

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día cinco de diciembre de dos mil veintitrés en el Servicio de Oncología Radioterápica del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO**, sito en _____, en Toledo.

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de 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:

UNO. INSTALACIÓN

- El Servicio de Oncología Radioterápica tiene dependencias en las plantas _____ y _____ del hospital. Las dependencias específicas de la unidad de braquiterapia 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 y medios de extinción de incendios. _____
- Se dispone de un recinto blindado (sala de tratamiento) y una sala de control reglamentariamente señalizados conforme a la clasificación de zonas que constan



en la memoria descriptiva de la instalación: zona vigilada el puesto de control y zona de acceso prohibido la sala de tratamiento. _____

- 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 _____ y n/s _____ que puede albergar una fuente de _____ con una actividad máxima de _____ GBq (_____ Ci). _____
- Con fecha 05/09/2023, previa notificación al CSN y en presencia de la Inspección (acta referencia CSN/AIN/5/IRA-3465/2023), se procedió a la primera carga del equipo con una fuente radiactiva de _____, n/s _____ de _____ GBq (_____ Ci) de actividad inicial a fecha 29/08/2023. A fecha de la presente inspección la actividad de la fuente es de _____ GBq. _____
- El equipo dispone, en lugar accesible, de una etiqueta donde constan de manera legible e indeleble los datos identificativos del mismo. Dispone asimismo de una segunda etiqueta donde figuran los datos de la fuente radiactiva con la que está cargado. _____
- 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. _____
- 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 de la sala de tratamiento, 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 la extracción de 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. _____
 - Monitor de radiación ambiental fijo, con sonda ubicada en el interior de la sala de tratamiento y unidad lectora en el puesto de control. El monitor está conectado a dos balizas luminosas verde/rojo, ubicadas una en el interior de la



sala de tratamiento y otra en el exterior, ésta última con capacidad de emitir una alarma acústica. Las balizas se iluminan en color rojo cuando la sonda mide un nivel de radiación ambiental superior a un valor de tarado programado en $\mu\text{Sv/h}$. El monitor dispone de unas baterías internas para permitir el funcionamiento en caso de interrupción del suministro eléctrico. _____

- Sistema de señalización luminosa: además de las balizas ya descritas, asociadas al monitor de radiación; se dispone de una segunda baliza verde/rojo en el exterior del recinto blindado, conectada a la consola de control del equipo HDR y se ilumina de color rojo cuando el motor extrae la fuente. Se dispone de leyenda explicativa. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de contenedor de emergencia, pinzas y alicates como material de emergencia en la sala de tratamiento. _____
- El monitor de radiación ambiental descrito 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 la unidad. _____
- 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. COMPROBACIONES EFECTUADAS Y NIVELES DE RADIACIÓN

Comprobaciones generales 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. _____
 - 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. Los tubos de transferencia son específicos para cada canal, lo que impide conectar un tubo de transferencia en un canal distinto. _____
- ✓ 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. _____
 - ✓ Se activa el pulsador de emergencia ubicado en la consola de control. _
- La retracción automática de la fuente por pérdida de la alimentación eléctrica y la retracción manual fueron comprobadas en la inspección de carga del equipo, como se refleja en el acta referencia CSN/AIN/5/IRA-3465/2023. _____

Comprobaciones de seguridad específicas del monitor de radiación y el sistema de señalización luminosa

- La Inspección comprueba que: _____
 - La señalización luminosa de las balizas asociadas al monitor de radiación ambiental funcionan 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. _____
 - Cuando se extrae la fuente, el valor de radiación ambiental medido por la sonda se muestra en la pantalla en la unidad lectora. _____
 - Estando la fuente extraída, se inicia una alarma acústica en el momento en que se produce la apertura de la puerta de acceso a la sala de tratamiento. Dicha alarma acústica cesa en el momento en que se cierra la puerta o cuando, concluida la retracción automática de la fuente, la sonda del detector deja de medir radiación ambiental dentro de la sala. _____
 - Desconectando la unidad lectora del suministro eléctrico, el monitor funciona correctamente con las baterías internas. Las balizas se iluminan en rojo si hay medida de radiación, el valor de tasa de dosis medido se muestra en la pantalla y la alarma acústica se activa en la misma situación que la descrita en el párrafo precedente. Si no hay medida de radiación, como medida de ahorro de energía, no se proyecta en la pantalla el valor de 0 constantemente en la pantalla, sino que se apaga. _____
 - Cuando se desconecta la sonda de la unidad lectora, el monitor no da un aviso inmediato. La Inspección hizo una prueba in-situ de espera de cinco minutos desde la desconexión no advirtiéndose ninguna señal de aviso. Durante el



periodo de elaboración del acta se ha remitido a la Inspección material audiovisual que prueba que a los 14 minutos y medio se ilumina un piloto específico en el unidad lectora y se inicia un pitido. Se garantiza así el criterio de fallo seguro del detector. _____

- La baliza asociada al equipo HDR se ilumina en rojo (con la verde apagada) cuando se extrae la fuente. Se comprueba que, en el chequeo previo a la extracción de la fuente, cuando el equipo extrae una fuente ficticia, se mantiene encendida la luz verde y sólo se ilumina la roja cuando se extrae la fuente radiactiva. No se producen contradicciones entre las dos balizas exteriores, la del equipo y la del monitor de radiación, en el sentido de que una baliza esté iluminada en verde y la otra en rojo, lo que podría originar confusión. _____

Niveles de radiación

- Con la fuente extraída, se midieron por la Inspección los niveles de radiación en las dependencias colindantes al recinto blindado y áreas anexas, 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 _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En la inspección de la primera carga del equipo HDR, la Inspección realizó una medición de los niveles de radiación en las mismas dependencias y los valores obtenidos figuran en el acta de referencia CSN/AIN/5/IRA-3465/2023. Dichos valores, al tener en ese momento la fuente mayor actividad son más conservadores.



CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La fuente radiactiva del equipo HDR está dada de alta en la base de datos electrónica de fuentes de alta actividad del CSN. _____
- Se dispone de un diario de operación diligenciado específicamente asignado al equipo HDR. _____
- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva del equipo HDR. _____

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.



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

ASUNTO: Remisión Acta de Inspección. REF: CSN/AIN/06/IRA-3465/2023

Toledo a 15 de diciembre de 2023

Adjunto se remite el original del Acta de Inspección, realizada el día cinco de diciembre de 2023 al área de braquiterapia de alta tasa de dosis del 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.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados por el representante del titular en el TRÁMITE al acta de inspección referencia CSN/AIN/6/IRA-3465/2023, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Oncología Radioterápica del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO, el día cinco de diciembre de dos mil veintitrés, los inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

- Se acepta el comentario formulado, relativo a la corrección de error sobre el valor de actividad de la fuente radiactiva a fecha de la inspección. Así, en el párrafo tercero de la página 2 de 6, donde dice:

“Con fecha 05/09/2023, previa notificación al CSN y en presencia de la Inspección (acta referencia CSN/AIN/5/IRA-3465/2023), se procedió a la primera carga del equipo con una fuente radiactiva de , n/s de GBq (Ci) de actividad inicial a fecha 29/08/2023. A fecha de la presente inspección la actividad de la fuente es de GBq.”

debe decir:

“Con fecha 05/09/2023, previa notificación al CSN y en presencia de la Inspección (acta referencia CSN/AIN/5/IRA-3465/2023), se procedió a la primera carga del equipo con una fuente radiactiva de , n/s de GBq (Ci) de actividad inicial a fecha 29/08/2023. A fecha de la presente inspección la actividad de la fuente es de GBq.”

En Madrid, a 15 de diciembre de 2023

