

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 trece de marzo de dos mil veinticinco en el SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE JEREZ DE LA FRONTERA**, sito en , en Jerez de la Frontera (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-02) 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 5 de mayo de 2023.

La Inspección fue recibida por , jefe de Sección de Radiofísica Hospitalaria del Hospital Universitario de Jerez y Responsable de Protección Radiológica y Supervisor de la instalación, 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

- El Servicio de Oncología Radioterápica se ubica en la planta del edificio del Complejo Hospitalario 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 hasta 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 guiado por rayos X, de kV de tensión máxima. _____

- Un acelerador lineal de electrones de la marca modelo , y n/s , emisor de electrones con energías de hasta 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 guiado por rayos X, de kV de tensión máxima. _____
- Un equipo de tomografía computarizada (CT) de la marca , modelo , con una tensión y corriente máximas de kV y mA, respectivamente. _____

- Cada equipo se opera desde un puesto de control externo asociado 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 de cada recinto blindado se dispone de varios interruptores de emergencia. _____
- Para el caso del equipo CT se dispone de visión directa desde el puesto de control del conjunto equipo-paciente a través de un ventanal plomado. _____
- Cada equipo dispone de un sistema de señalización luminosa indicativo de la disponibilidad del acelerador/irradiación. Para el caso de los aceleradores este sistema dispone de leyenda explicativa y se ajusta al documento del Foro sobre Protección Radiológica en el medio sanitario y se comprobó su correcto funcionamiento. _____
- Se dispone de una fuente radiactiva de n/s de MBq de actividad a fecha 2016, y utilizada para verificación de la estabilidad de las cámaras de los aceleradores. La fuente se encuentra correctamente etiquetada. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de los siguientes equipos portátiles de medida de la radiación: _____
 - Un equipo de la marca , modelo y n/s , calibrado por última vez en , en fecha 11/10/2023. _____
 - Un equipo de la marca , modelo y n/s , calibrado en origen en fecha 17/08/2023. _____
- Se dispone de los certificados de calibración de ambos monitores de radiación, con fechas de emisión 11/10/2023 y 22/08/2023. Se comprueba que para el monitor los factores de calibración están contenidos en el intervalo [0,8-1,2] que equivale a un error inferior al 20% en valor absoluto. _____



- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de los monitores en el que se establece un periodo de calibración de dos años y pruebas de verificación en los años que no se lleve a cabo calibración. _____
- Se dispone de los registros correspondientes a la última verificación, para lo cual se emite un informe con los resultados obtenidos. La fecha de la más reciente es 06/11/2024. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- 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 con n/s _____ mientras éste era utilizado durante el tratamiento (_____) de un paciente, a unas condiciones de _____ MV y una tasa de dosis _____ Gy (equivalente a unas _____ UM aproximadamente), fueron valores _____.
- Con carácter anual se realizan unas medidas de vigilancia radiológica y comprobación de blindajes del recinto que aloja cada equipo generador de radiación ionizante. Se dispone de los registros correspondientes a la más reciente, de fechas 15/11/2024, 10/12/2024 (para cada uno de los aceleradores) y 03/12/2024 (equipo CT), que también vienen recogidos en el apartado 3 del informe anual de la instalación. _____
- Se dispone de dosimetría de área en los puestos de control de cada equipo generador de radiación ionizante. Estos dosímetros son procesados conjuntamente con los personales. El informe dosimétrico correspondiente al año 2024 muestra unos valores de dosis acumulada anual _____.
- Para el caso del acelerador con n/s _____, y conforme a la especificación 15ª de la resolución, además del dosímetro de área colocado en el puesto de control se dispone de dos dosímetros de área adicionales, todos ellos con dosis acumulada _____ en el año 2024. Los resultados correspondientes a las lecturas de estos tres dosímetros de área no han sido remitidos al CSN con una periodicidad trimestral, junto con los datos de la carga de trabajo del acelerador. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de siete licencias de supervisor y ocho de operador en vigor aplicadas en la instalación, y una licencia de supervisor en trámite de concesión. _____
- Está pendiente de solicitar la baja en la instalación de las licencias de las siguientes personas:
_____, _____, _____
(todos ellos con licencia de operador) y _____
(licencia de supervisor). _____



- Está pendiente solicitar la aplicación en la instalación de las licencias de las siguientes personas:
_____, _____, _____
(todos ellos con licencia de operador) y
_____ y _____
(licencias de supervisor). _____
- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente como categoría B.
- Se dispone de 27 dosímetros personales de solapa para efectuar la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos. Los dosímetros son procesados por el Servicio de Dosimetría Personal _____, con último informe disponible correspondiente al mes de enero de 2025. El valor de dosis profunda acumulada anual para todos los dosímetros es _____, al igual que en el informe dosimétrico anual de 2024. _____
- Con fecha 15/11/2024 se impartió una sesión de formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación así como en protección radiológica. Se dispone de registro de asistencia (veinte personas) y del contenido impartido. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se comprueba la existencia de una copia del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia disponible en la instalación. _____
- Se dispone de un diario de operación diligenciado donde se anotan, entre otras cuestiones, turnos de personal, pacientes tratados, intervenciones de asistencia técnica, pruebas realizadas por Radiofísica e incidencias. _____
- No se dispone de certificado de hermeticidad en los últimos doce meses para la fuente radiactiva de _____ citada en el apartado UNO del acta. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con la compañía _____, que realiza tres visitas de mantenimiento preventivo al año para cada acelerador y el mantenimiento correctivo según averías, de conformidad con la especificación 16ª de la autorización. _____
- Las fechas de los últimos mantenimientos preventivos son 17/02/2025, 22/10/2024, 01/07/2024 y 13/03/2024 para el acelerador n/s _____ y 11/02/2025, 15/10/2024 y 17/06/2024 para el otro acelerador. Se dispone de los partes de intervención asociados a los mantenimientos preventivos, examinándose aleatoriamente el informe nº WO-002468823, de fecha 01/07/2024, para el acelerador n/s _____ y WO-003200021, de fecha 11/02/2025, para el acelerador n/s _____. Se comprueba en ambos casos que los partes están firmados tanto por el técnico, que viene identificado, como por algún radiofísico. Los partes también incluyen una relación de piezas instaladas y una lista de comprobaciones chequeadas. _____



- 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 realizadas al acelerador. Se escoge aleatoriamente un hoja de intervención, correspondiente a una intervención realizada con fecha 23/10/2024 (número de orden WO-003125104) donde consta una breve descripción de la intervención, si ésta conlleva repercusiones (no detallando explícitamente las comprobaciones posteriores que habría que realizar para garantizar que el acelerador queda en el estado de referencia) y comprobándose que está firmada por el técnico y por un radiofísico.
- 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. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se ha remitido con una periodicidad trimestral los resultados correspondientes a la dosimetría de área y la carga de trabajo del acelerador con n/s _____ durante su primer año de funcionamiento. Se incumpliría, por ello, la especificación 15ª de la resolución de autorización. _____
- El registro del personal con licencia aplicada en la instalación no se encuentra actualizado, habiendo varias altas y bajas pendientes de notificar al CSN. Se incumpliría, por ello, el artículo 69.2 del 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. _____
- No se dispone de certificado de hermeticidad en los últimos doce meses para la fuente radiactiva de _____ que dispone la instalación. Se incumpliría, por ello, la especificación III.B.2 de la instrucción IS-28 del CSN sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____

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 DE JEREZ DE LA FRONTERA** 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.



TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓNⁱ

Titular de la instalación: _____, Directora Gerente del A.G.S. de Jerez, Costa
Noroeste y Sierra de Cádiz.

Referencia del expediente de inspección:

CSN/AIN/o6/IRA/3360/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☒ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Documentación

☒ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Documento en el que se indica, que se enviará en la mayor brevedad posible los documentos indicados en las desviaciones indicadas en la primera y tercera y que se realizarán las acciones indicadas en la segunda.

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.



Fecha: 11/04/2025

Asunto: Respuesta a desviaciones indicadas en el acta de inspección CSN/AIN/06/IRA/3360/2025.

Remitente: UGC Radiofísica Hospitalaria del Hospital Universitario de Jerez.

Destinatario: SUBDIRECCIÓN DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OPERACIONAL.

Tras la inspección realizada el pasado 13/04/2025 y tras la remisión del acta correspondiente, dadas las alegaciones incluidas en el punto seis de la misma, se hace constar que:

- Para cumplir con la especificación 15ª de la autorización de funcionamiento de la instalación de se enviarán a la mayor brevedad posible los resultados correspondientes a la dosimetría de área y la carga de trabajo del acelerador con n/s , trimestral correspondiente desde su puesta en funcionamiento.
- Se está actualizando el personal con licencia aplicada en la instalación para cumplir con el artículo 69.2 del 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.
- Se ha solicitado, tal y como se informó durante la inspección, la realización del certificado de hermeticidad de la fuente radiactiva de , al SPR del , se enviará el mismo tan pronto se reciba.

Un saludo.



. Jefe de UGC de Radiofísica Hospitalaria

Página 1 de 1

En relación con los comentarios formulados por el representante del titular en el TRÁMITE al acta de inspección referencia CSN/AIN/06/IRA/3360/2025, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva sita en el Servicio de Oncología Radioterápica del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE JEREZ el día trece de marzo de dos mil veinticinco el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- En Madrid, a fecha de firma

