

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiséis de julio de dos mil veinticuatro, en el **SERVICIO DE RADIOTERAPIA** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE CÁCERES**, sito en la avenida
, Cáceres.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-02), fue concedida por la Dirección General de Industria, Energética y Minas, de la Junta de Extremadura, en fecha 1 de junio de dos mil veintitrés.

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 dos recintos blindados con una acelerador cada uno, una sala de control para los dos aceleradores, un recinto que alberga un CT con su sala de control y un almacén de equipos dosimétricos. _____
- En el recinto blindado número 1, 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 _____
- 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. _____



CSN/AIN/06/IRA-3439/2024



Página 2 de 10

- El acceso al recinto blindado se efectúa a través de una puerta blindada motorizada, de apertura automática y manual. _____
- 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. _____
 - Tira de luces LED, que se ilumina de verde cuando se abre o cierra la puerta de acceso al recinto blindado. _____
 - 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. Además dispone de sensor antiplastamiento. _____
 - 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. _____
- El recinto blindado número 2, señalizado reglamentariamente como zona controlada de acceso prohibido, se encuentra instalado un acelerador lineal de la firma _____, modelo _____, con n/s _____ con capacidad de emitir electrones de _____, _____ y _____ MeV y fotones de _____ y _____ MV, y posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (FFF) para la energía de _____ MV. El acelerador está provisto de un sistema de imagen guiada por rayos X, de la marca _____, modelo _____ con _____ kV y _____ mAs de tensión e intensidad de corriente máximas, respectivamente. _____
- El equipo dispone de placa identificativa. _____



CSN/AIN/06/IRA-3439/2024

- El acceso al recinto blindado se efectúa a través de una puerta blindada motorizada, cuya apertura y cierre se realiza accionando un pulsador ubicado en la pared derecha adyacente a la puerta. En caso de pérdida de suministro eléctrico la puerta puede abrirse manualmente. Además la puerta dispone de sistema antiplastamiento. ____
- El acelerador dispone de los siguientes sistemas y dispositivos de seguridad: ____

- Se dispone de indicadores acústicos de emisión de radiación. ____
- Se dispone de alarma acústica de apertura y cierre de la puerta. ____
- Enclavamiento de la puerta de acceso. Se dispone de interruptores final de carrera en la puerta de acceso al recinto blindado, que impiden la irradiación del acelerador si la puerta está abierta o interrumpen la irradiación si se abre durante la misma. ____
- Sistema de señalización luminosa indicativo de la emisión de radiación por parte del acelerador o del sistema de imagen guiada. Este sistema consta de: tres balizas en el interior de la sala de tratamiento, una baliza en el laberinto de la sala de tratamiento, dos balizas en la sala técnica, una baliza sobre la puerta de acceso y una baliza en la sala de control. ____

En todos los casos, cuando 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 sector sanitario. ____

- Tira de luces LED, que se ilumina de verde cuando se abre o cierra la puerta de acceso al recinto blindado. ____
- Circuito cerrado de televisión para la vigilancia del paciente y de la sala de tratamiento. Consta de 3 cámaras de vigilancia, todas ellas en el interior del recinto blindado. Se utilizan para la vigilancia de la sala de tratamiento y para la vigilancia del laberinto. Cada cámara está asociada a un monitor ubicado en la sala de control. ____
- Botón de última presencia, ubicado al principio del laberinto desde la sala de tratamiento. Este botón debe ser pulsado por la última persona en salir de la sala antes de cerrar la puerta de acceso. En caso de no pulsarse o de no realizar la secuencia en un tiempo predeterminado, no se puede iniciar la irradiación del acelerador. ____
- Interfono de comunicación bidireccional entre sala de tratamiento y sala de control. ____
- Pulsadores de parada de emergencia: un pulsador en la consola de control, un pulsador en la pared derecha de la sala de control, tres pulsadores en la



sala de tratamiento, dos en la mesa de tratamiento, dos en los mandos de movimiento de la mesa de tratamiento y dos pulsadores en la sala técnica.

- 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 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 de 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 _____ 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 24/07/2024. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Se realizaron las siguientes comprobaciones del correcto funcionamiento de los siguientes sistemas de seguridad: _____

Acelerador _____ con n/s _____ : _____



CSN/AIN/06/IRA-3439/2024



Página 5 de 10

- Interfono. _____
- Circuito cerrado de televisión. _____
- Señalización luminosa: del interior del recinto blindado, de la sala de control y de la puerta de acceso al recinto blindado. _____
- Luces LED de puerta de acceso al recinto blindado y alarma acústica cuando la puerta se encuentra en movimiento. _____
- Sistema anti-aplastamiento de la puerta de acceso al recinto blindado. ____
- Pulsador de última presencia. _____
- Se comprueba que cuando se está irradiando y se abre la puerta de acceso al recinto blindado el equipo corta la irradiación. _____
- Se comprueba que tanto con la puerta de acceso al recinto blindado abierta como con la puerta abierta de la sala técnica, ubicada en el interior del recinto blindado, no se permite la irradiación. _____
- Se comprueba que si no se ha pulsado el botón de última presencia, y con la puerta de acceso al recinto blindado cerrada, no se permite la irradiación. _
- Se comprueba que las energías para las que están autorizados a trabajar, son las que se encuentran activas y se pueden distinguir y seleccionar en la pantalla de control. _____

Acelerador con n/s : _____

- Interfono. _____
- Circuito cerrado de televisión. _____
- Señalización luminosa: del interior del recinto blindado, de la sala de control y de la puerta de acceso al recinto blindado. _____
- Luces LED de puerta de acceso al recinto blindado y alarma acústica cuando la puerta se encuentra en movimiento. _____
- Sistema anti-aplastamiento de la puerta de acceso al recinto blindado. ____
- Pulsador de última presencia. _____
- Se comprueba que cuando se está irradiando y se abre la puerta de acceso al recinto blindado el equipo corta la irradiación. _____



CSN/AIN/06/IRA-3439/2024

Página 6 de 10

- Se comprueba que tanto con la puerta de acceso al recinto blindado abierta como con la puerta abierta de la sala técnica, ubicada en el interior del recinto blindado, no se permite la irradiación. _____
 - Se comprueba que si no se ha pulsado el botón de última presencia, y con la puerta de acceso al recinto blindado cerrada, no se permite la irradiación. _
 - Se comprueba que las energías para las que están autorizados a trabajar, son las que se encuentran activas y se pueden distinguir y seleccionar en la pantalla de control. _____
- Se hicieron las siguientes medidas de tasa de dosis con el equipo de detección y medida de la radiación con n/s : _____

Acelerador con n/s , condiciones de medida: MV, campo 40x40, medio dispersor: _____



Zona de medida	Orientación gantry (grados)	Tasa de dosis ($\mu\text{Sv/h}$)
Pared adyacente del recinto número 1	90	
Exterior lateral recinto blindado	270	
Terraza	180	
Laberinto recinto número 1	90	
Pasillo, cercano puerta acceso recinto	180	
Pasillo, final del recinto	180	
Exterior lateral recinto blindado	270	
Exterior detrás de sala técnica	270	
Puerta	0	
	90	
	180	

CSN/AIN/06/IRA-3439/2024

	270	
--	-----	--

Acelerador con n/s, condiciones de medida: MV FFF, campo 40x40, medio dispersor. (por problemas técnicos con la energía de MV no se pudieron realizar las medidas con dicha energía): _____

Zona de medida	Orientación del gantry (grados)	Tasa de dosis ($\mu\text{Sv/h}$)
Sala de control	180	
Pasillo (al lado puerta sala de control)	180	
Almacén equipos dosimétricos	180	
Terraza	180	
Pared adyacente del recinto número 2	270	
Puerta acceso	0	
	90	
	180	
	270	



CT simulador, condiciones de medida: kv, mAs, medio dispersor: _____

Zona de medida	Tasa de dosis ($\mu\text{Sv/h}$)
Mampara plomada	
Puesto del operador	
Puerta de acceso desde consola	
Puerta acceso desde pasillo	

CSN/AIN/06/IRA-3439/2024



Página 8 de 10

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de supervisor y diez licencias de operador en vigor.
- 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 18 dosímetros personales y 16 dosímetros de área. En los documentos donde aparecen las lecturas dosimétricas del último mes (mayo 2024) se observa que dichas lecturas son de fondo. _____
- Se realizó un simulacro de emergencia el 24/01/2024, en el que participaron 10 trabajadores. _____
- Según se manifiesta el mismo día del simulacro se impartió charla de refresco en materia de protección radiológica, pero no se dispone de registro. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia actualizados y ubicados en la sala de control. _____
- Se realiza la vigilancia radiológica de la instalación con periodicidad anual. SE encuentra registrada en el informe anual correspondiente a las actividades realizadas en la instalación en el año 20214 _____
- Se realiza diariamente el control de los sistemas de seguridad, se registra a través de una plataforma informática "Sun nuclear". _____
- 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

CSN/AIN/06/IRA-3439/2024



Página 9 de 10

14/12/2023 por . Se emite certificado de hermeticidad con resultado, ausencia de contaminación. _____

- No se han retirado, por la empresa suministradora, los tubos de rayos X del equipo . Los tubos en desuso se encuentran almacenados y se utilizan para realizar los controles de calidad al equipo . _____
- Los últimos tubos de rayos X recibidos por el fabricante del equipo , , tienen n/s y . Se dispone de certificado, emitido en fecha 27/01/2023.
- Se dispone de contrato de mantenimiento con las casas suministradoras de los aceleradores de electrones, el equipo y el CT simulador. _____
- No se dispone de los partes de mantenimiento preventivo, de los equipos emisores de radiaciones ionizantes. _____
- Se dispone de registro de llegada, retirada de funcionamiento y retirada por el suministrador, de los tubos de rayos X. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN, con número de referencia 244, asignado a los dos aceleradores. 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 . 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. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente a las actividades realizadas en la instalación en el año 2023. _____



SEIS. DESVIACIONES

- Tal y como se especifica en el apartado CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN, no se encuentran aplicadas a la instalación varias licencias de personal; se incumpliría el artículo 56, del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. _____

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.

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, 14 de agosto de 2024

Asunto: Respuesta al acta de inspección de fecha 14/08/2024

Estimada _____ :

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

Se remiten los partes de Mantenimiento preventivo realizados en 2023 por la empresa ELEKTA

Se envía acuse de recibo de registro de licencia

Atentamente

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

Registro de documentación de instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico

DATOS DE LA PERSONA QUE PRESENTA LA SOLICITUD

Documento de identidad:

Nombre y apellidos:

Correo electrónico:

Teléfono:

ORGANISMO, INSTALACIÓN, EMPRESA U OTRA ENTIDAD

Entidad: IRA/3439 () HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CACERES ONCOLOGÍA

DATOS DEL ENVIO

Tipo de documento: ACTA DE INSPECCION

Asunto: Respuesta al acta de inspección IRA 3439 julio 2024

Observaciones:

UNIDAD DE DESTINO

Unidad de destino: DIRECCIÓN TÉCNICA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

CONFIDENCIALIDAD

☐ Datos reservados

☐ Datos personales

☐ Datos propietarios

DOCUMENTACIÓN JUSTIFICATIVA

Nombre	Tamaño (KB)	Hash ()
Anexo (8)_signed.pdf	164	
Registro licencia_000018.pdf	1802	
Mantenimiento 08-02-2023.pdf	15	
Mantenimiento 18-04-2023.pdf	14	
Mantenimiento 19-10-2023.pdf	44	
WOObsiteReport.pdf	104	
Respuesta a Acta Inspeccion CSN Ago2024_signed.pdf	150	

DECLARACIÓN DE REGISTRO

☒ Declaro que son ciertos los datos a firmar, muestro mi conformidad con el contenido de la solicitud y confirmo mi voluntad de firmar. He leído y acepto las Condiciones de uso y la Política de privacidad.

AUTORIZACIONES

☐ Deseo recibir alertas por SMS sobre este asunto. ☒ Deseo recibir alertas por correo electrónico sobre este asunto.

CLÁUSULA DE INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

El Consejo de Seguridad Nuclear le informa de que los datos personales que proporcione en el registro previo para el uso de los servicios de la sede electrónica serán incorporados a un fichero automatizado de "Usuarios de Servicios Telemáticos" creado con la finalidad de acceder a los servicios telemáticos correspondientes inscrito a tal efecto en el Registro General de Protección de Datos. Dichos datos serán recogidos y tratados en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y del resto de la normativa de desarrollo.

Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición dirigiéndose por escrito a la siguiente dirección: Protección de Datos, Consejo de Seguridad Nuclear, c/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 MADRID.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/36/IRA-3439/2024, correspondiente a la inspección realizada en Cáceres, el día veintiséis de julio de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios y documentos, remitidos por el Titular, en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada y fecha 14-08-2024.

