

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día seis de febrero de dos mil veintitrés, sin previo aviso, en el **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA S.A. (HOSPITAL SAN FRANCISCO DE ASÍS)**, sito en la _____ en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, destinada a la posesión y uso de equipos y fuentes radiactivas con fines de tratamientos médicos por técnicas de radioterapia externa y braquiterapia con semillas, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-08) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 26 de julio de 2017.

La Inspección fue recibida por _____, Responsable de Radiofísica y Supervisora de la instalación y _____, Responsable de Protección Radiológica, 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 de 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

- En la planta sótano del hospital se dispone de un recinto blindado donde se ubica un acelerador lineal de electrones de la firma _____ modelo _____ con n/s _____, capaz de emitir fotones de _____ y _____ MV y electrones de _____, _____ y _____ MeV. En la energía de _____ MV dispone de la posibilidad de trabajar sin filtro aplanador (FFF) pudiendo emitir tasas de dosis de _____ UM/min. _____
- El acelerador lleva integrado un equipo de rayos X, modelo _____ con tubo emisor de rayos X marca _____ (una marca de _____), que proporciona imágenes 2D, 3D y 4D en kilovoltaje (kV IGRT) que permiten el posicionamiento exacto del paciente para terapia de radiación guiada por imagen avanzada. _____
- La instalación dispone de medios para establecer un control de acceso y de extintores próximos. _____



- El recinto blindado se encuentra señalizado reglamentariamente, dispone de señalización luminosa en la puerta de acceso (azul, naranja y rojo pálido), en el puesto de control (azul, naranja y rojo pálido) y en el interior del recinto blindado (azul y rojo pálido). Además, junto a la puerta de acceso al recinto blindado hay una señal luminosa roja con la leyenda NO PASAR que se enciende cuando el acelerador o el sistema de imagen está funcionando. _____
- El día de la inspección se comprobó que existe alarma acústica cuando se cierran alguna de las dos puertas dentro del recinto, que existe sonido en el puesto de control cuando está emitiendo radiación el acelerador, funciona el interfono y la señal luminosa del equipo de rayos X o del acelerador. _____
- Las tasas de dosis medidas con un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____ no superaron el fondo radiológico en el puesto de control. _____
- La consola de control dispone de señalización óptica y acústica de funcionamiento.
- El día de la inspección el personal que se encontraba operando el acelerador disponía de la correspondiente licencia de operador. _____
- Se dispone de otro recinto blindado vacío que alojaba un acelerador marca _____, modelo _____, n° _____, que fue desmantelado en el año 2018. _____
- Con fecha 15-03-2019 se notificó mediante escrito al CSN que el equipo de braquiterapia de alta tasa de la firma _____, modelo _____ se había trasladado a la IRA/2267. _____
- El día de la inspección se disponía de la fuente sellada de _____, n° _____ de MBq el 30-7-90, fijada dentro de un dispositivo marca _____, ref. _____, n° _____.
- Según se manifiesta, el último suministro de semillas de _____ se realizó el 23/09/2019 y desde entonces no se han vuelto a hacer más implantes. _____

DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un monitor de radiación portátil de la firma _____ modelo _____, n° _____, calibrado en el _____ con fecha 23/10/2020 y verificado por el personal de la instalación en abril de 2021 para tomar los valores de referencia. _____
- Se disponen de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación (Rev. 4, octubre de 2018). Para el equipo portátil la verificación es anual y la calibración cada seis años. _____
- En el procedimiento de criterio de aceptación y rechazo de los equipos de dosimetría sujetos a calibración externa GME-INS-01, Versión 7 a fecha julio 2022. _____



TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de catorce licencias de supervisor y trece licencias de operador en vigor y una licencia de supervisor en trámite de renovación. Está pendiente comunicar la baja de _____.
- El personal expuesto de la instalación se encuentra clasificado como categoría B.
- Se dispone de veintidós dosímetros personales, más siete dosímetros para suplencias que son asignados al personal con licencia compartida que viene esporádicamente a trabajar, procesados por _____, con último registro diciembre de 2022, con valores de dosis profunda acumulada de fondo. _____.
- Se dispone de registros de quién son los usuarios de los dosímetros rotatorios. _____.
- Se dispone de cuatro dosímetros de área con último registro diciembre de 2022, con el mismo servicio de dosimetría y con valores de dosis de fondo. _____.
- En diciembre de 2021 se realizó una formación sobre protección radiológica incluyendo el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. Se disponen de registros del contenido del curso y de los asistentes (8 personas). No todo el personal expuesto ha recibido formación continuada con una periodicidad bienal. _____.
- Las personas nuevas reciben el Plan de Emergencia y el Reglamento de Funcionamiento de la instalación. Así como los estudiantes en formación reciben unas normas de PR. _____.
- Según se manifiesta, se está empezando a organizar simulacros para incluirlos dentro de la formación programada. _____.



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En la modificación MA-01 se dio de baja el equipo de rayos x de marca _____ y que aparece por error en la autorización en vigor. _____.
- Se va a solicitar una modificación para incluir un equipo de braquiterapia de alta tasa en el recinto blindado del acelerador. _____.
- Estaban disponibles los albaranes de retiradas de semillas de _____ por el suministrador _____ con fechas 12/09/19 y 18/02/21. _____.
- Se dispone de un diario de operación para el acelerador (ref. 14.2020), en el que figura la fecha, hora de comienzo, personal, nº de pacientes, verificaciones de seguridad, mecánicas y dosimétricas e incidencias. _____.

- Se está en proceso de negociación la renovación del contrato de mantenimiento para el acelerador lineal con la empresa . El último mantenimiento preventivo de fecha 7-10/11/2022. _____
- El personal de la instalación no realiza la verificación de las paradas de emergencia dentro del recinto blindado. Se desconoce si la empresa las comprueba en sus mantenimientos programados. _____
- Se disponía del certificado de la prueba de hermeticidad de la fuente encapsulada de realizada por la UTPR con fecha 21/07/2022 y resultado satisfactorio. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2021. _____



CINCO. DESVIACIONES

- No se ha realizado la formación en materia de protección radiológica a todos los trabajadores expuestos de la instalación con una periodicidad bienal. Se incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS- 28, del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), 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 a fecha de la firma.

Firmado por - ***0897** el
día 06/02/2023 con un certificado emitido por
AC FNMT Usuarios

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado del "INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA S.A. (HOSPITAL SAN FRANCISCO DE ASÍS)" para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Radiofísico Hospitalario
Supervisora IRA 1660

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Att.

Madrid 14 de febrero de 2023

ASUNTO: Remisión de Acta de Inspección Referencia CSN/AIN/28/IRA-1660/2023

Adjunto remitimos el Acta de Inspección con Referencia CSN/AIN/28/IRA-1660/2023, firmada para completar el trámite legal.

Atentamente,

Coordinadora Protección y Seguridad Radiológica

Manifestaciones al acta de inspección referencia: CSN/AIN/28/IRA-1660/2023

Con la entrada en vigor del RD1029/2022 Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes se realizará formación adicional a lo largo de los próximos meses.

Madrid, 14 de febrero de 2023

Radiofísico Hospitalario
Supervisor

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/28/IRA-1660/2023, correspondiente a la inspección realizada en el INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA S.A. (HOSPITAL SAN FRANCISCO DE ASÍS, el día seis de febrero de dos mil veintitrés, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Con respecto a la desviación relativa a la formación: se acepta el compromiso adquirido por el representate del titular subsanando la desviación que se verificará en la siguiente inspección los registros generados.

En Madrid, a fecha de la firma

Firmado por
***0897** el día 14/02/2023 con un
Firmado electrónicamente: certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

