

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día doce de marzo de dos mil veinticinco en el Servicio de Oncología Radioterápica del **HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET**, sita en de Zaragoza.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de equipos generadores de radiación y fuentes encapsuladas con fines de teleterapia y braquiterapia (electrónica y con fuentes encapsuladas), en el campo de aplicación de la Radioterapia, cuya última autorización (MO-13) fue concedida por la Dirección General de Energía y Minas del Gobierno de Aragón en fecha 21/12/2022, así como la modificación aceptada por el CSN (MA-5) en fecha 17/07/2023.

La Inspección fue recibida por , Jefe de Servicio de Protección Radiológica del hospital (SPR), 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 de que el acta que se levantase de ese 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 dispone de tres recintos blindados, cada uno alberga un acelerador de electrones; una sala para el TC de simulación, una sala con un equipo de radioterapia superficial y de contacto, un recinto utilizado como almacén de los dos equipos radiactivos móviles de braquiterapia electrónica y dispone de para almacenamiento de semillas de y dos fuentes de . _____
- Los dos equipos radiactivos móviles de braquiterapia electrónica son utilizados en el hospital y se trasladan y utilizan en los radioquirófanos autorizados de cuatro hospitales: , , y . _____



SALAS DE ACELERADORES

- Un recinto blindado alberga un acelerador de electrones, marca _____, modelo _____, n/s _____. El hospital lo denomina como _____. 2. Sólo tiene habilitada la capacidad de producir haces de fotones hasta _____ MV, si bien, el equipo está diseñado para producir haces de fotones hasta _____ MV y de electrones hasta _____ MeV. Con posibilidad de funcionar sin filtro aplanador y provisto de un sistema de imagen guiado por rayos X. _____
- Un recinto blindado alberga un acelerador de electrones, marca _____, modelo _____, n/s _____. El hospital lo denomina como _____. 3. Sólo tiene habilitada la capacidad de producir haces de fotones hasta _____ MV, si bien, el equipo está diseñado para de producir haces de fotones de energía máxima de _____ MV, con posibilidad de funcionar sin filtro aplanador y provisto de un sistema de imagen guiado por rayos X. _____
- Un recinto blindado alberga un acelerador de electrones, marca _____, modelo _____, n/s _____. El hospital lo denomina como _____. 1. Sólo tiene habilitada la capacidad de producir haces de fotones hasta _____ MV, si bien, el equipo está diseñado para producir haces de fotones de energía máxima de _____ MV, con posibilidad de funcionar sin filtro aplanador y provisto de un sistema de imagen guiado por rayos X. _____
- Los recintos se encuentran señalizados, disponen de indicación luminosa en el dintel de las puertas, de dispositivos de parada de emergencia dentro de las salas y en los puestos de control. _____



SALA DE RADIOTERAPIA SUPERFICIAL

- Se dio de baja el equipo de radioterapia superficial, marca _____, modelo _____, n/s _____, con generador de tensión máxima de _____ kV. En desuso desde enero de 2020 y baja definitiva el 29/07/2020, se dispone del certificado de retirada por la empresa _____ en fecha 31/08/2021. Se sustituye en fecha 10/01/2022 por otro equipo de radioterapia superficial de la marca _____, modelo _____, con n/s _____ de _____ kV y _____ mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente _____

SALA DEL TC

- Se dispone de un equipo simulador de TC de la marca _____, modelo _____, con n/s _____, de _____ kV, _____ mA y _____ kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente. Se realizan las pruebas de aceptación en fecha 25/09/2023. _____

- Se dispone del certificado de retirada en fecha 18/02/2021, por la empresa _____ del equipo simulador de TC de marca _____, modelo n/s _____, con generador de _____ kV y _____ mA. _____
- Posterior al equipo _____, se instala por parte de la empresa _____ un equipo _____ con n/s _____ en fecha 03/03/2021. Este se retira en fecha 24/01/2024, se dispone del certificado de retirada por la empresa _____.

EQUIPOS DE BRAQUITERAPIA ELECTRÓNICA SUPERFICIAL. UNIDADES SATÉLITE

- Se dispone de dos equipos de braquiterapia electrónica intraoperatoria, marca _____, modelo _____, con tubo de rayos X de _____ kV y _____ μ A, con n/s y n/s _____ autorizados para su uso fuera de la instalación. _____
- Los equipos son transportados mediante convenio con " _____", viajan en su maleta de transporte con el tubo de rayos X y accesorios, un Radioterapeuta y un Radiofísico. _____
- El personal se desplaza junto con los equipos citados, a los hospitales que disponen de quirófanos autorizados para el desarrollo de estas técnicas. _____

SALA DE ALMACENAMIENTO DE EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO

- Es un antiguo recinto blindado que se utiliza como almacén de los equipos de radioterapia electrónica. _____
- En el mismo recinto disponen de _____ semillas de _____, que fueron suministradas por _____, semillas de la firma _____, anteriormente por _____. Según se comprueba, también se trabajó con la empresa _____ para la compra de semillas de _____. El día de la inspección se encontraban almacenados restos de implantes de semillas de _____ de tres pacientes. _____
- Se dispone de hojas de registro en que anotan las incidencias de cada equipo emisor de radiaciones ionizantes. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Según se indicó, el equipo de detección y medida de la radiación, de marca _____, modelo _____, con n/s _____, que se utilizaba como detector fijo para el acelerador _____ está dado de baja. _____



- Según se indicó, los dos equipos para la detección y medida de la radiación de la firma _____, uno de modelo _____, n/s _____ y otro de modelo _____, ambos verificados por el SPR en 2019. También están dados de baja. _____
- Según se manifestó, la instalación utiliza los dos monitores que pertenecen al SPR, que se utilizan tanto para medicina nuclear como para radioterapia. De la marca _____, modelos _____, con n/s _____ y _____, con n/s _____, que se utiliza para la vigilancia de los niveles de radiación. Fueron verificados por el propio SPR el 30/10/2024. Se dispone de los certificados de calibración realizados en _____, en fechas 10/07/2021 y 20/09/2021 respectivamente. _____
- Se midieron los niveles de radiación en diferentes puntos de la instalación, utilizando para ello un detector de radiación de marca _____, modelo _____:
 - En el acelerador _____ 1 y con unas condiciones de irradiación con energía de fotones de _____ MV, gantry girando para hacer tratamiento volumétrico, con medio dispersor y campo variable, resultó una tasa de dosis de _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el entorno de la puerta y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control; _____
 - En el acelerador _____ 2, con las mismas condiciones de irradiación, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el entorno de la puerta y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control. _____
 - En el acelerador _____ 3, con las mismas condiciones de irradiación, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el entorno de la puerta y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto de control. _____
 - En la sala del simulador de TC, se midieron _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el entorno de la puerta trabajando a _____ kv y _____ mA, con medio dispersor. _____
 - En contacto con la fuente de _____ con n/s _____, _____ $\mu\text{Sv/h}$ y en contacto con la fuente de _____ con n/s _____, _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Se dispone del procedimiento para verificación de los monitores, actualizado en 2018 "Instrucciones técnicas verificación de la estabilidad de los detectores portátiles de radiación del SFPR". Según se indicó, la periodicidad de las calibraciones es de 4 años y las verificaciones anuales. No se dispone de procedimiento para calibraciones y no se especifica en ningún procedimiento, las periodicidades de las verificaciones ni de las calibraciones de los monitores de detección y medida de la radiación. _____
- En cada acelerador, se dispone de dos dosímetros de área, uno en la puerta de entrada al bunker y otro en la sala de control, los cuales se colocan un mes al año. Para los tres aceleradores, durante el primer año de funcionamiento se usaron los dosímetros de área todos los meses. En la sala del simulador de TC, se dispone de tres dosímetros de área, uno en la ventana situado por la parte interior, otro en la ventana situado en la parte posterior y otro bajo la consola de trabajo del TC, se colocan un mes al año. En la sala de terapia superficial, se dispone de tres dosímetros de área, uno en la ventana situado por la parte interior, otro en la ventana situado en la parte posterior y otro bajo la consola de trabajo del equipo de RT, se



colocan un mes al año. Para los equipos de braquiterapia electrónica, se dispone de tres dosímetros de área, uno en la mampara si el equipo se utiliza en la propia instalación y dos dosímetros si el equipo se utiliza fuera de la instalación, los cuales se colocan uno dentro del quirófano y el otro por la parte posterior. _____

- Aparte de la medida de dosis con dosímetros de área, se realiza una vez al año una medida de dosis ambiental con los monitores de radiación en las salas de los aceleradores, por parte del SPR. En el acelerador 1, se realizó esta medida en fecha 14/10/2024, en el acelerador 2 se realizó esta medida en fecha 22/10/2024 y en el acelerador 3 se realizó esta medida en fecha 27/11/2024. Además, se verificó el cumplimiento de los valores de referencia. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de trece licencias de supervisor y treinta licencias de operador en vigor y aplicadas a la instalación. Está pendiente comunicar la baja de _____, y _____ y el alta de _____ y a _____.
- El personal está clasificado como trabajador expuesto de categoría B. _____
- Se dispone las lecturas dosimétricas de 32 dosímetros personales, procesados por _____. Las últimas lecturas disponibles son del mes de enero de 2025 con valores _____, se revisaron las dosimetrías acumuladas de 2024 con valores _____ para todos los dosímetros. _____
- El SPR imparte sesiones bienales de formación en protección radiológica a los trabajadores expuestos, sobre normas básicas de protección radiológica operacional y planes de emergencia, los últimos en noviembre 2023. Se dispone de la firma de 28 asistentes. _____
- Se deja registro de la entrega del Reglamento de Funcionamiento y plan de emergencia. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone del informe del último mantenimiento preventivo del acelerador 1, realizado por _____, en fecha 15-16-17/01/2025 (Los mantenimientos preventivos son de aproximadamente 3 días). Los mantenimientos en el año 2024 se realizaron en fecha 6-7/02/2024, 3-4-5-7/06/2024 y 9-10-11/10/2024 (Frecuencia cuatrimestral). Se dispone también del informe de un mantenimiento correctivo debido a una alarma por un ventilador del tubo de rayos X, en fecha 10/03/2025. En los partes de mantenimiento se deja constancia de las posibles repercusiones de seguridad al paciente. _____

- Se dispone del informe del último mantenimiento preventivo del acelerador 2, realizado por _____, en fecha 10-11-12-14/02/2025 (Los mantenimientos preventivos son de aproximadamente 3 días). Los mantenimientos en el año 2024 se realizaron en fecha 12-13-14/02/2024, 24-25/06/2024 y 15-16-18/10/2024 (Frecuencia cuatrimestral). Se dispone también del informe de un mantenimiento correctivo debido a una incidencia con el monitor de _____, que mostraba en pantalla unos colores que no correspondían con la realidad, en fecha 21/02/2025. En los partes de mantenimiento se deja constancia de las posibles repercusiones de seguridad al paciente. _____
- Se dispone del informe del último mantenimiento preventivo del acelerador 3, realizado por _____, en fecha 26-27-28/02/2025 (Los mantenimientos preventivos son de aproximadamente 3 días). Los mantenimientos en el año 2024 se realizaron en fecha 11-12-13/03/2024, 9-10-11/07/2024 y 20-21-22-26/11/2024 (Frecuencia cuatrimestral). En los partes de mantenimiento se deja constancia de las posibles repercusiones de seguridad al paciente. _____
- Se dispone del informe de mantenimiento del equipo de radioterapia superficial, realizado por la empresa _____. Se realizan 3 mantenimientos preventivos anuales. Los últimos se realizaron en fecha 21/03/2024, 24/07/2024 y 21/11/2024. Se dispone de informes de mantenimiento correctivo en fecha 14/05/2024 y 30/09/2024. _____
- Se dispone del informe de mantenimiento preventivo anual del equipo simulador TC, realizado por la empresa _____, en fecha 14/02/2025. En fecha 31/01/2025 se realiza un mantenimiento correctivo. Se dispone de los partes de mantenimiento. _
- Se dispone de los informes de mantenimiento preventivo de los dos equipos de braquiterapia electrónica y de retirada de los tubos de rayos X, realizado por la empresa _____. Se realizan 4 mantenimientos preventivos anuales, los últimos se realizaron en fecha 07/02/2024, 06/05/2024, 31/07/2024, 28/10/2024 y 30/01/2025 para los dos equipos. _____
- Se dispone de los informes de hermeticidad de las fuentes radiactivas de presentes en la instalación. Realizados por el propio SPR del hospital en fecha 22/10/2024. Dichos informes no cumplen la Guía de Seguridad, GS-05.03 "Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas". _____
- El SPR realiza las comprobaciones diarias, previas a los tratamientos, además realiza comprobaciones, mensuales y semestrales de los aceleradores Se dispone de registros. _____
- Desde 26/02/2021 no se tratan pacientes con _____ y la empresa suministradora _____ retira su equipamiento en 21/12/2023, en el informe anual del 2023 ya se comunica esta situación. Se dispone de registro de la retirada de semillas de el 30/06/2021 y de la retirada del equipamiento necesario para los tratamientos en fecha 21/12/2023, por parte de la empresa _____. _____



- Se dispone de albaranes y de hojas de registro de semillas de _____, en que anotan datos de número de semillas implantado, semillas sobrantes, residuos generados, operador implicado y dosis impartidas a pacientes. Se dispone de registros del último uso de semillas de _____ en fecha 26/02/2021. _____
- Se comprueban los tres Diarios de Operación diligenciados, uno para cada uno de los aceleradores en uso, firmados por el supervisor, con datos de horarios de funcionamiento, personal responsable de cada turno, comprobaciones diarias y revisiones. _____
- No se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente a 2024. _____

CINCO. DESVIACIONES

- No se dispone de procedimiento de calibración de los equipos de medida y detección de la radiación. Se incumpliría el punto I.6 del Anexo I de la Instrucción IS-28 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 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; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

TRÁMITE. En cumplimiento con 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 de la empresa **“HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET”** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, 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.



En Zaragoza a 3 de abril de 2025

REPAROS, ALEGACIONES O COMENTARIOS AL CONTENIDO DEL ACTA
con referencia CSN/AIN/432/IRA/0677/2025 y fecha de inspección 12/3/2025

, Jefe del Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, desea manifestar los siguientes comentarios al acta, respecto de la desviación mencionada en la misma:

- Se adjunta procedimiento sobre calibración y verificación de los monitores de radiación del Servicio de Protección Radiológica ().

Sin más reparos, alegaciones o comentarios que aportar

Atentamente,

Fdo.:
Gerente Sector Zaragoza II
Hospital Universitario Miguel Servet
Zaragoza

Firmado Por Orden,

Firmado digitalmente por
Fecha:

Fdo.:
Jefe Servicio Física y Protección Radiológica
Hospital universitario Miguel Servet (IRA0677)
Zaragoza

CSN/DAIN/43/IRA/0677/2025

Página 1 de 1

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados por el representante del titular en el TRÁMITE al acta de inspección referencia CSN/AIN/43/IRA/0677/2025, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones de **HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET**, en Zaragoza, el día doce de marzo de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se subsana la desviación “No se dispone de procedimiento de calibración de los equipos de medida y detección de la radiación.” Al adjuntar el procedimiento a la contestación del Acta de Inspección.

En Madrid, a fecha de firma

