

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día diecinueve de junio de dos mil veinticinco en las instalaciones del **HOSPITAL SANTA BÁRBARA DE SORIA**, NIF _____, ubicadas en _____, en Soria.

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Industria, perteneciente a la Consejería de Industria, Comercio y Empleo de la Junta de Castilla y León, mediante Resolución de fecha 26 de febrero de 2025, así como la modificación expresa (MA-1) aceptada por el CSN con fecha 20 de mayo de 2025.

La Inspección fue recibida por _____, y titular de la instalación, y por _____, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y 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

- La instalación se ubica en la planta cero de uno de los edificios que componen el complejo hospitalario. Cuenta con acceso directo desde la calle _____.
- La situación y disposición de las dependencias y zonas colindantes concuerdan con los planos y datos 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. _____



- El recinto blindado, la sala de exploración del equipo CT simulador y zonas adyacentes se encuentran señalizadas reglamentariamente conforme a la clasificación de zonas que consta en la Memoria Descriptiva de la instalación. _____
 - En el interior del recinto blindado se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de la marca _____, modelo _____, y n/s _____, emisor de electrones con energías de hasta _____ MeV, y fotones de _____ MV con posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (denominado modo FFF *Flattening-Filter-Free*) para valores de _____ y _____ MV. Este equipo incluye un sistema de imagen guiada por rayos X.
 - El acelerador dispone de etiqueta identificativa en lugar accesible donde consta de manera legible e indeleble el nombre del fabricante, modelo, número de serie y fecha de fabricación. _____
 - El recinto blindado dispone de un único acceso a través de una puerta convencional con una ventana con cristal para permitir la visualización del pasillo del laberinto desde el exterior. _____
 - Se dispone de los siguientes sistemas de seguridad asociados a la instalación y al acelerador: _____
 - La consola de control del equipo, que comanda la emisión del acelerador y de su sistema de imagen, puede bloquearse mediante _____. El acceso al software de control está protegido mediante _____.
 - Indicadores acústicos de emisión de radiación tanto en haces de tratamiento (sistema MV) como en su sistema de imagen guiada por rayos X (sistema kV).
 - Enclavamiento en la puerta de acceso al recinto blindado, que impide la irradiación por parte del acelerador o del sistema de imagen guiada si la puerta está abierta, o interrumpe la irradiación en caso de que se abra durante su funcionamiento. _____
 - 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 carteles luminosos situados encima de la puerta de acceso al recinto blindado: uno de color rojo con el texto "NO PASAR" y otro de cartel verde con el texto "PASAR". Además, en el interior del recinto blindado, hay dos juegos de luces verde/rojo ubicados en cada una de las paredes laterales de la sala de tratamiento. _____
- Quando 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 Medio Sanitario. _____
- Circuito cerrado de televisión para la vigilancia del paciente y de la sala de tratamiento. Consta de cuatro cámaras panorámicas en el interior del recinto blindado que permiten una visualización completa de la sala de tratamiento y pasillo del laberinto desde el puesto de control. _____



- Interfono de comunicación bidireccional entre sala de tratamiento y puesto de control. _____
- Pulsadores de parada de emergencia, siendo once interruptores distribuidos de la siguiente manera: nueve en el interior del recinto blindado-dos pulsadores tipo seta en las paredes de la sala de tratamiento; dos botones en la mesa de tratamiento, dos en el estativo y tres en el modulador-, uno en el puesto de control (ubicado en la consola de control) y uno más, tipo seta, en el cuadro eléctrico. Este último pulsador interrumpe el suministro eléctrico de todo el sistema del acelerador. _____
- Botón de última persona ubicado en el inicio del pasillo del laberinto desde la sala de tratamiento, que requiere ser pulsado para permitir el cierre de la puerta. 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 emitir radiación, aun habiendo pulsado el botón y cerrado la puerta. _____
- Los dispositivos de seguridad instalados y su ubicación se corresponden con los detallados en el Estudio de Seguridad de la instalación. _____
- En la sala de exploración del simulador se encuentra instalado un equipo CT de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, para la planificación de tratamientos de radioterapia. _____
- El equipo CT se opera desde un puesto de control de externo desde el cual se dispone de visualización directa a través de un cristal plomado. _____
- El equipo CT dispone de los siguientes sistemas de seguridad: _____
 - Sistema de señalización luminosa indicativo de la emisión de radiación por el equipo. Este sistema consta de tres juegos de luces verde/rojo situados sobre el dintel de la puerta de acceso a la sala de exploración desde el puesto de control, y sobre el dintel de cada una de las dos puertas que dan acceso a la respectiva cabina para los pacientes desde el pasillo. _____
 - Pulsadores de parada de emergencia, siendo siete interruptores distribuidos de la siguiente manera: cinco en el interior de la sala de exploración (un pulsador tipo seta en una pared lateral, dos pulsadores sobre el equipo, uno en el modulador y uno en el cuadro eléctrico), un pulsador tipo seta en el puesto de control y un botón en el teclado en la consola de control. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

ACELERADOR

- La Inspección realizó las siguientes comprobaciones de seguridad: _____
 - Correcto funcionamiento del interfono de comunicación en ambos sentidos. ____



- Correcto funcionamiento de la llave de bloqueo en la consola de control. _____
 - Correcto funcionamiento de las cámaras panorámicas. _____
 - Correcto funcionamiento del indicador acústico cuando se emite radiación con el acelerador (sistema de MV) y con el sistema de imagen guiada (sistema de kV), siendo el sonido distinto en uno y otro caso. _____
 - Correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa, encendiéndose en todos los indicadores luminosos la luz roja (y la verde apagada) durante la emisión de radiación. Esta comprobación se realizó en dos ocasiones: una con el acelerador en funcionamiento y otra con el sistema de imagen de rayos X. Durante la irradiación del acelerador, se efectuó una interrupción momentánea del haz (*beam hold*), observándose que la luz roja permaneció encendida en ese periodo de interrupción. _____
 - Se interrumpe la irradiación cuando se abre la puerta de acceso al recinto blindado mientras se está emitiendo radiación. _____
 - No es posible emitir radiación estando la puerta de acceso abierta. _____
 - No es posible emitir radiación con la puerta de acceso cerrada si no se ha pulsado previamente el botón de última persona. _____
 - No es posible emitir radiación si, tras pulsar el botón de última persona, la puerta de acceso al recinto blindado se cierra transcurrido un minuto. _____
 - Se interrumpe la irradiación al pulsar el botón de emergencia ubicado en la consola de control. _____
- La Inspección realizó una primera serie de medidas de los niveles de radiación en el entorno del recinto blindado, utilizando un monitor de la marca _____, modelo _____, con el acelerador en funcionamiento bajo las siguientes condiciones:
- Energía de fotones de _____ MV en modo FFF. _____
 - Tasa de dosis máxima en el isocentro: _____ UM/min. _____
 - Tamaño del campo: 40 x 40 cm². _____
 - Ángulo del colimador: 45°. _____
- El valor del fondo radiológico ambiental medido por la Inspección fluctúa entre _____ y _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Se obtuvieron los siguientes resultados (se emplea la misma codificación de puntos que la utilizada en el informe de verificación de blindajes remitida por el titular al CSN junto con la solicitud de inspección): _____



Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa máxima de dosis fotones (μSv/h)
B7. Pared exterior	90°	Primaria	
B3. Aseo cabina nº 1	270°	Primaria	
B2. Patio interior	270°	Primaria	
P1. Piso superior, máquinas enfriadoras.	180°	Primaria	

- La Inspección realizó una segunda serie de mediciones de los niveles de radiación, en las mismas condiciones que en el caso anterior, pero disponiendo de un conjunto de 30 láminas de material , conformando un cubo de dimensiones 30 x 30 x 30 cm, a modo de elemento dispersor. Se empleó el mismo equipo de detección y medida que en la serie anterior para la radiación fotónica, y un equipo de la marca , modelo , para la radiación neutrónica. _____
- Se obtuvieron los siguientes resultados (se emplea la misma codificación de puntos que la utilizada en el informe de verificación de blindajes remitida por el titular al CSN junto con la solicitud de inspección): _____

Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa máxima de dosis fotones (μSv/h)	Tasa máxima de dosis neutrones (μSv/h)
B4. Puerta de la sala de tratamiento	0°	Secundaria		
B4. Puerta de la sala de tratamiento	90°	Secundaria		
B6. Búnker colindante	0°	Secundaria		
B1. Pasillo externo al Servicio	0°	Secundaria		
Puesto de control	0°	Secundaria		



- La Inspección realizó una medida adicional de los niveles de radiación, empleando los equipos citados anteriormente, bajo las siguientes condiciones: _____
 - Energía de fotones de MV en modo FFF. _____
 - Tasa de dosis máxima en el isocentro: UM/min. _____
 - Colimador multiláminas completamente cerrado. _____
 - Utilización de material dispersor. _____
- Se obtuvieron los siguientes resultados: _____

Punto de medida	Ángulo del Gantry	Tipo de radiación a medir	Tasa máxima de dosis fotones (μSv/h)	Tasa máxima de dosis neutrones (μSv/h)
B4. Puerta de la sala de tratamiento	90°	Secundaria		

EQUIPO CT (SIMULADOR)

- La Inspección realizó una serie de medidas de los niveles de radiación en zonas colindantes a la sala de exploración, con el equipo CT funcionando bajo las siguientes condiciones: _____
 - Tensión de kV e intensidad de corriente de mA. _____
 - Modo de funcionamiento helicoidal. _____
 - Utilización de un maniquí como elemento dispersor. _____
- Se obtuvieron los siguientes resultados: _____

Punto de medida	Tasa máxima de dosis instantánea (μSv/h)
Cristal plomado de la sala de control, a 40 cm	
Puerta de acceso a la sala de exploración desde el puesto de control, en la rendija superior	
Puerta de acceso a la sala de exploración desde el puesto de control en la zona central, a 40 cm	
Puerta de acceso a la sala de exploración desde la cabina 2, en la zona central, a 40 cm	
Pared pasillo de despachos. A 40 cm	

- La Inspección comprobó el correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa, constatando que en todos los juegos de luces se enciende la luz roja, durante la radiación, manteniéndose la luz verde encendida. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y dos licencias de operador en vigor aplicadas en la instalación. Adicionalmente, se muestra durante la inspección documentación acreditativa de la contratación de cuatro técnicos de radioterapia con licencia de operador en vigor. _____
- Según se manifiesta, todo el personal citado en el párrafo precedente trabajará con dedicación exclusiva en la IRA-3601. _____
- Se dispone de dosimetría contratada con _____. Los dosímetros correspondientes a las cuatro personas ya incorporadas estaban disponibles. Asimismo, se han contratado cuatro dosímetros adicionales para los técnicos que incorporarán próximamente. _____
- Se dispone de recibí firmado por los ocho trabajadores expuestos que acreditan la recepción del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un equipo de detección y medida de la radiación, de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, para uso en la instalación. El certificado de calibración de fecha 07/02/2025 fue remitido al CSN por el titular junto con la solicitud de inspección. _____
- La Inspección comprobó la colocación de los dosímetros de área en los ocho puntos que figuran en el plano remitido al CSN por el titular junto con la solicitud de inspección. _____
- Se dispone de un diario de operación, diligenciado por el CSN. _____.
- Se dispone de las pruebas de aceptación del equipo CT simulador, certificado CE y certificado de instalación del mismo. _____

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 del **HOSPITAL SANTA BÁRBARA DE SORIA** 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.

