

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día veintidós de febrero de dos mil veintitrés, en el **SERVICIO DE RADIOTERAPIA** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE DE CÁCERES**, sito en la
, Cáceres.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control (un acelerador lineal de electrones) de una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-01), fue concedida por la Dirección General de Industria, Energética y Minas de la Consejería para la Transición Ecológica y Sostenibilidad de la Junta de Extremadura, en fecha quince de septiembre de dos mil veinte.

La Inspección fue recibida por , Supervisor y Radiofísico de la instalación, en representación del titular, 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

- En la planta semisótano del Hospital, se dispone de una dependencia señalizada como zona vigilada, que alberga en su interior un recinto blindado, no señalizado, una sala de control señalizada como zona vigilada y un almacén de equipos dosimétricos. _____
- En la planta semisótano, junto a la entrada de la dependencia descrita anteriormente, se encuentra la sala del simulador TAC y su correspondiente sala de control. _____
- En el recinto blindado se encuentra instalado un acelerador lineal de la firma _____ modelo _____, con n/s _____, capaz de producir haces de fotones de _____ y _____ MV y electrones de energía hasta _____ MeV, con capacidad para usar la modalidad FFF con energías de _____ MV y _____ MV.. El equipo lleva



incorporado un sistema de imagen guiada, con generador de rayos X, con una potencia pico de kW y tensión e intensidad máximas de kVp y mA.

- El acelerador dispone de placa identificativa donde se observa el nombre del fabricante, modelo y número de serie; no se observa fecha de fabricación y características técnicas del mismo. _____
- El acceso al recinto blindado se efectúa a través de una puerta blindada motorizada, de apertura automática y manual. _____
- En la sala de simulación se encuentra instalado un equipo TAC marca , modelo , con una tensión de tubo de RX de hasta KV e intensidad máxima de mA. _____
- En una sala cerrada con llave que se encuentra junto a la sala de radiofísica se encuentran dos fuentes radiactivas de de MBq cada una. _____
- Se dispone de los siguientes dispositivos de seguridad asociados al acelerador: ____
 - Un indicador luminoso en el dintel de la puerta de acceso al recinto blindado, tres en la sala de tratamiento y uno en la sala de control, todos ellos constituidos por tres luces: luz verde que indica que se ha finalizado la irradiación, luz blanca que indica equipo preparado para irradiar y luz roja que se está irradiando. Están asociados tanto al acelerador como al sistema de imagen. _____
 - Sistema de cámaras de TV compuesto por un circuito cerrado de TV. Se dispone de tres cámaras fijas en la sala de tratamiento y tres monitores de visualización que se encuentra en el puesto de control de operación. _____
 - Intercomunicador bidireccional que permite la comunicación de audio entre el interior del recinto y el puesto de control. _____
 - Pulsadores de parada de emergencia, que interrumpen instantáneamente la irradiación. Tres en la sala de tratamiento ubicadas cada uno en una pared, dos en la sala técnica, dos en cada lado de la camilla de tratamiento, uno en la consola del equipo en el puesto de control y dos en la sala de control. _____
 - La puerta de entrada, blindada con plomo, dispone de sistema de apertura y cierre automático y manual y dispone de interruptor de apertura/cierre tanto en el exterior como en el interior del recinto blindado. _____
 - Se dispone de tres láseres de centrado situados en las paredes laterales y frontal. _____
 - Se dispone de pulsador de última presencia ubicado en el laberinto de acceso al acelerador. _____
 - Se dispone de alarma acústica en el interior del recinto blindado. _____



- Se dispone de un equipo móvil de braquiterapia electrónica, modelo _____ de la firma _____, con tubo de rayos X de _____ KVp, para radioterapia intraoperatoria (RIO) y superficial. _____
- Se dispone de dos radioquirófanos, el nº 14 de uso habitual, y el nº 13 de uso esporádico. Se trata de dos quirófanos consecutivos que disponen de paredes blindadas, con puertas de acceso reforzadas y con visores en las mismas también blindados. _____
- El equipo y los tubos de rayos X, están almacenados en una de las salas del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica que dispone de acceso controlado. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone dos equipos de detección y medida de la radiación marca _____, modelo _____, con n/s _____ y n/s _____. Ambos equipos disponen de certificado de calibración en origen, emitidos en fechas 21/10/2019 y 01/03/2021, respectivamente. _____
- Se encuentran calibrados en las energías de _____ y en las magnitudes de Kerma en aire y equivalente de tasas de dosis ambiental. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación, en el que se establece una periodicidad de calibración de 4 años y de verificación cada seis meses. _____
- Se dispone de registro de la última verificación realizada a los equipos de detección y medida de la radiación, en fecha 25/10/2021. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas durante la inspección no fueron significativas. _____
- Se comprobó que la señalización luminosa funcionaba correctamente y que se disponía de etiquetas que mostraban el significado de cada indicación luminosa.
- Se comprobó que el personal que se encontraba operando el equipo, disponía de licencia en vigor. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de supervisor y ocho licencias de operador en vigor.
- Se debe dar de baja de la instalación radiactiva las licencias de: _____
- . _____
- . _____
- . _____
- Se debe dar de alta en la instalación radiactiva las licencias de: _____
- . _____
- . _____
- El personal con licencia se encuentra clasificado radiológicamente como Categoría B. _____
- Las lecturas dosimétricas son gestionadas por el _____
. Se dispone de 14 dosímetros personales y 9 dosímetros de área. En los documentos donde aparecen las lecturas dosimétricas del último mes (diciembre 2022) se observa que dichas lecturas son de fondo. _____
- Se realizó un simulacro de emergencia el 30/01/2023, en el que participaron 8 trabajadores. _____
- No se ha realizado la formación bienal en materia de protección radiológica ni la formación de inicio al personal de nuevo ingreso. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia actualizados. _____
- Se realiza la vigilancia radiológica de la instalación. Última efectuada en fecha 25/01/2023. _____
- Se realiza diariamente el control de los sistemas de seguridad, se registra a través de una plataforma informática . _____
- Se dispone de los certificados de actividad de las fuentes de _____ fabricadas por : _____
- Fuente de _____ MBq en fecha 20/11/2020 con n/s . _____



- Fuente de MBq en fecha 20/08/2020 con n/s . _____

- Se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas anteriormente mencionadas. Dichas pruebas se efectuaron en fecha 31/01/2023 por . _____
- Se dispone de los partes de mantenimiento preventivo, correspondientes al año 2022: del acelerador, el equipo de radioterapia intraoperatoria y del CT. _____
- Según se manifiesta siempre se dispone en la instalación de tres tubos de rayos X, para el equipo RIO: uno en uso y dos en reserva. _____
- De los dos tubos que se encuentran en reserva, uno está verificado y el otro se encuentra a la espera de dicha verificación, esta se realizará cuanto el tubo en funcionamiento pase a fase de desuso. _____
- Se dispone de registro de llegada, retirada de funcionamiento y retirada por el suministrador, de los tubos de rayos X. _____
- El tubo de rayos X que se encontraba en uso es el de n/s . _____
- No se dispone de los certificados de retirada de los tubos de rayos X fuera de uso. _
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN, con número de referencia , asignado al nuevo acelerador y al CT. En dicho diario se anota lo referente a: fecha, turno, hora comienzo tratamiento, hora finalización, pacientes tratados, nombre del operador, firma del operador, nombre del supervisor, firma del supervisor e incidencias. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN, con número de referencia , asignado al equipo . En dicho diario se anota lo referente a: firma del supervisor, conexión-desconexión, control de calidad, número de paciente, tiempo de tratamiento, tipo de procedimiento, mantenimientos, control de calidad, retirada de tubos de rayos X. En este diario se especifica que el último uso del el equipo fue el 30/01/2023. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente a las actividades realizadas en la instalación el año 2022. _____

SEIS. DESVIACIONES

- El recinto blindado, donde se aloja el acelerador lineal, no se encuentra señalizado; se incumpliría el apartado "Clasificación de Zonas", del Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva. _____
- No se ha realizado la formación bienal en materia de protección radiológica ni la formación de inicio al personal de nuevo ingreso; se incumpliría la especificación



I.7 del Anexo I, de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, 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 creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 1029/2022, 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, en Madrid.

Firmado por _____ el
día 27/02/2023 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la **"SERVICIO DE RADIOTERAPIA del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CÁCERES"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



***Inspectora de Instalaciones Radiactivas
Subdirección de Protección Radiológica Operacional
Consejo de Seguridad Nuclear
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans nº 11
28040 Madrid***

Cáceres, 10 de marzo de 2023

Asunto: Respuesta al acta de inspección de fecha 22/02/2023

Estimada

En relación al Acta de Inspección recibida, quisiera poner en su conocimiento las siguientes consideraciones respecto a:

UNO. INSTALACIÓN.

Párrafo 3. Si bien el acelerador instalado tiene por fabricación la capacidad de irradiar con energía de fotones de MV y MV FFF, estas energías no están en uso.

Párrafo 10. Además de los quirófanos 13 y 14, el quirófano 11, de construcción similar a los anteriores, está disponible para tratamientos con radioterapia intraoperatoria.

Párrafo 11. La fecha de última verificación de los 2 monitores de radiación corresponde al 02/02/2023.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

Se ha procedido a solicitar la baja de como Operadores en la IRA/3439 de:

-
-
-

Se ha realizado el registro en la IRA/3439 de _____ y de _____
a través de la Sede Electrónica.

La formación en protección radiológica al personal de nueva incorporación a la IRA/3439 se adjunta.

El certificado de retirada de tubos de rayos X utilizados en el equipo de _____ se adjunta.

SEIS. DESVIACIONES

Se ha señalado el acceso al búnker según se especificó en la Inspección:

La formación bienal correspondiente al año 2023 aún está pendiente de realización. Se adjunta los certificados de la formación recibida por los nuevos trabajadores incorporados a la IRA en el periodo entre dos formaciones bienales.

Atentamente

Facultativo Especialista de Área en Radiofísica
Jefe de Sección del Servicio de Física Médica
Hospital Universitario de Cáceres

Firmado por
DNI ***4684** el día 10/03/2023 con un
certificado emitido por AC Sector Público

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/04/IRA-3439/2023, correspondiente a la inspección realizada en Cáceres, el día veintidós de febrero de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios remitidos por el titular en documentos de respuesta al acta con números de registro de entrada _____ y _____, ambos en fecha 10/03/2023.

Firmado por _____ el día 25/04/2023 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

