

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de febrero de dos mil veintidós, 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 y , Supervisores y Radiofísicos de la instalación, en representación del titular, 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 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 _____ 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 _____ 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 _____ MV y electrones de energía hasta _____ MeV, con capacidad para usar la modalidad FFF con energías de _____ y _____. 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 _____.
- 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 _____ fuentes radiactivas de _____ de _____ MBq cada una. _____
- Se dispone de los siguientes dispositivos de seguridad:
 - 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 _____ 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 _____, con tubo de rayos X de _____ KVp, para radioterapia intraoperatoria y superficial. _____
- Se dispone de dos radioquirófanos, el nº _____ de uso habitual, y el nº _____ 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 S _____. Se 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. _____

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, a excepción de _____ que dispone de licencia caducada desde el 14/04/2021. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de tres licencias de supervisor y cuatro licencias de operador en vigor, de estas licencias se deben dar de baja de la instalación la licencia de _____; además la licencia de operador de _____ se encuentra caducada desde el 14/04/2021. _____
- El personal con licencia se encuentra clasificado radiológicamente como Categoría A y se realiza el reconocimiento médico anual correspondiente por el Servicio de Prevención de Riesgos del propio hospital. _____
- Las lecturas dosimétricas son gestionadas por el _____. Se dispone de TLD, pertenecientes al servicio de radioterapia y para el personal de quirófano. También se dispone de dosímetros de área. En los



documento donde aparecen las lecturas dosimétricas del último mes (diciembre 2021) se observa que dichas lecturas son de fondo. _____

- Se encuentra disponible el registro de la formación técnica impartida por entre marzo y abril de 2021. _____
- Según se manifiesta en este año se impartirá la formación continuada (bienal) en materia de Protección Radiológica. _____
- Se dispone de registros de la formación recibida por el personal de nuevo ingreso, último registro firmado por _____ (persona en prácticas), en fecha 12/01/2022. _____
- Se dispone de registro del simulacro, realizado entre finales de 2021 y principios de 2022. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se efectuará la vigilancia radiológica a través de dosimetría de área y con el uso de detectores, última realizada la semana de la inspección. _____
- Se realiza diariamente el control de los sistemas de seguridad, se registra a través de una plataforma informática. _____
- Se dispone de registro de la última verificación realizada a los equipos de detección y medida de la radiación, en fecha 25/10/2021.
- 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 _____
- No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas anteriormente mencionadas. _____
- El acelerador y el equipo RIO se encuentran en garantía. Se realizan mantenimientos preventivos por las empresas de asistencia técnica. Se muestran a la inspección los últimos mantenimientos realizados en el año 2022 (acelerador) y 2021 (equipo RIO). _____



- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN, con número de referencia 71, asignado al nuevo acelerador. 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 166, asignado al equipo RIO. 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. _____

SEIS. DESVIACIONES

- La licencia de operador de D^a Raquel Cancho Mateos se encuentra caducada desde el 14/04/2021; se incumpliría el artículo 55 del RD 1826/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. _____
- No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas; se incumpliría la especificación II.B.2, del Anexo II 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 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid, y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiuno de febrero de dos mil veintidós.

Firmado por _____ el día
21/02/2022 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.

Firmado por
Público

el día 28/02/2022 con un certificado emitido por AC Sector



*F.E.A. Radiofísica Hospitalaria
Jefe de Sección del Servicio de Física Médica
Hospital Universitario de Cáceres*

En Cáceres, a 28 de febrero de 2022

Asunto: Respuesta desviaciones Inspección IRA 3439- febrero 2022

En relación a la actualización de la licencia de operador de _____, se ha enviado la documentación pertinente al CSN a través de la Sede Electrónica. Se adjunta registro.

En relación a la desviación identificada sobre el control de hermeticidad de fuentes radiactivas, se ha solicitado presupuesto a la empre _____ (_____) con la que se trabaja habitualmente en la IRA del Hospital de Mérida para que realice en la IRA 3439 del HU de Cáceres el mismo control a la mayos brevedad posible. Estamos a la espera de presupuesto.

Jefe de Sección del Servicio de Física Médica
Hospital de Universitario de Cáceres.

.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/03/IRA-3439/2022, correspondiente a la inspección realizada en la en el HOSPITAL UNIVERSITARIO de Cáceres, el día dieciocho de febrero de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios remitidos por el titular en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada 2022E0422920 y fecha 03-03-2022.

Fdo.:

Firmado por
el día 23/03/2022 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

