

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, en sus condiciones 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 ocho de abril de dos mil veinticinco, sin previo aviso, en el **Servicio de Oncología Radioterápica del HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO**, sito en la calle , en Majadahonda, Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección de control, de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de equipos generadores de radiación y fuentes encapsuladas con fines médicos, en el campo de aplicación de la oncología radioterápica con haces externos y control de calidad de detectores de dosímetros de termoluminiscencia, y cuya última autorización (MO-05) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, de la Comunidad de Madrid, en fecha 22 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.

- La instalación está ubicada en la planta del hospital. Se encuentra señalizada reglamentariamente y dispone de medios para efectuar un control de accesos. _____
- Se dispone de los siguientes equipos generadores de radiación ionizante, equipos radiactivos, fuentes radiactivas y otras dependencias: _____
 - En el recinto blindado número 1 se encuentra instalado un acelerador marca , modelo , con n/s , capaz de trabajar a y MV



con filtro aplanador y con MV sin filtro (FFF). Dispone de un sistema de imagen guiada (IGRT) que permite adquisiciones desde hasta Kv. _____

En el dintel de la puerta de acceso al recinto blindado, se dispone de señalización luminosa roja, blanca y verde para el mega voltaje y roja y blanca para el kilo voltaje. _____

Se dispone de circuito cerrado de televisión, interfono bidireccional y pulsador de última presencia. _____

- En el recinto blindado número 2 se encuentra instalado un acelerador marca _____, modelo _____, con n/s _____, para Tomoterapia, con una energía nominal de MV para fotones, teniendo posibilidad de funcionar si filtro aplanador (FFF). El acelerador está provisto de un sistema de imagen guiada por rayos X de Kv y mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente. _____

La puerta de acceso al recinto de tratamiento no está blindada y dispone de sensor de apertura con bloqueo de la radiación. _____

En el dintel de la puerta de acceso al recinto blindado, se dispone de señalización luminosa roja y verde, con leyenda explicativa y con indicación visual y sonora en la sala de tratamiento. _____

Se dispone de botón de última presencia, circuito cerrado de televisión e interfono bidireccional. _____

Se dispone de pulsadores de parada de emergencia: 2 en las paredes laterales interiores del recinto blindado, 2 a ambos lados del gantry, 1 en un armario de potencia eléctrica interior, 1 en la pared de sala de control, 1 en la consola de control y otro, que corta la corriente eléctrica, en pared de sala de control. ____

- En el recinto blindado número 3 se encuentra instalado un acelerador lineal marca _____, modelo _____, con n/s _____, con energías de _____, _____ y MeV para electrones y _____, _____ y MV para fotones con filtro. El equipo tiene la posibilidad de funcionar en modo sin filtro aplanador (FFF) en _____ y MV y dispone de un sistema de imagen guiada por rayos X de KV y mA, de tensión e intensidad máximas. _____

La puerta de acceso al recinto de tratamiento no está blindada y dispone de sensor de apertura con bloqueo de la radiación. _____

En el dintel de la puerta de acceso al recinto blindado, se dispone de señalización luminosa roja y verde, con leyenda explicativa y con indicación visual y sonora en la sala de tratamiento. _____

Se dispone de botón de última presencia, circuito cerrado de televisión e interfono bidireccional. _____

Se dispone de pulsadores de parada de emergencia: 2 en las paredes laterales interiores del recinto blindado, 2 a ambos lados del gantry, 2 a ambos lados de



la mesa de tratamiento, 1 en la pared de sala de control, 1 en la consola de control y 3 en el modulador. _____

- En el recinto blindado número 4 se encuentra instalado un acelerador lineal marca _____, modelo _____, con n/s _____, con energías de _____, _____, _____ y _____ MeV para electrones y _____, _____, y _____ MV para fotones con filtro. El equipo tiene la posibilidad de funcionar en modo sin filtro aplanador (FFF) en _____ y _____ MV y dispone de un sistema de imagen guiada por rayos X de _____ KV y _____ mA, de tensión e intensidad máximas. _____

La puerta de acceso al recinto de tratamiento no está blindada y dispone de sensor de apertura con bloqueo de la radiación. _____

En el dintel de la puerta de acceso al recinto blindado, se dispone de señalización luminosa roja y verde, con leyenda explicativa y con indicación visual y sonora en la sala de tratamiento. _____

Se dispone de botón de última presencia, circuito cerrado de televisión e interfono bidireccional. _____

Se dispone de pulsadores de parada de emergencia: 2 en las paredes laterales interiores del recinto blindado, 2 a ambos lados del gantry, 2 a ambos lados de la mesa de tratamiento, 1 en la pared de sala de control, 1 en la consola de control y 3 en el modulador. _____

- En un recinto blindado se dispone de un equipo para braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR) de la marca _____, modelo _____, que el día de la inspección estaba cargado con una fuente radiactiva de _____ de _____ GBq de actividad nominal en fecha 28/02/2025 y con n/s _____.

El equipo dispone de placa identificativa de la fuente radiactiva y placa identificativa del propio equipo. _____

Este equipo se aloja en una sala de uso específico y se opera desde un puesto de control ubicado en una sala contigua, donde se dispone de un diagrama de flujo, colgado en la pared, para guiar en la actuación que se debe seguir en caso de un fallo en la retracción de la fuente. Se dispone, además, de un monitor fijo de radiación, con la sonda ubicada en la sala de tratamiento, para tener constancia cuando la fuente está expuesta. _____

En el dintel de la puerta de acceso se dispone de indicaciones luminosas, roja/verde. _____

- Se dispone de dos fuentes encapsuladas de _____, con actividades de _____ MBq y _____ MBq, con n/s _____ (fecha 04/04/2007) y _____ (fecha 22/02/2007) respectivamente, ubicadas en _____.



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación que se encuentran en el apartado 4.2.1 del informe anual (IAN) del año 2023. _____
- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación, HUPH-RDP-PG-P-117-02, edición 02, de 29/06/2023, en el que no se establece periodicidad en las calibraciones. Se contempla que las verificaciones se realizan con periodicidad anual, con una fuente de _____ y que si la medida alcanza una desviación del 20% se llevaría el detector a calibrar. _____
- El equipo _____, ubicado en la unidad de braquiterapia, no mide en las unidades del sistema internacional. _____
- El equipo _____, presenta una desviación, en el registro de la última verificación del 19.33 %, acercándose al 20% estipulado en el procedimiento. _____
- Se han realizado las verificaciones de todos los equipos de detección entre octubre y noviembre de 2024. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección realizó comprobaciones de seguridad y medidas de tasa de dosis en diferentes puntos de la instalación, para ello utilizó el equipo de detección y medida de la radiación marca _____, con n/s : _____

Recinto número 1: Acelerador lineal con n/s : _____

Se comprobó que el personal que operaba el equipo disponía de licencia de operador en vigor y aplicada a la instalación. _____

Se comprobó que la señalización luminosa del exterior del recinto blindado, tanto la asociada al kV como la asociada al MV, funcionaban correctamente. No se disponía de leyenda explicativa del significado de dichas luces. _____

Se comprobó que el circuito cerrado de televisión, el interfono y el botón de última presencia, funcionaban correctamente. _____

Con unas condiciones de disparo de _____ MV de energía de fotones sin filtro aplanador, y con paciente, se midieron tasas de dosis de _____ tanto en la puerta del recinto como en la sala de control. _____

Recinto número 2: Acelerador : _____

Se comprobó que el personal que operaba el equipo disponía de licencia de operador en vigor y aplicada a la instalación. _____

Se comprobó que la señalización luminosa del exterior del recinto blindado funcionaba correctamente y se dispone de etiquetas explicativas de dicha señalización. _____

La señal acústica de emisión de radiación, funcionaba correctamente. _____

Se comprobó que el circuito cerrado de televisión y el interfono, funcionaban correctamente. _____

Las tasas de dosis medidas por la Inspección en la puerta de acceso al recinto blindado y en la sala de control fueron _____, mientras se estaba realizando un tratamiento. _____

Recinto número 3: Acelerador con n/s : _____

Se comprobó que el personal que operaba el equipo disponía de licencia de operador en vigor. _____

Se comprobó que el circuito cerrado de televisión y el interfono, funcionaban correctamente. _____

La señalización luminosa ubicada en el dintel de la puerta del recinto blindado disponía de leyenda explicativa. _____

Recinto número 4: Acelerador con n/s : _____

Se comprobó que de las dos personal que operaban el equipo solo una de ellas tiene la licencia de operador aplicada a la instalación. _____ no tiene aplicada la licencia de operador a la IRA-2860. _____

Se comprobó que el circuito cerrado de televisión y el interfono, funcionaban correctamente. _____

La señalización luminosa ubicada en el dintel de la puerta del recinto blindado disponía de leyenda explicativa y funcionaba correctamente. _____

Sala del CT de simulación: _____

Se comprobó que el personal que operaba el equipo disponía de licencia de operador en vigor. _____

El equipo dispone de placa identificativa. _____

Se realiza una simulación de disparo (pelvis) y la Inspección mide _____ en la ranura de la puerta. _____

Recinto de braquiterapia: _____

Se comprobó que el personal que operaba el equipo disponía de licencia se supervisor y operador en vigor y aplicada a la instalación. _____

Se comprobó que la señalización luminosa funcionaba correctamente, así como la señal acústica cuando la fuente sale de su posición segura. _____

Se comprobó que el circuito cerrado de televisión funcionaba correctamente. _____

El día de la inspección se estaba realizando un tratamiento y la máxima tasa de dosis medida fue de _____ $\mu\text{Sv/h}$, en sala de control. _____

Se dispone de un cartel explicativo, ubicado en sala de control, sobre cómo actuar en caso de una emergencia. _____



CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA



CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el registro de licencias del CSN constan 20 licencias de supervisor y 26 licencias de operador en vigor. _____
- Se debe comunicar la baja de la instalación, las licencias de: _____
 - _____
 - _____
- Se debe comunicar el alta en la instalación, la licencia de _____
- Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como categoría B.
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas (último mes enero de 2025) de todo el personal del Servicio, 39 TLD, gestionadas por _____, con unos valores de dosis no significativos. _____
- En el último informe dosimétrico aparecen el nombre de las personas que no han enviado el dosímetro para su lectura. 4TLD no leídos. _____

- Se muestra a la inspección la estimación de dosis realizada. _____
- Se imparte formación en materia de Protección Radiológica. Se dispone de registro de asistentes (35) de la última formación impartida (13/12/2023) y del contenido de la misma. _____
- Al personal de nuevo ingreso se les hace entrega, vía correo electrónico, del Manual de Protección Radiológica, el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. Se archivan los correos electrónicos; último correo enviado el 20/03/2025 a

- Los simulacros de emergencia, con el equipo de braquiterapia, los realizan los radiofísicos, con carácter bienal. En el año 2024 se hicieron dos simulacros uno el 28/05/2024 y otro el 02/09/2024. Aparecen registrados en el Informe Anual del año 2024. _____



SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentación específica de fuentes radiactivas encapsulada destinadas a calibración

- Se dispone de listado de las fuentes radiactivas encapsuladas. Dicho listado aparece en el informe anual de las actividades de la instalación correspondientes al año 2024, apartado 4.2.3. _____
- El Servicio de Protección Radiológica (SPR) realiza las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que lo requieren. Últimas pruebas realizadas el 18/11/2024. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las dos fuentes radiactivas encapsuladas de _____. _____

Documentación específica de los aceleradores

- Se verifican los sistemas de seguridad, con periodicidad diaria a excepción de los pulsadores de emergencia que se realiza con periodicidad semestral. Las verificaciones de los equipos de _____, se anotan en una plataforma informática denominada _____. Las del equipo _____ se registran en una plataforma propia de _____. _____
- La asistencia técnica la realizan: _____ y _____. _____
- Se dispone de los partes de mantenimiento preventivos de los equipos. La Inspección revisa los últimos partes de mantenimiento y observa que todos están firmados por el técnico de la empresa de asistencia técnica y por el cliente (instalación radiactiva). En el parte de mantenimiento del equipo _____ no se

especifica nada sobre si se ha visto afectado algún parámetro tal como por ejemplo la dosis. _____

Documentación específica del equipo de braquiterapia de alta tasa

- Se realiza el mantenimiento preventivo, por parte de _____, con el cambio de la fuente radiactiva. Se dispone del último parte de intervención. _____
- Tras la llegada de la fuente, _____, hace entrega al titular los siguientes documentos:
 - >Certificado de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva de actualmente cargada en el equipo, de fecha 28/02/2025. La fuente cargada es de GBq y tiene un n/s _____.
 - >Carta de porte con tipo bulto A, isótopo, actividad e Índice de transporte. _____
 - >Certificado de retirada de la antigua fuente de _____, de fecha 10/03/2025. ____
- Se rellena electrónicamente la hoja de inventario con los datos de la fuente de alta actividad. La Inspección comprobó que esos datos coinciden con los de la fuente real cargada en el equipo. _____



Documentación general de la instalación radiactiva

- Se dispone del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- Se dispone de procedimiento de verificación de los sistemas de seguridad. _____
- La instalación realiza la vigilancia radiológica, para verificar el estado de los blindajes, con carácter anual. La vigilancia radiológica realizada en el año 2024 se recoge en el Informe Anual de la instalación, pero en este solo anotan la localización donde se alcanza la tasa de dosis máxima medida. _____
- Se dispone de los registros dosimétricos de los dosímetros de área colocados en diferentes puntos tras la puesta en marcha de los aceleradores de INVEAT. Estos dosímetros de área estuvieron dispuestos en diferentes localizaciones hasta noviembre de 2024 y las dosis extraídas fueron de _____. _____
- Se dispone de seis Diarios de Operación diligenciados por el CSN: _____
 - Diario de Operación con número de libro 19 del 01/02/2022, asociado al equipo de Braquiterapia. _____
 - Diario de Operación con número de libro 20 del 01/02/2022, asociado al acelerador con n/s _____. _____
 - Diario de Operación con número de libro 21 del 01/02/2022, asociado al acelerador _____. _____
 - Diario de Operación con número de libro 99 del 14/06/2019, asociado al acelerador con n/s _____. _____

CSN/AIN/18/IRA-2860/2025



Página 9 de 10

- Diario de Operación con número de libro 22 del 01/02/2021, asociado al acelerador con n/s . _____
 - Diario de Operación con número de libro 7 del 19/01/2009, asociado al CT de simulación. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación, correspondiente a las actividades realizadas en la instalación en el año 2024. _____



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 1217/2024, de 03 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con 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 **“Servicio de Oncología Radioteráutica del HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL HIERRO”** 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: Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

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

CSN/AIN/18/IRA/2860/2025

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:

- Existe error en el apellido del Jefe de Protección Radiológica:
 - En el área de braquiterapia, se graba imagen de las personas que acceden mediante las cámaras de TV que hay en los accesos, conservándose esta grabación durante un tiempo mínimo de 1 mes.
-

Documentación

☐ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

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/18/IRA-2860/2025, correspondiente a la inspección realizada en el al servicio de radioterapia del HOSPITAL PUERTA DE HIERRO de Majadahonda-Madrid, el día ocho de abril de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara:

-Alegación 1: se acepta el comentario del Titular, que modifica el contenido del acta, quedando redactada de la siguiente forma: “La Inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica...”

-Alegación 2: se acepta el comentario del Titular, que no modifica el contenido del acta.

