

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, 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 veinticuatro de septiembre de dos mil veinticinco, en el **SERVICIO DE RADIOTERAPIA** del **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**, con NIF , sito , en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de material radiactivo y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico y tratamiento de pacientes, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, cuya autorización vigente (MO-39) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial, de la consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid con fecha 27 de marzo de 2023.

La Inspección fue recibida por , 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 que:

- El ámbito de la inspección se limitó a Radioterapia. _____

UNO. INSTALACIÓN.

- Se dispone de control de acceso y señalización de zonas radiológicas. _____

ACELERADORES LINEALES

- Se encuentran instalados en la planta sótano, los aceleradores lineales siguientes:



- Un equipo de Tomoterapia de la firma _____ modelo _____ modelo _____, capaz de emitir fotones de energía máxima 6 MV e imágenes de megavoltaje, con nº de serie _____.
- Un equipo modelo _____ de la firma _____, con número de serie _____, capaz de producir fotones de 6 MV con filtro y con un sistema de guiado por imagen _____ de rayos X (nº de serie _____) integrado en el acelerador para poder realizar radioterapia guiada por imagen () con unos parámetros de operación máximos de 150 kV y 500 mAs con potencia de pico de 40 kW. _____
- Un equipo marca _____ modelo _____, con nº de serie _____, capaz de emitir fotones de energía máxima 6 MV, con un sistema _____ denominado _____ con un rango de KV de 70-150 KV y carga máxima de 500 mA. _____

BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA

- Se dispone de un equipo de braquiterapia _____ modelo _____, con fuente radiactiva de _____ con nº de serie _____ y una actividad de _____ GBq en fecha 24-04-25 y fabricada por _____.
- El equipo dispone de placa identificativa. _____
- Junto a la unidad de braquiterapia se encuentra un contenedor de emergencia-servicio. _____

EQUIPO CT

- Se dispone de un simulador TC _____ nº de serie _____.

FUENTES RADIATIVAS ENCAPSULADAS

- Se dispone de dos fuentes de _____ para verificación de cámaras de ionización y cámaras paralelas de fecha de calibración 02-11-20. Fuentes con nº de serie _____ y _____ MBq en junio de 1991 y nº de serie _____ con _____ MBq en fecha 14-02-2011, almacenadas en la gammateca. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.



- El equipamiento para realizar la vigilancia radiológica general de la instalación pertenece al Servicio de Protección Radiológica. _____
- Para el equipo de braquiterapia de alta tasa, se dispone de un monitor fijo
nº de serie _____ con sonda _____ y nº de serie _____ con lector
en puesto de control (calibrado en _____ el 4 de octubre del año 2022) con
alarma óptica y acústica. El operador dispone de un monitor portátil
con nº de serie _____, calibrado en _____ en fecha 08-10-18 y
perteneciente al Servicio de Protección Radiológica. _____
- Para la gammateca se dispone de un monitor de radiación fijo que indica tasa de
dosis ambiental, marca _____ modelo _____ con nº de
serie _____ y sonda que indica tasa de dosis ambiental, modelo
con nº de serie _____, calibrado en _____ en fecha 14 de enero del año
2022. _____
- Se dispone de registros sobre las verificaciones anuales realizadas en fecha 04-
07-25, realizadas por el SPR. _____
- Se dispone de procedimiento de verificación y calibración de monitores del SPR. _
- Se dispone del certificado de calibración del equipo patrón,
con nº de serie _____, emitido por _____ en fecha 10-06-25. ____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Se dispone de los siguientes registros de vigilancia radiológica: _____
 - Dosimetría de área (_____, del año 2024 y hasta julio de 2025): cinco dosímetros
en braquiterapia de alta tasa (valor máximo mensual de _____ mSv en 2024 y
_____ mSv en 2025), un dosímetro para la puerta del acelerador _____ (valor máximo
mensual de _____ mSv en 2024 y _____ mSv en 2025), tres dosímetros para el
acelerador de Tomoterapia (valor máximo mensual de _____ mSv en 2024 y
_____ mSv en 2025), un dosímetro para la puerta del acelerador _____ (valor máximo
mensual de _____ mSv en 2024 y _____ mSv en 2025). _____
 - Se dispone de registros de la monitorización directa periódica, de fechas, 11-09-
24 (para el TC), 20-09-24 (aceleradores modelo _____ e _____) y 19-09-24
(_____).
- Durante la inspección se midieron, con un monitor _____ modelo
nº de serie _____, las siguientes tasas de dosis ambientales,
obteniendo:



- Estando en funcionamiento el equipo de braquiterapia de alta tasa; $\mu\text{Sv/h}$ en pared anexa de sala de control; $\mu\text{Sv/h}$ en habitación anexa; $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso a sala de braquiterapia, a un metro. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en la sala de almacenamiento de fuentes (gammateca) y mSv/h junto a las fuentes de _____ en el interior de su blindaje. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta del acelerador _____, durante el tratamiento de un paciente. _____
- $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta del acelerador _____, durante el tratamiento de un paciente. _____

CUATRO PROTECCIÓN FÍSICA.



CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de 24 licencias de supervisor y 51 licencias de operador en vigor con campo de aplicación en Radioterapia. _____
- El personal de enfermería de medicina nuclear con doble licencia (medicina nuclear y radioterapia) trabaja en la planta de Medicina Nuclear donde ingresan pacientes tratados con fuentes radiactivas encapsuladas (braquiterapia ocular) con _____ y _____. _____
- El personal que operaba los aceleradores y el equipo de braquiterapia de alta tasa el día de la inspección, dispone de licencia de operadora en vigor. _____
- Los cirujanos que intervienen en los implantes oculares de _____ y _____ disponen de licencia de operador (_____) y operadora (_____). _____
- Se dispone del registro sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia al personal de nueva incorporación. También se entregan normas básicas para el correcto uso de los dosímetros y un formulario de alta dosimétrica.
- Los trabajadores expuestos que están clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A, son los facultativos, enfermeros y los técnicos. _____

- . _____
- . _____
- Se dispone del informe dosimétrico del año 2024 y del mes de agosto del año 2025 emitido por _____, mostrando dosis profundas equivalentes personales acumuladas máximas anuales en dosímetros de solapa, igual a _____ mSv, excluyendo la dosis personal equivalente profunda acumulada anual para el celador de _____ de y _____ mSv en 2024. El Servicio de Protección Radiológica gestiona la asignación de dosis por pérdida o no recambio de dosímetro. Se dispone de procedimiento. _____
- Se ha impartido formación en materia de protección radiológica para el personal expuesto de Oncología Radioterápica en fecha 12-06-25, indicando "Formación Reglamento de Funcionamiento Oncología Radioterápica y Plan de Protección Física. Se dispone de las firmas de asistencia al curso. _____
- La formación para el personal que trabaja o puede intervenir en braquiterapia de alta tasa, incluye el temario mínimo incorporado en la especificación II.B.7 de la Instrucción IS-28 y en artículo 10 del Real Decreto 229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. _____
- Se dispone de registro de asistencia al simulacro de braquiterapia de alta tasa de fecha 31-01-25 _____



SEIS. DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de los siguientes partes de mantenimiento preventivo (PM): _____
 - : de fecha 28/29/05-25 de _____.
 - Tomoterapia: de fecha 08/09-09-25 de _____.
 - : de fecha 18/19-09-25. _____
 - Equipo TC : PM de fecha 20-06-25, de _____.
 - Equipo de braquiterapia de alta tasa: mantenimiento y cambio de fuente del 09-05-25. _____
- El programa de garantía de calidad de la instalación establece comprobaciones diarias, semanales y anuales del simulador TC. Para el equipo de braquiterapia la periodicidad es diaria, mensual y tras cambio de fuente. Y para aceleradores, diarias, mensuales y tras mantenimiento. _____

- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de _____ y fabricada por _____ e instalada en el equipo de braquiterapia de alta tasa. _____
- Se dispone del certificado de retirada de _____, del 09-05-25, de la anterior fuente de _____ con nº de serie _____ y fabricada por _____.
- Registran las fuentes de alta actividad en la sede electrónica del CSN. _____
- Se dispone de acuerdo de devolución de fuentes radiactivas encapsuladas de _____ con _____. No se dispone de dicho acuerdo para las fuentes de _____, las fuentes de braquiterapia ocular de _____ y _____, y para las fuentes de _____ para próstata. _____
- Se dispone del informe de las pruebas de hermeticidad de las fuentes de _____ para verificación de cámaras de ionización y cámaras paralelas, de fecha 05-09-25 y resultado satisfactorio. _____
- No se trabaja con aplicadores de _____ ni _____ en forma de alambre. _
- Se dispone de los siguientes documentos asociados a las semillas de _____ para tratamiento de próstata:
 - Registro de uso. _____
 - Normas de protección al paciente. _____
 - Tasas de dosis ambientales. _____
 - Certificados de actividad y hermeticidad de _____, indicando 60 semillas con una actividad de _____ mCi en fecha 27-03-25 y nº de serie _____.
- De los tratamientos con aplicadores oftálmicos de _____ y _____, se dispone de ficha dosimétrica (datos del paciente, de las fuentes radiactivas encapsuladas usadas, dosis y fechas), tasas de dosis ambientales medidas, normas para el paciente, albaranes y certificados de actividad y hermeticidad. _____
- Se dispone de la documentación asociada a los siguientes implantes/explantes oculares:
 - _____ : fecha implante 01-09-25; explante 03-09-25, de _____ con una actividad de _____ MBq en fecha 21-07-23 y nº de serie _____.
 - _____ : fecha implante 08-09-25; explante 12-09-25, de _____ con una actividad de _____ MBq en fecha 08-09-25 y lote _____.



- Se dispone del documento de retirada y recepción de 240 fuentes de _____ para próstata, de fecha 26-08-24, emitido por _____.
- Se dispone de registros sobre las semillas de _____ y fuentes de almacenadas en gammateca para su retirada. _____
- Se dispone de Diarios de Operación para cada uno de los aceleradores, braquiterapia alta tasa, gammateca y uno para la planta de ingresos de oncología radioterápica. _____
- En los Diarios de Operación de los aceleradores no se incluye la firma del supervisor médico o supervisora médica del turno de mañana. _____

SIETE. DESVIACIONES.

- En los Diarios de Operación de los aceleradores no se incluye la firma del supervisor médico o supervisora médica del turno de mañana (incumpliría la especificación I.8 de la 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). _____

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 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, firmada electrónicamente.

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 **"HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ"**, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, 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 de 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:

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

CSN/AIN/57/IRA/0003/2025

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:

- Se ha trasladado a la Supervisora Jefe el contenido de la desviación, para su conocimiento y cumplimentación de las firmas.
 - Se modificará el Reglamento de Funcionamiento para que quede explícito específicamente la obligatoriedad de la firma del supervisor médico en cada turno de trabajo, para el cumplimiento de la especificación I.8 de la IS-28.
 - Se remitirá la modificación del Reglamento con mención explícita de la subsanación de esta desviación.
-

Documentación

☒ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido: Se remite Acta de Inspección firmada digitalmente.

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.

CSN/DAIN/57/IRA/0003/2025



Página 1 de 1

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/57/IRA-0003/2025, correspondiente a la inspección realizada en SERVICIO DE RADIOTERAPIA del HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, el día veinticuatro de septiembre de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara,

— Página 7, Párrafo 1º del apartado SIETE, DESVIACIONES

Se aceptan los comentarios aportados por el titular y el compromiso del titular para la subsanación de la desviación. Se comprobará en la siguiente inspección.



En Madrid