos su recepción y damos muestra de conformidad.

Se adjunta como documentación complementaria:

1. Documentación con la solicitud de asignación de Licencias del personal que actuará en la IRA-3538 (presentado en Registro el 22/11/2023)
2. Documentación de pago de tasas de las Licencias de los radiofísicos en las Instalaciones de Radioterapia (es preciso primero solicitar la Licencia en la Instalación matriz (IRA-2297 -HUGCDNegrín, Gran Canaria-), para a continuación solicitar la asignación de las Licencias a los 2 centros satélite en los que se actúa (IRA-3504 – Hospital de - y IRA-3538 -Hospital de Lanzarote-)
3. Certificados y Fotos del nuevo pulsador instalado
4. Procedimiento de Verificación equipos de medida de radiación ambiental del SRFH

Sin otro particular, reciba un cordial saludo

Atentamente,

Jefe de Servicio de Radiofísica Hospitalaria
Jefe de Servicio de Protección Radiológica SPR/GC-0001

DILIGENCIA

En relación al acta de inspección de referencia CSN/AIN/01/IRA-3438/2023, correspondiente a la inspección previa a la puesta en marcha, realizada en Lanzarote, el día dos de noviembre de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara:

-Se aceptan los comentarios y documentos remitidos por el Titular, en documento trámite al acta de inspección con número de registro 59250 y fecha 22/11/2023, quedando así subsanadas las desviaciones.

