

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, 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 veintinueve de enero de dos mil veinticinco en el **Servicio de Radioterapia del HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA MACARENA**, sito en Av. _____, en Sevilla.

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control a una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización (MO-17) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con fecha 20 de diciembre de 2022.

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 levantara 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 se encuentra ubicado en la planta sótano -2 del Hospital.
- La instalación está constituida por tres recintos blindados. Tres recintos albergan en su interior: _____

>Recinto blindado en el que se encuentra instalado un acelerador lineal de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, con energías de fotones de _____ MV con y sin filtro aplanador, y capaz de producir un haz de electrones de energía máxima MeV. Este equipo incluye un sistema de imagen guiado por rayos X. _____



>Recinto blindado en el que se encuentra instalado un acelerador lineal de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, con capacidad para emitir fotones de _____ y _____ MV de energía máxima, con y sin filtro aplanador y capaz de producir un haz de electrones de energía máxima _____ MeV. Este equipo incluye un sistema de imagen guiado por rayos X. _____

>Recinto blindado en el que se encuentra instalado un acelerador lineal de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, con capacidad para emitir fotones de _____ y _____ MV con filtro aplanador y _____ MV sin filtro aplanador, y capacidad de producir un haz de electr5ones de energía máxima de _____.

>Se dispone de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, de marca _____, modelo _____, que se encuentra embalado, no se ha puesto en funcionamiento, ni contiene fuente radiactiva. Dicho equipo se instalará y se pondrá en funcionamiento en el recinto blindado donde se encuentra el acelerador lineal con n/s _____.

- Todas las dependencias disponen de su sala de control asociada y se encuentran señalizadas con el trébol de radiación. Se dispone también de señalización luminosa en las puertas de acceso a cada uno de los recintos blindados anteriormente mencionados, así como enclavamientos en las puertas, circuito de TV e interfono, pulsadores de emergencia y pulsador de último hombre. _____
- El único recinto blindado que dispone de leyenda indicativa del significado de la señalización luminosa, es el que alberga el acelerador con n/s _____.
- En la sala del simulador", se encuentra un equipo de rayos X TAC para simulación de tratamientos, de la firma _____, con n/s _____.
- Se dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas de _____ : _____

>Fuente (aplicador oftálmico) de _____ GBq, de fecha 18/11/1976, con n/s _____.

>Fuente (verificación de detectores) de _____ MBq, de fecha 04/04/2007, con n/s _____.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de verificación de la instalación, donde aparece lo referente a la calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación. En dicho procedimiento se encuentra el listado de los equipos de detección y medida de la radiación y se establece un periodo entre calibración de 2 a 4 años y verificaciones semestrales. Se anexa el procedimiento. _____



- El equipo _____, modelo _____ con n/s _____, se encuentra calibrado por _____ en fecha 07/03/2023 en las energías del Cs-137. Los factores de calibración se encuentran comprendidos entre 1.04 (700 μ Sv/h) y 1.08 (7mSv/h). _____
- El equipo _____ type _____, con n/s _____, se encuentra calibrado en _____, el 30/01/2023, en las energías del Cs137, con factores de calibración comprendidos entre 0.91 (0-1 rad/h) y 1.36 (0-1 mrad/h). _____
- Se dispone de dos detectores de lectura directa, para ser utilizados cuando se ponga en funcionamiento el equipo HDR. _____
- Se dispone de registro de las verificaciones realizadas a los equipos de detección y medida de la radiación y a los DLD, realizadas en fecha 21/04/2024. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Se comprobó que el personal que operaba el acelerador los aceleradores con n/s _____ y _____, disponían de licencia de operador en vigor en el campo de radioterapia. La licencia de _____ no se encuentra aplicada a la instalación radiactiva. _____
- Se comprobó el correcto funcionamiento de las indicaciones luminosas ubicadas en las puertas de acceso a los recintos blindados y en las salas de control correspondientes a los aceleradores con n/s _____ y _____, así como los circuitos cerrados de televisión. _____
- Se comprobó el correcto funcionamiento del interfono y el botón de última presencia del acelerador con n/s _____; además se comprobó que al abrir la puerta de acceso al recinto blindado se cortaba la irradiación. _____
- Las tasas de dosis medidas por la inspección, con el equipo de detección y medida de la radiación _____ con n/s _____, tanto en sala de control como en las puertas de acceso a los recintos blindados que albergan en su interior los aceleradores con n/s _____ y _____, fueron _____. _____
- El acelerador con n/s _____, se encontraba en mantenimiento. El técnico de _____ disponía licencia de operador en vigor, en el campo de comercialización y asistencia técnica. Se encontraba dispuesta una barrera de color amarillo en la puerta de acceso al recinto blindado. _____





CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- El día de la inspección se disponía de 22 licencias de operador en vigor y 12 de supervisor en vigor. _____

- Se deben dar de baja de la instalación, las licencias de: _____



- Se debe dar de alta en la instalación, las licencias de: _____

- Se mostró el informe dosimétrico correspondiente histórico del año 2024 (hasta noviembre de 2024, ya que las lecturas de diciembre todavía no las habían recibido), realizado por el _____. En dicho informe se detallan las dosis de los trabajadores expuestos del servicio de oncología. Los valores de dosis profunda acumulada anual son _____ en todos los TLD (30). Además se dispone de tres dosímetros de área, ubicados, cada uno de ellos, en cada sala de control. Las dosis en todos ellos son _____.

- Según se manifiesta, los contratos de los técnicos se realizan mensualmente, así, el primer mes que se encuentran trabajando, se les hace entrega de las normas en protección radiológica y de los documentos oficiales, pero no se les hace entrega de dosímetro. Si se les renueva el contrato, entonces, al mes siguiente se les asigna un dosímetro. _____
- Según se manifiesta se dispone de procedimiento de asignación de dosis, de tal manera que el mes trabajado sin dosímetro, el servicio de protección radiológica estima y asigna la dosis correspondiente a los técnicos sin dosímetro. No se dispone de registro de dichas estimaciones de dosis. _____
- Se realiza formación en materia de protección radiológica. La última formación se realizó entre septiembre y octubre de 2021. Se dispone de contenido y relación de asistentes (16). No se ha repetido la formación en el período de los dos años siguientes a la fecha de impartición de la misma. _____
- No se imparte formación sobre la gestión segura de la fuente radiactiva de alta actividad. Según se manifiesta, no se ha incluido porque el equipo HDR no se encuentra en funcionamiento y no dispone de fuente. _____
- Al personal de nueva incorporación, se le hace entrega de la formación básica sobre protección radiológica y la específica sobre protección radiológica en radioterapia. Se encuentran registrados los documentos relativos al “Recibí de entrega de documentación” firmados por los interesados. _____
- La inspección pide el último documento de entrega de documentación, firmado por _____, y comprueba que se entregó, en fecha 18/11/2024, la siguiente documentación: _____
 - >Manual de Protección Radiológica. _____
 - >Normas de Protección Radiológica. _____
 - >Condiciones de trabajo. _____
 - >Reglamento de Funcionamiento. _____
 - >Seguridad del paciente en radioterapia. _____
 - >Protocolo de actuación en los aceleradores lineales en caso de interrupción de suministro eléctrico. _____
- Con fecha 10/06/2022, se realizó un simulacro de emergencia. Se simuló una interrupción de suministro eléctrico. Participaron 7 trabajadores de la instalación. ____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia no se encuentran ubicados en un lugar localizable por los trabajadores, tal como las salas de control.
- Se dispone de registro, de la vigilancia radiológica realizada a la instalación por el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica con periodicidad anual. Dicha vigilancia se realizó el 10/04/2024. _____
- Diariamente se verifica el correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad, y se registran en un programa informático denominado _____. Dicho programa elabora informes sobre las verificaciones realizadas. La Inspección comprueba el informe emitido en fecha 24/01/2025. En el Diario de Operación aparece que se han realizado dichas verificaciones. _____
- Se dispone de los certificados de actividad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ : _____
 - >Fuente de _____ MBq con n/s _____, de 18/06/2007. Fabricante _____ . _____
 - >Fuente de _____ GBq, con n/s _____, de 18/11/1976. Fabricante _____ . _____
- El Servicio de Protección Radiológica realiza las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de _____. Emite un certificado por cada fuente, indicando la actividad de la fuente, número de serie, fecha de actividad nominal. El resultado de dichas pruebas determinan que las fuentes son estancas en fecha 28/01/2025. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con _____, en el cual no está incluido el equipo HDR (lo incluirán cuando se ponga en funcionamiento), para la realización de tres mantenimientos al año a cada acelerador lineal. El contrato es válido por 24 meses a partir del 01/07/2024. _____
- Se encuentran disponibles y archivados los partes de trabajo, firmados por el técnico de _____ y el cliente. _____
- Se ha recibido en el CSN, el Informe Anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2023, en dicho informe (no recibido dentro del primer trimestre del año 2024), faltan recoger datos, como listado de detectores de radiación, dosimetría personal y vigilancia radiológica de la instalación, _____



SEIS. DESVIACIONES

- Existen licencias de operador y supervisor que se tienen de dar de baja o alta de la instalación, tal y como se refleja en el apartado cuatro de este documento; se incumpliría el artículo 69.2, del Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con las exposiciones a las radiaciones ionizantes. _____
- La formación en materia de protección radiológica no se ha impartido en el período de dos años; 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. _____
- El informe anual de la instalación, correspondiente a las actividades realizadas en el año 2023, se recibió fuera del primer trimestre del año 2024 y faltan datos a incluir en dicho informe, tal como los datos dosimétricos de los trabajadores expuestos, se incumpliría; la especificación I.3, del Anexo I, de la Instrucción IS-28, del Consejo de Seguridad Nuclear, anteriormente mencionada. _____



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 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; el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre 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 del **Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario Virgen de la Macarena** 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.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN I

Titular de la instalación: Hospital U. Virgen Macarena

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

CSN/AIN/43/IRA-0251/2025

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:

Apartado Cinco (Documentación General)

1. Con respecto al Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia, se ha entregado una copia de los mismos para tenerla disponible en cada una de las salas de control (la de los aceleradores 1y 2 y la del acelerador 3) para garantizar que los trabajadores disponen de dichos documentos en un lugar localizable y accesible.

2. En relación con el informe anual del año 2023, se indicaba en el mismo que los datos de dosimetría personal se adjuntaban en el informe anual del Servicio de Protección Radiológica. Se adjunta copia de los datos dosimétricos del personal de Radioterapia correspondiente al año 2023, extractado del informe general.

3. Se adjunta también el listado de detectores de radiación específicamente empleados en Radioterapia, los resultados de la vigilancia radiológica de la instalación mediante detectores de área posicionados en las salas de control y la verificación anual de los blindajes realizada en el año 2023.

Apartado Seis (Desviaciones)

4. Se ha actualizado el registro del personal con licencia aplicada en la instalación comunicando las altas y bajas a través de la sede electrónica del CSN. Se adjuntan los justificantes de entrega.

Adicionalmente se ha enviado también la notificación al área de licencias y formación del CSN a través del correo que aparece en el modelo de solicitud de registro de licencia en una instalación radiactiva . Se adjunta copia del correo.

5. En relación con el informe anual de la instalación, que afectaría al cumplimiento de la especificación I.3, del Anexo I, de la Instrucción IS-28, del Consejo de Seguridad Nuclear, se adjuntan, como se indica en el apartado 3, los datos dosimétricos correspondientes al año 2023 y la información de detectores de radiación empleados en Radioterapia, que se incluyeron en el informe anual del Servicio de Protección Radiológica. Igualmente se han adjuntado los resultados de la vigilancia radiológica que se presentaron durante la inspección. La emisión del informe anual correspondiente al año 2024 se corregirá aportando los datos requeridos, en el plazo establecido.

6. Programa de formación en Protección Radiológica. Para el cumplimiento de 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, se adjunta el programa formativo

elaborado. Este programa garantizará el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior de la instalación por parte de todos los trabajadores expuestos y se iniciará en el mes de marzo, manteniéndose el adecuado registro del personal que participe en las sesiones impartidas, según se establece en el programa.

Documentación

Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Datos de dosimetría personal correspondiente al año 2023 (*InformeosimetricoAnual2023_RT.pdf*)

Listado de detectores de radiación utilizados en Radioterapia (*DetectoresRadiacionRT.pdf*)

Resultados de la vigilancia radiológica mediante dosimetría de área en 2023 (*Dosimetria_area_RT_2023.pdf*)

Verificación anual de blindajes año 2023 (*VerificacionBlindajes_ALEs(2023).pdf*)

Justificante de entrega en sede electrónica de altas y bajas en el registro de licencias en la instalación ()

Copia del correo remitido al Área de Licencias y Formación (*Copia_correo_AreaLicencias(21-02-25).pdf*)

Programa de formación en Protección Radiológica (*ProgramaFormacionPR_IRA-0251.pdf*)

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/43/IRA-0251/2025, correspondiente a la inspección realizada en el HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA MACARENA (Sevilla), el día veintinueve de enero de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara:

-Alegación 1: en cuanto al Apartado Cinco (Documentación General): 1) se acepta el comentario remitido por el Titular, que no modifica el contenido del acta; 2) y 3) se aceptan los comentarios y documentación justificativa, remitidos por el Titular, que no modifican el contenido del acta.

-Alegación 2: en cuanto al Apartado Seis (Desviaciones):

- 4) se acepta el comentario y la documentación justificativa remitida por el Titular que resuelve la desviación.
- 5) se acepta el comentario remitido por el Titular que resuelve la desviación.
- 6) se acepta el comentario y la documentación justificativa remitida por el Titular que resuelve la desviación.

