

ACTA DE INSPECCIÓN

y _____, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores, en sus condiciones de autoridades públicas 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 cuatro de enero de dos mil veinticinco en el **Servicio de Oncología Radioterápica del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TORRECÁRDENAS**, sito en la calle _____, en Almería.

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha-primera carga de la fuente, de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la posesión y uso de equipos y materiales radiactivos con fines de tratamiento médico por técnicas de radioterapia, y cuya última autorización (MO-09) fue concedida por la Dirección General Política Energética y Minas, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en fecha 16 de mayo de 2023.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantase 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

- El Servicio de Radioterapia está ubicado en la planta sótano -2 del hospital. _____
- La situación y disposición de las dependencias concuerdan con los planos aportados en la memoria descriptiva de la instalación. _____
- Se dispone de un recinto blindado y una sala de control reglamentariamente señalizados tal y como se especifica en la memoria descriptiva de la instalación. ____
- Dentro del recinto blindado se encuentra un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis para carga diferida de la firma _____, modelo _____,

con n/s (El equipo dispone de placa identificativa), capaz de almacenar una fuente de con una actividad máxima de GBq (Ci), (Datos indicados en el equipo). El titular tiene autorizada una fuente de de Gbq (Ci). _

- La fuente de , que se carga en el equipo, tiene GBq (Ci) de actividad en origen en fecha 01/01/2025, es fabricada por y presenta el siguiente n/s . _____
- El equipo dispone de un dispositivo denominado , marca , con n/s , que permite la verificación diaria de la posición de la fuente radiactiva a 150, 120 y 90 cm. _____
- El equipo dispone de dos baterías internas, en serie, para realizar el retorno automático de la fuente en caso de desconectarse de la red eléctrica y, además, dispone de una manivela para su rearmiento manual. _____
- En la parte trasera inferior del equipo, se encuentra conectada una llave que en caso de girarse en la posición I, la batería del equipo entraría en funcionamiento tras la pérdida del suministro eléctrico. _____
- El equipo dispone de detector de radiación integrado para confirmar el retorno de la fuente. Se encuentra conectado a un indicador luminoso, que se localiza en la consola del equipo HDR. _____
- En la consola del equipo de sala de control, aparecen tres señales luminosas: fuente en posición segura (color verde), fuente fuera, desde el punto de vista mecánico (color amarillo) y fuente fuera, desde el punto de vista del detector de radiación (color rojo). _____
- Se puede observar en la pantalla de control de sala de control las siguientes indicaciones: _____
 - Presencia de llave en la consola de control. _____
 - Puerta del recinto blindado abierta, pulsador de última presencia no activado o tiempo de espera sobrepasado. _____
 - Tubo de transferencia no insertado en el canal definido. _____
 - Error en el sistema. _____
 - Actividad a tiempo real de la fuente (el día de la inspección indicaba Ci). _____
 - Días de recambio de la fuente (el día de la inspección marcaba 120 días). _
 - Número de ciclos de la fuente. _____

- El acceso al recinto donde se encuentra el equipo HDR, se efectúa a través de una puerta blindada que dispone de enclavamiento de seguridad (micro-interruptores) que impide el funcionamiento del equipo en caso de quedar la puerta abierta o interrumpe el tratamiento si se abre la puerta. La puerta de entrada al recinto blindado, es manual, con cerradura, la llave se encuentra custodiada en el Servicio de Protección Radiológica y la puerta que da acceso a la sala de control dispone de control de acceso mediante tarjeta. _____
- Se dispone de los siguientes pulsadores de parada de emergencia: dos dentro del recinto blindado, uno en la consola del equipo HDR y otro en la consola del equipo de sala de control. _____
- Para la activación del equipo HDR se requiere la inserción y posicionamiento correcto de una llave en la consola de sala de control. Dicha llave se custodia en el servicio de Protección Radiológica. _____
- Se dispone de botón de última presencia, circuito cerrado de televisión (dos cámaras y dos pantallas), intercomunicador bidireccional, contenedor de emergencias, pinzas y alicates. _____
- Se dispone de indicador luminoso en la puerta de acceso al recinto blindado, con luz verde y roja, no dispone de leyenda explicativa. _____
- Se dispone de dos semáforos, uno en la puerta de acceso al recinto blindado y otro en el interior del recinto. Que están conectados a la sonda del equipo de detección y medida de la radiación ubicada en el interior de la sala de tratamiento. _____
- El equipo de detección y medida de la radiación dispone de señal acústica y luminosa y está acoplado con el sistema de apertura de la puerta. _____

DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un procedimiento de calibración "P10 rev. 7ª" del 13/03/2024. Donde se establece una periodicidad entre calibraciones de 4 años. _____
- Se dispone de un procedimiento de verificación "P11" del 28/04/2023. Donde se establece una periodicidad entre verificaciones de 1 año. _____
- Se dispone de los siguientes equipos de detección y medida de la radiación: _____
 - Equipo, fijo, marca _____, modelo _____ con n/s _____. Según se manifiesta, no se ha verificado por no existir fuente en el equipo HDR. _____
 - Equipo, portátil, marca _____, modelo _____, con n/s _____, verificado en fecha 14/03/2024. _____

- Equipo, portátil, marca _____, modelo _____, con n/s _____, verificado el 14/03/2024. _____
- No se dispone de dosímetros de lectura directa. _____
- El resto de equipos de detección, pertenecen al Servicio de Protección Radiológica. El equipo calibrado es de marca _____, modelo _____, con n/s _____, calibrado en origen el 20/04/2023 en las energías del _____ (Factores de calibración comprendidos entre 0,98 y 1,00). _____
- Se dispone del certificado de calibración en origen del equipo marca _____, de fecha 24/01/2023, calibrado por _____ en las energías del _____.

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- A las _____, la fuente de _____ llegó dentro de una furgoneta de transporte con matrícula _____ con el expedidor a nombre de _____. La furgoneta se encontraba señalizada conforme al Reglamento. Se disponía de Carta de Porte. _____
- El conductor del vehículo, _____, perteneciente a la empresa de transportes _____, disponía de dosímetro personal y de carnet de conducir de mercancías peligrosas clase 7, válido hasta 22/09/2028. _____
- El bulto, tipo A, se encontraba señalizado con etiqueta de transporte correspondiente a la categoría III-Amarilla en la que se leía: "contiene _____, actividad _____ GBq, IT = _____, clase 7 y código UN3332" y disponía de sello para comprobar que no se había abierto durante el transporte. _____
- El vehículo de transporte disponía de zona de carga independiente del conductor. El bulto se encontraba debidamente estibado, con dos barreras, colocado en la parte más alejada del conductor y anclado con cadena y candado. _____
- El vehículo disponía de dos extintores de incendios, debidamente colocados, con etiqueta en la que se especificaba la última fecha de revisión febrero de 2024. _____
- El bulto fue acompañado por dos vigilantes de seguridad desde la zona de aparcamiento al recinto blindado. El trayecto seguido se encuentra definido en los documentos de la instalación. _____
- En el interior del vehículo se encontraban los teléfonos de emergencia, la ficha de intervención en caso de emergencia y el kit de emergencia. _____
- Las tasas de dosis medidas por la Inspección, con el bulto de transporte en el interior del vehículo fueron las siguientes: _____

PUNTO DE MEDIDA	TASA DE DOSIS MÁXIMAS ($\mu\text{Sv/h}$)	
En contacto con bulto transporte		
Contacto puerta trasera cerrada de la furgoneta		
A un metro de la puerta trasera, cerrada		x
En el puesto del conductor		

- Todas las operaciones de comprobación del equipo y carga de la fuente fueron realizadas por _____, técnico de la empresa _____, con licencia de supervisor en vigor en el campo de comercialización y asistencia técnica. Portaba dosímetro personal, dosímetro de anillo y dosímetro de lectura directa, marca _____, modelo _____, con n/s _____, calibrado el 22/02/2024. _____
- La operación de carga de la fuente se desarrolló sin incidencias. Durante la operación el técnico de _____, disponía de un detector de radiación y de contaminación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, calibrado por el fabricante el 17/05/2024. _____
- Los resultados de los frotis de contaminación realizados por el técnico de _____, con un periodo de lectura de 60 segundos, no dieron resultados significativos. Se tomó como valor comparativo el fondo (_____ cps) y los frotis en: parte exterior del bulto, parte interior del bulto sin extraer el contenedor plomado de la fuente, parte exterior del contenedor plomado de la fuente una vez extraído del bulto, parte interior del contenedor plomado de la fuente y cola de la fuente resultaron en: _____, _____ cps, respectivamente. _____
- Antes de incorporar la fuente radiactiva al equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, el técnico de _____ y la Inspección comprobaron que el n/s grabado en la cola de la fuente correspondía con el n/s que aparece en los documentos de la fuente que se hacen entrega al titular. _____
- Las tasas de dosis medidas en el interior del recinto de braquiterapia fueron de: _____

PUNTO DE MEDIDA	TASA DE DOSIS MAXIMAS ($\mu\text{Sv/h}$)	
En contacto con el contenedor plomado		
En contacto con el equipo de braquiterapia, con la fuente cargada de manera segura		

- Se comprueba que no se podía iniciar la radiación si: _____
 - La puerta de acceso al recinto blindado está abierta. _____
 - Está mal acoplado el cable conector tanto en el canal del propio equipo HDR, como en el canal de entrada al _____.
 - El tubo de transferencia seleccionado no coincide con el que está planificado.
 - Si no se pulsa el botón de última persona. _____
 - Si está pulsada una de las setas de parada de emergencia. _____
 - Si se sobrepasa el tiempo de tarado (30 segundos) desde que se pulsa el botón de última persona y el cierre de cualquiera de la puerta de acceso al recinto.
- Se comprueba que cuando se está irradiando la fuente se retrae automáticamente a su posición de almacenamiento si: _____
 - Se abre la puerta del recinto blindado. _____
 - Se pulsa el pulsador de parada de emergencia situado en la consola de sala de control y los pulsadores situados en la sala de tratamiento. _____
 - Si se pierde la alimentación eléctrica. Así se comprueba también que las baterías internas del equipo funcionan correctamente. _____
- Se comprueba que: _____
 - El sistema audible de verificación de salida de la fuente, el circuito cerrado de televisión y el intercomunicador bidireccional, funcionan correctamente. _____
 - Que las indicaciones luminosas de la puerta de acceso y la señal acústica, funcionan correctamente. _____

- Se puede abrir la puerta de la sala de tratamiento manualmente. _____
 - Se puede retraer completamente la fuente utilizando la manivela manual, ubicada en el equipo. _____
 - La alarma acústica del monitor de radiación funciona correctamente. _____
 - En la pantalla de la consola de la sala de control, aparece la actividad de la fuente cargada, en Ci, y la vida útil de la fuente. _____
 - El técnico de _____ coloca, en el equipo de braquiterapia, la pegatina donde se especifican los datos de la fuente cargada. _____
 - Si el equipo HDR se desconectara de la corriente eléctrica, seguiría funcionando gracias a las dos baterías en serie que dispone. _____
 - Si la sonda del monitor de detección _____, diera error, suena la alarma y parpadea el semáforo en rojo y ámbar simultáneamente, apareciendo en el monitor del detector una indicación específica de error. _____
 - Si el detector _____ se desconecta de la corriente eléctrica, no se activa alarma acústica, aparece una indicación de activación de baterías en la pantalla del equipo; el detector seguiría funcionando con las baterías. Según se manifiesta se puede configurar una alarma acústica. _____
 - Los 3 dosímetros de área están situados en los lugares que se especifican en la memoria descriptiva de la instalación. _____
- Con la fuente fuera de su posición de seguridad, se midieron tasas de dosis alrededor del recinto blindado obteniéndose los siguientes resultados: _____

PUNTO DE MEDIDA	TASA DE DOSIS MÁXIMA ($\mu\text{Sv/h}$)	
	_____	_____
En la puerta de acceso al recinto blindado		
En el puesto de control		
En el almacén contiguo al recinto blindado		

- La Inspección comprueba que el técnico de _____, al considerarse una actividad de mantenimiento del equipo, disponía de dos carteles, uno ubicado en el puesto de control y otro en el acceso al recinto de braquiterapia (junto al detector _____), donde se establecía lo siguiente: “Trabajo de mantenimiento en curso” y el nombre del técnico de _____ . _____

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Según se indicó _____ impartirá la formación sobre el manejo del equipo de braquiterapia de alta tasa al personal de la instalación en fechas 12,13 y 14 de febrero de 2025. _____
- Según se manifiesta se tiene programado la realización de un simulacro de emergencia el día 14/02/2025. _____
- Según se indicó, está previsto impartir una sesión formativa en cuanto la protección radiológica y gestión segura de la fuente, al personal autorizado a entrar a la sala de tratamiento del equipo HDR. Estas sesiones formativas, también incluirán a los

técnicos de mantenimiento que puedan entrar en la sala, al personal de limpieza y al personal de seguridad. _____

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un procedimiento de verificación de los sistemas de seguridad, P24 "Verificación seguridad braquiterapia" rev.2, del 14/01/2025. _____
- El Plan de emergencia se encontraba actualizado, en revisión 3, del 15/01/2025. ____
- Se dispone del listado de los teléfonos de emergencia y el Plan de Emergencia en sala de control. _____
- Se dispone de certificado de retirada del equipo de HDR antiguo, emitido por _____ en fecha 28/02/2023. _____
- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente nueva, de _____, con una actividad de _____ GBq (_____ Ci) a fecha 02/01/2025. _____
- Se dispone del certificado de bulto tipo A y del certificado de material encapsulado en forma especial. _____
- Según se manifestó se procederá a registrar la fuente radiactiva en la base de datos del CSN y se adjuntará la hoja de inventario de la fuente radiactiva al trámite de este Acta de Inspección. _____
- Según se indicó, se incluirá en el trámite de este Acta de Inspección el certificado de aceptación de las pruebas con la fuente radiactiva cargada en el equipo HDR. _____
- Se dispone de garantía de _____ de 12 meses a contar desde el día de la aceptación técnica del equipo HDR. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN, con número de libro 67, sin estrenar. _____

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, el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas 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 “**Servicio de Oncología Radioterápica del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TORRECÁRDENAS.**” 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.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN I

Titular de la instalación:

DIRECTOR GERENTE

HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS

Referencia del expediente de inspección (la que figura en **el encabezado** del acta de inspección):

CSN/AIN/25/IRA/2188/2024

Seleccione una de estas dos opciones:

- Doy mi conformidad al contenido del acta
- Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

1. La REF del acta presenta una inconsistencia ya que hace referencia al año 2024 en lugar del año 2025 en el que se ha realizado la inspección.
 2. La fecha que aparece del día que se realizó la inspección tiene una errata, debe poner 4 de febrero de 2025.
 3. Ya está colocada la leyenda explicativa junto al indicador luminoso en la puerta de acceso al recinto blindado, con luz verde y roja.
 4. En cuanto a las tasas de dosis medidas en contacto con el contenedor plomado aparece una inconsistencia entre las dos medidas realizadas con sendos detectores, todo apunta a una errata en la que faltaría una coma decimal en una de las lecturas, ya que en una aparece una lectura de $\mu\text{Sv/h}$ () y en la otra $\mu\text{Sv/h}$ ()
 5. En fechas 20 y 21 de febrero de 2025 se ha impartido la formación en protección física a los vigilantes de seguridad. (Se adjunta hoja de firmas)
 6. En fechas 12, 13 y 14 de febrero de 2025 la empresa ha impartido formación sobre el manejo del equipo de alta tasa al personal de la instalación, así como la realización de un simulacro de emergencia el día 14 de febrero de 2025. (Se adjunta certificado de formación)
 7. La fuente radiactiva se registró en la base de datos del CSN el mismo día de la carga de la citada fuente. (Se adjunta hoja de inventario)
 8. Se adjuntan las pruebas de aceptación del equipo al no haberse realizado anteriormente debido a no disponer de fuente radiactiva para realizar algunas de ellas en las que era necesaria la misma.
 9. Se adjunta nueva versión del plan de emergencia de la instalación donde se hace constar la apertura manual de la puerta del búnker de braquiterapia y se rectifica la periodicidad del plan de emergencia poniendo que se realizará cada dos años.
-

Documentación

Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

- Hoja firmas formación protección física a guardias de seguridad.
 - Certificado de formación de .
 - Hoja de inventario de fuentes radiactivas.
 - Pruebas de aceptación del equipo.
 - Plan de emergencia interior revisado.
-

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/25/IRA-2188/2025, correspondiente a la inspección realizada en el HOSPITAL TORRECÁRDENAS (Almería), el día cuatro de febrero de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara:

-Alegación 1: se acepta el comentario remitido por el Titular, que modifica el contenido del acta.

-Alegación 2: se acepta el comentario remitido por el Titular, que modifica el contenido del acta.

-Alegación 3: se acepta el comentario remitido por el Titular, que no modifica el contenido del acta.

-Alegación 4: se acepta el comentario remitido por el Titular, que modifica el contenido del acta.

-Alegación 5: se acepta el comentario y la documentación justificativa remitida por el Titular, que no modifica el contenido del acta.

-Alegación 6: se acepta el comentario y la documentación justificativa remitida por el Titular, que no modifica el contenido del acta.

-Alegación 7: se acepta el comentario y la documentación justificativa remitida por el Titular, que no modifica el contenido del acta.

-Alegación 8: se acepta la documentación presentada por el Titular, que no modifica el contenido del acta.

-Alegación 9: se acepta la documentación presentada por el Titular (PEI), que no modifica en contenido del acta.

