

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear
(CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día cinco de septiembre de dos mil veintitrés en el Servicio de Oncología Radioterápica del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO**, sito en la
, en Toledo.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la primera carga de una fuente radiactiva de en un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la posesión y uso de equipos y materiales radiactivos con fines de tratamiento médico por técnicas de radioterapia, y cuya autorización de modificación vigente (MO-1/MO-2) 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 10 de agosto de 2023.

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

La representante del titular de la instalación fue advertida 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:

- Conforme a lo estipulado en la especificación nº15 de la autorización de la instalación radiactiva, el representante del titular notificó al CSN en fecha 01/09/2023 (entrada por Registro nº la carga de la primera fuente de - en el equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, prevista para el día 05/09/2023. _____

UNO. INSTALACIÓN

- El Servicio de Oncología Radioterápica tiene dependencias en las plantas y del hospital. Las dependencias específicas de la unidad HDR se ubican en la planta
- La situación y disposición de las dependencias concuerdan con los datos y planos aportados en la memoria descriptiva de la instalación. _____
- La instalación dispone de medios para garantizar un control de accesos. _____



- Se dispone de un recinto blindado y una sala de control reglamentariamente señalizados conforme a la clasificación de zonas que constan en la memoria descriptiva de la instalación. El recinto blindado tiene un único acceso a través de una puerta blindada. _____
- Dentro del recinto blindado se encuentra instalado un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis (equipo HDR) de la marca _____ modelo _____ capaz de albergar una fuente de _____ con una actividad máxima de _____ GBq (_____ Ci). _____
- El equipo dispone de batería interna para permitir la retracción automática de la fuente en caso de interrupción del suministro eléctrico y, además, permite la retracción de la fuente de manera manual. _____
- El equipo dispone de detector de radiación integrado para confirmar el retorno de la fuente. _____
- Se dispone los siguientes dispositivos de seguridad: _____
 - Enclavamiento en la puerta de acceso al recinto blindado que impide la extracción de la fuente del equipo HDR en caso de quedar la puerta abierta o provoca la retracción automática de la fuente si se abre la puerta estando extraída. _____
 - Pulsadores de emergencia para retracción de la fuente. Se dispone de dos pulsadores: uno en el interior del recinto blindado, en la pared del laberinto, y otro en la consola del equipo. _____
 - Botón de última persona ubicado en el pasillo del laberinto, que requiere ser pulsado antes de cerrar la puerta, para permitir extraer la fuente. Este sistema tiene un tiempo máximo programado desde que se pulsa el botón hasta que se cierra la puerta, de forma que excedido este tiempo no se puede extraer la fuente, aun habiendo pulsado el botón y cerrado la puerta. _____
 - Circuito cerrado de televisión, con una cámara panorámica en el interior del recinto blindado. _____
 - Intercomunicador bidireccional entre el puesto de control y el interior del recinto blindado. _____
 - Detector de radiación ambiental, con sonda ubicada en el interior del recinto blindado y monitor en el puesto de control. El monitor está conectado a una baliza luminosa, ubicada en el interior del recinto blindado, con luces verde y roja, que se ilumina en color rojo cuando mide radiación. El monitor permite establecer dos valores de alarma, baja alarma y alta alarma, con pilotos luminosos específicos (*Low Alarm* y *High Alarm*) en función del nivel de tasa de dosis medido por la sonda. Dispone asimismo de alarma acústica que se inicia cuando se alcanzan dichos valores. El monitor dispone de unas baterías internas para permitir el funcionamiento en caso de interrupción del suministro eléctrico. _____



- Sistema de señalización luminosa en el exterior del recinto blindado, consistente en una baliza con luces de color verde y rojo. La baliza está conectada a la consola de control del equipo HDR y se ilumina de color rojo cuando el motor extrae la fuente. No se dispone de leyenda explicativa. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de contenedor de emergencia, pinzas y alicates como material de emergencia. _____
- El detector de radiación ambiental mencionado anteriormente es de la marca _____ modelo _____ y n/s _____
- Se dispone del certificado de calibración de origen del monitor ambiental, emitido por el fabricante, _____, con fecha de emisión 16/03/2023. Los factores de calibración están próximos a _____. _____
- Se dispone de un monitor _____ de radiación y contaminación de la marca _____ modelo _____ y n/s _____ custodiado en el puesto de control. _____
- Se dispone de un dosímetro de lectura directa (DLD) de la marca _____ modelo _____ y n/s _____ custodiado en el puesto de control. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

Recepción y traslado de la fuente radiactiva

- A las 10:30 horas, la fuente de _____ llegó dentro de una furgoneta de transporte con matrícula _____ procedente del aeropuerto Adolfo Suárez-Madrid Barajas, con el expedidor a nombre de _____. La furgoneta se encontraba señalizada reglamentariamente. Se disponía de carta de porte. _____
- El conductor del vehículo, _____, perteneciente a la empresa de transportes _____, disponía de dosímetro personal y de carnet de conducir de mercancías peligrosas en vigor. _____
- El bulto, tipo A, se encontraba señalizado con etiqueta de transporte correspondiente a la categoría III-Amarilla en la que se leía: "contiene _____, actividad _____ GBq, IT = _____ clase _____ y disponía de doble precinto para comprobar que no se había abierto durante el transporte. _____
- El vehículo de transporte disponía de zona de carga independiente del conductor. El bulto se encontraba debidamente estibado, con dos barreras y colocado en la parte más alejada del conductor. _____
- El vehículo disponía de dos extintores de incendios, debidamente colocados en la zona de carga, y de botiquín de emergencia en el habitáculo. _____

- Los valores máximos de tasa de dosis medidos por la Inspección, con el bulto de transporte en el interior del vehículo y con un equipo de detección y medida de la radiación de la marca _____ modelo _____ fueron de: _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del conductor. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta trasera, cerrada, de la furgoneta. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ a un metro de la puerta trasera, cerrada, de la furgoneta. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la tapa del bulto de transporte. _____
- El traslado del bulto desde la zona de aparcamiento de la furgoneta hasta el recinto blindado fue realizado por el conductor, escoltado por _____, Responsable de Seguridad de la empresa concesionaria del hospital. ____

Carga de la fuente radiactiva

- Todas las operaciones de comprobación del equipo HDR y carga de la fuente fueron realizadas por _____, técnico de la empresa _____ y con licencia de operador en trámite de renovación; y que portaba dosímetro personal. _____
- La operación de carga de la fuente se desarrolló sin incidencias. Durante la operación el técnico de _____ disponía de un detector portátil de radiación y contaminación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____
- Los resultados de los frotis de contaminación realizados por el técnico de _____ en el bulto, cable de la fuente y cable de chequeo fueron negativos. Se tomó como valor comparativo el fondo, midiendo el número de cuentas acumulado en _____ minutos. ____
- Antes de incorporar la fuente radiactiva al equipo HDR, el técnico de _____ y la Inspección comprobaron que el n/s grabado en la cola de la fuente correspondía con el n/s que aparece en los documentos de la fuente que se hacen entrega al titular.
- Los valores máximos de tasa de dosis medidos por la Inspección con un equipo de detección y medida de la radiación de la marca _____ modelo _____ fueron de: ____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el contenedor en el que viene alojada la fuente radiactiva dentro del bulto. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el equipo HDR con la fuente cargada en su interior.
- Finalizada la operación de carga de la fuente en el equipo HDR, el técnico de _____ en presencia de la Inspección, procede a colocar sobre el equipo HDR la etiqueta donde se especifican los datos de la fuente cargada. _____



Comprobaciones asociadas a los dispositivos de seguridad

- La Inspección comprueba que: _____
 - El circuito cerrado de televisión e intercomunicador funcionan correctamente.
 - En la consola de control del equipo HDR se muestra la actividad real de la fuente cargada. _____
 - La señalización luminosa de la baliza exterior al recinto blindado funciona correctamente, iluminándose la luz roja (apagándose la verde) cuando se extrae la fuente. Cuando la fuente se retrae, se apaga la luz roja y se ilumina la verde.
 - El monitor del detector ambiental, estando la fuente extraída, muestra en el *display* el valor de tasa de dosis medido por la sonda, se ilumina en color rojo el piloto correspondiente a alto nivel de radiación (*High Alarm*), como se puede ver en la fotografía del anexo al acta, y suena la alarma acústica. La alarma acústica puede ser desactivada para que no suene. El valor de tarado programado como alta alarma es de $\mu\text{Sv/h}$. Cuando se retrae la fuente cesan ambas alarmas, visual y acústica. _____
 - El monitor del detector ambiental, desconectado del suministro eléctrico, funciona correctamente como se ha descrito en el párrafo precedente. Con la fuente extraída funcionan las alarmas visual y acústica del monitor. _____
 - La señalización luminosa de la baliza interior del recinto blindado, asociada al monitor de radiación ambiental, funciona correctamente, iluminándose la luz roja (apagándose la verde) cuando se mide radiación. Cuando la fuente se retrae, se apaga la luz roja y se ilumina la verde. _____
 - No se puede extraer la fuente si: _____
 - ✓ La puerta de acceso al recinto blindado está abierta. _____
 - ✓ Está mal acoplado el cable conector. _____
 - ✓ El tubo de transferencia seleccionado no coincide con el que está planificado. _____
 - ✓ No se pulsa el botón de última persona previamente a cerrar la puerta. _
 - ✓ Se sobrepasa el tiempo de tarado desde que se pulsa el botón de última persona y se produce el cierre de la puerta. _____
 - ✓ Está pulsado cualquiera de los pulsadores de emergencia. _____
 - Cuando la fuente está extraída, ésta se retrae automáticamente a su posición de almacenamiento si: _____
 - ✓ Se abre la puerta de acceso al recinto blindado. En este caso, cuando se produce la apertura de la puerta, se inicia una alarma acústica en la consola de control del equipo HDR que se mantiene hasta que el operador resetea el sistema. El monitor de radiación ambiental no



dispone de ninguna alarma acústica que se inicie con la apertura de la puerta cuando está la fuente expuesta. _____

- ✓ Se pulsa cualquiera de los pulsadores de emergencia. _____
- ✓ Se pierde la alimentación eléctrica; comprobándose así que las baterías internas del equipo HDR funcionan correctamente. _____
- Se puede retraer por completo la fuente a su posición de almacenamiento de manera manual desde el equipo HDR. _____
- El detector de radiación ambiental no cumple los requisitos establecidos en la especificación nº 14 de la autorización, por no tener una alarma acústica en los términos establecidos en dicha especificación. Asimismo, el detector no cumple el criterio de fallo seguro. _____

Niveles de radiación

- Con la fuente extraída, se midieron por la Inspección los niveles de radiación en las dependencias colindantes al recinto blindado, con un monitor de la marca modelo _____ obteniéndose los siguientes valores máximos: _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en la contacto con la puerta de acceso al recinto blindado. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared en el pasillo de braquiterapia. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la pared en la sala de preparación para tratamientos. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el cristal de la ventana que da al patio en el pasillo del Servicio de Oncología Radioterápica (SOR). _____
- El nivel de fondo radiológico ambiental medido por el monitor de la Inspección fluctúa entre _____ y _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El técnico de _____ impartió un simulacro de emergencia a parte del personal de la instalación y en el que estuvo presente la Inspección. Se realizó un control de asistencia. _____
- Se dispone de un diario de operación diligenciado específicamente asignado al equipo HDR. _____
- El equipo HDR dispone de un plazo de garantía de un año. Se dispone de documentación acreditativa. _____
- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva recepcionada y cargada. La fuente es de _____, n/s _____ de _____ GBq (_____ Ci) de actividad inicial a fecha 29/08/2023; siendo _____ GBq la actividad a fecha de la inspección. _____
- Durante el periodo de elaboración del acta se ha procedido a dar de alta la fuente radiactiva en la base de datos electrónica de fuentes de alta actividad del CSN. _____



SEIS. DESVIACIONES

- El monitor de radiación ambiental no cumple los requisitos establecidos en la especificación nº 14 de la autorización, por no tener una alarma acústica en los términos establecidos en dicha especificación ni cumplir el criterio de fallo seguro. Se incumpliría, por ello, la especificación nº14 de la autorización. _____

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, el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas 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 de la **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

**ANEXO I. FOTOGRAFÍA DEL MONITOR DEL DETECTOR DE RADIACIÓN AMBIENTAL
MIENTRAS ESTÁ LA FUENTE EXPUESTA**





**SUBDIRECCIÓN DE IIRR
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID**

ASUNTO: Remisión Acta de Inspección. REF: CSN/AIN/05/IRA-3465/2023

Toledo a 25 de septiembre de 2023

Adjunto se remite el original del Acta de Inspección, realizada el día cinco de septiembre de 2023 al Servicio de Radioterapia incluido en la Instalación Radiactiva IRA-3465 del Hospital Universitario de Toledo, debidamente firmada con el fin de completar el trámite legal.

Atentamente,

LA JEFE DEL SERVICIO DE RADIOFISICA Y P.R.

CSN/DAIN/5/IRA-3465/2023



Página 1 de 1

DILIGENCIA

Ante la ausencia de comentarios formulados por el representante del titular a la desviación reseñada en el acta de inspección referencia CSN/AIN/5/IRA-3465/2023, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Oncología Radioterápica del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO, el día cinco de septiembre de dos mil veintitrés, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se comprobará en la inspección de puesta en marcha del equipo de braquiterapia de alta tasa si se han introducido modificaciones para subsanar dicha desviación.

