

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día diez de enero de dos mil veinticinco en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO PUNTA DE EUROPA**, sito en la , en Algeciras (Cádiz).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya autorización de modificación en vigor (MO-4) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, perteneciente al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, mediante Resolución de fecha 15 de enero de 2024.

La Inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva se ubica en la planta sótano del hospital y consta de las dependencias listadas en la especificación 3ª de la autorización. La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente, dispone de medios para garantizar un control de accesos y de medios de extinción de incendios. _____
- Se dispone de los siguientes equipos generadores de radiación ionizante: _____
 - Un acelerador lineal de electrones de la marca _____ modelo _____ y n/s _____ emisor de electrones con energías de _____ y MeV, y fotones de _____ y MV, disponiendo además de la posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (modo FFF *Flattening-Filter-Free*) a la energía de _____ MV. Este equipo incluye un sistema de imagen guiada por rayos X, de _____ kV y _____ kW de tensión y potencia máximas. _____



- Un acelerador lineal de electrones de la marca _____ modelo _____, n/s _____ capaz de emitir fotones de _____ y _____ MV y electrones con energías de _____ y _____ MeV. Este acelerador está dotado de un sistema de imagen guiada Cone Beam CT, que incluye un equipo CT con un rango de kilovoltaje de entre _____ y _____ kV. _____
- Los aceleradores se operan respectivamente desde un puesto de control externo desde el que se dispone de circuito de televisión para poder visualizar el interior del recinto blindado, interfono e interruptor de emergencia. En el interior del recinto blindado se dispone de varios interruptores de emergencia. El acelerador modelo _____ dispone, adicionalmente, de botón de última persona como sistema de seguridad. _____
- Cada acelerador dispone de un sistema de señalización luminosa indicativo de la emisión de radiación. Se comprobó su correcto funcionamiento. _____
- Se dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas: una fuente de _____ de _____ MBq de actividad a fecha 07/07/2004 y n/s 12.03, una fuente de _____ de _____ MBq de actividad a fecha 15/04/2004 y n/s _____, y una fuente de _____ de _____ MBq de actividad a fecha 01/11/2004 y n/s _____. Su etiquetado es el reglamentario. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de los siguientes equipos portátiles de detección y medida de la radiación, pertenecientes todos ellos al Servicio de Protección Radiológica (SPR), pero con uso en la instalación radiactiva: _____
 - Un monitor de radiación de la marca _____ modelo _____ y n/s _____ calibrado en origen por el fabricante con fecha 24/01/2024. _____
 - Un monitor de radiación de la marca _____ modelo _____ y n/s _____. Por un problema de obsolescencia este equipo no se puede calibrar y se tiene únicamente en reserva. _____
- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de monitores en el que se establece un periodo de calibración de cuatro años y pruebas de verificación anuales. _____
- El monitor de radiación n/s _____ ha sido incorporado a la instalación radiactiva en el año 2024. Con fecha 05/02/2024 se ha realizado la toma de referencia de datos para realizar las verificaciones anuales. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se realiza una comprobación anual del estado de los blindajes de los recintos blindados de los aceleradores, figurando los resultados de dicha comprobación en el informe anual de la instalación. Se dispone de registro de la última comprobación realizada con fecha 24/03/2023 para el acelerador _____ y 06/02/2024 para el _____
- Se dispone de cuatro dosímetros de área, ubicados en las salas adyacentes al recinto blindado del acelerador _____ en cumplimiento de la especificación 15ª de la autorización en vigor de la instalación. _____
- Los niveles de radiación máximos medidos por la Inspección con un monitor de la marca _____ modelo _____ en contacto con la puerta de acceso al recinto blindado del acelerador modelo _____ mientras éste era utilizado durante un tratamiento con un paciente, fueron valores de _____ en el puesto de control y de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de nueve licencias de supervisor y once de operador en vigor. No se ha notificado la baja de cinco licencias de la instalación y está pendiente solicitar la aplicación de la licencia en la instalación para _____ y _____ (con licencia en trámite de renovación). _____
- El día de la inspección todo el personal que se encontraba trabajando en los puestos de control de los aceleradores disponía de su correspondiente licencia de operador en vigor, o en trámite de renovación, y portaba su dosímetro personal. _____
- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente como categoría B.
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de todo el personal de la instalación, gestionadas por el _____ para 26 dosímetros personales, con últimas lecturas disponibles del mes de diciembre de 2024 y con unos valores de dosis profunda personal acumulada de fondo en todos los casos. _____
- La última sesión de formación sobre protección radiológica para el personal de la instalación se impartió en fecha 08/07/2024. Se dispone de registro de asistentes (8 personas) y relación del contenido impartido. La sesión incluyó la realización de simulacros. _____
- Se dispone de registro de entrega del Reglamento de Funcionamiento al personal de la instalación. Se comprobó para personal incorporado en los últimos dos años, constando los recibís para _____ (15/12/2023), _____ (03/01/2024), _____ (03/01/2024), _____ (03/01/2024) y _____ (07/01/2025). _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se comprueba la existencia de una copia del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia disponible en la instalación. _____
- El SPR está autorizado para realizar pruebas de hermeticidad a las fuentes encapsuladas. Se realizan estas pruebas a las tres fuentes de _____ mencionadas en el último párrafo del apartado UNO con resultado satisfactorio. Los certificados emitidos son de fecha 02/02/2024. _____
- Se dispone de dos diarios de operación diligenciados por el CSN, uno por acelerador, donde constan, entre otras cuestiones, el resultado del control de calidad y comprobaciones de seguridad diarias que se hacen a cada acelerador, pacientes tratados, número de campos y personal que lo opera. Los diarios se encuentran actualizados y firmados por algún supervisor. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con la compañía _____ que realiza tres visitas de mantenimiento preventivo al año por acelerador. Se dispone de los partes de intervención asociados, examinándose aleatoriamente el informe nº WO-002468772, de fecha 28-29/11/2024 para el acelerador n/s _____ (modelo _____). Se advierte en dicho parte un error al aludir al modelo de acelerador, al citarlo como _____ cuando es un _____. El parte se encuentra firmado tanto por el técnico de _____ como por alguien del hospital. _____
- Tras cada intervención con posible repercusión en un parámetro de calidad del tratamiento un radiofísico realiza las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas; y queda constancia escrita en el Diario de Operación que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. _____
- Se dispone de registro de las intervenciones y reparaciones (mantenimiento correctivo) realizadas al acelerador. Se escoge aleatoriamente los partes de intervención, correspondientes a unas intervenciones realizadas con fecha 18/03/2024 y 11/06/2024 (número de orden WO-002703038, WO-002864003), para el acelerador n/s _____ (modelo _____). Se comprueba que los partes están firmados tanto por el técnico de _____ como por alguien del hospital y que indican si la intervención realizada tiene posibles repercusiones que afecten a algún parámetro de calidad del tratamiento, aunque no explicita las comprobaciones que se deben realizar para que el acelerador quede en el estado de referencia. _____
- Se dispone de registros correspondientes a las comprobaciones de seguridad diarias realizadas en los aceleradores. _____
- Se ha recibido en el CSN, en el plazo reglamentario, el informe anual correspondiente a las actividades del año 2023. _____



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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, 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 firmada electrónicamente.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de **HOSPITAL UNIVERSITARIO PUNTA DE EUROPA** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

de 29 de abril, sobre energía nuclear, el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, 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 firmada electrónicamente.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de **HOSPITAL UNIVERSITARIO PUNTA DE EUROPA** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 17/01/2025 13:30:19 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en: <https://www.csn.es>

Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR		22/01/2025	
VERIFICACIÓN		PÁG. 6/6	