

ACTA DE INSPECCIÓN

y
funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores, 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,

CERTIFICAN: Que se personaron el día catorce de enero de dos mil veinticinco en el **SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA** del **HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA "GÓMEZ ULLA"**, sito en la _____, en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya autorización de modificación en vigor (MO-15) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial, perteneciente a la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de fecha 6 de noviembre de 2023.

La Inspección fue recibida por _____, Jefe del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica, 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:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva se ubica en la planta sótano -1 del hospital y consta de las dependencias listadas en la especificación 3ª de la autorización. La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente, dispone de medios para garantizar un control de accesos y de medios de extinción de incendios. _____
- Se dispone de los siguientes equipos radiactivos y generadores de radiación ionizante: _____
 - Un acelerador lineal de electrones de la marca de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, emisor de fotones de _____ MV, con posibilidad de trabajar en modo FFF (*Flattening-Filter-Free*, sin filtro aplanador) en el valor de _____ MV y de electrones de _____ MeV de energía máxima. El equipo dispone de



un sistema de imagen guiada por rayos X (sistema) con un tubo de kV de tensión máxima. Este acelerador, internamente, es denominado acelerador Alfa. _____

- Un acelerador lineal de electrones de la marca de la marca , modelo y n/s , emisor de fotones de MV, con posibilidad de trabajar en modo FFF (*Flattening-Filter-Free*, sin filtro aplanador) en el valor de MV. El equipo dispone de un sistema de imagen guiada por rayos X (sistema) con un tubo de kV de tensión máxima. Este acelerador, internamente, es denominado acelerador Bravo. _____

- Un equipo de tomografía computarizada (equipo CT) de la marca , modelo , con una tensión máxima de kV. _____

- Un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis (equipo HDR) de la marca , modelo y n/s , que incorpora una fuente radiactiva encapsulada de , n/s , de GBq (Ci) de actividad inicial a fecha de fabricación 21/11/2024. Dicha fuente está catalogada como fuente de alta actividad de acuerdo con el Anexo V 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 la exposición a las radiaciones ionizantes. _____

- Los aceleradores se operan respectivamente desde un puesto de control externo desde el que se dispone de circuito de televisión para poder visualizar el interior del recinto blindado, interfono e interruptor de emergencia. En el interior de cada recinto blindado se dispone de varios interruptores de emergencia y botón de última persona. _____
- Cada acelerador dispone de un sistema de señalización luminosa indicativo de la emisión de radiación. Se comprobó su correcto funcionamiento para el acelerador Bravo. _____
- El equipo HDR se ubica en el interior de un recinto blindado, con un único acceso a través de una puerta motorizada con sistema de apertura manual en caso de emergencia. Se comprobó que dicho sistema no funciona, no siendo posible proceder a la apertura manual de la puerta. Según se manifiesta, dicha puerta no se encuentra conectada al SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida) de emergencia que se encarga de proporcionar alimentación eléctrica al equipo HDR y otros elementos del quirófano en caso de interrupción del suministro eléctrico. _____
- El equipo CT se opera desde un puesto de control externo desde el cual hay visión del equipo a través de un cristal plomado. _____
- No se ha procedido, durante el primer año del funcionamiento del equipo CT, a la instalación del blindaje de la parte del ventanal de la sala de exploración del equipo CT que no estaba plomada. _____
- Se dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas: una fuente de de MBq (mCi) de actividad a fecha 12/1983 y n/s y una fuente de de



MBq (mCi) de actividad a fecha 1983 y n/s . Dichas fuentes se utilizan para pruebas de control de calidad de los aceleradores y no se encuentran incluidas en la autorización. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de monitores en el que se establece un periodo de calibración de seis años y pruebas de verificación anuales. _____
- Se dispone de los siguientes equipos portátiles de detección y medida de la radiación, pertenecientes todos ellos al Servicio de Protección Radiológica (SPR), pero con uso en la instalación radiactiva: _____
 - Dos monitores de radiación de la marca _____ , modelo _____ y n/s y _____ . _____
 - Un monitor de radiación de la marca _____ , modelo _____ y n/s . _____
 - Un monitor de contaminación de la marca _____ con sonda de radiación, de la marca _____ , modelo _____ y n/s . _____
 - Un monitor de radiación neutrónica de la marca _____ , modelo _____ y n/s . _____
- Se dispone del certificado de calibración correspondiente a uno de los monitores marca _____ emitido por _____ con fecha de emisión 12/11/2018. Se excede el periodo de calibración establecido en el procedimiento de calibración y verificación del equipamiento de radioprotección. _____
- Se dispone del certificado de calibración de origen del monitor de radiación neutrónica, emitido por el fabricante, _____ con fecha de emisión 23/08/2023.
- Se dispone de los registros de verificación de los monitores de radiación fotónica con fecha 16/04/2024. _____
- Se dispone de cuatro monitores fijos para la medida de la radiación ambiental, de la firma _____ , con n/s _____ , ubicados respectivamente: en la habitación donde se ubica el equipo de braquiterapia de alta tasa (HDR) y en las habitaciones 2, 3 y 4 de Radioterapia, utilizadas antiguamente para braquiterapia con implantes de semillas de _____. Los equipos han sido calibrados en origen y verificados con fecha 16/04/2024. _____
- El monitor ambiental instalado en el recinto del equipo HDR tiene la sonda en el interior del recinto, la unidad lectora en el exterior y dispone de alarma visual y acústica en la propia unidad lectora, pero dichas alarmas no se ajustan a los términos establecidos en la especificación nº 17 de la autorización. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se realiza una comprobación anual del estado de los blindajes de los recintos blindados de los aceleradores, que incluye la comprobación de funcionamiento de las setas de emergencia. Se dispone de registro de la última comprobación realizada con fecha 13/01/2025 para los dos aceleradores. Las medidas correspondientes se han efectuado únicamente en la puerta del respectivo recinto así como en el puesto de control respectivo, sin incluir resto de salas colindantes. _____
- Durante el primer año de funcionamiento del acelerador n/s _____ (acelerador Bravo) y del equipo CT se ha efectuado una vigilancia de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a las salas de tratamiento y exploración mediante la colocación de dosímetros de área, conforme a lo establecido en la especificación 15ª de la autorización. No se ha remitido al CSN trimestralmente los resultados de las lecturas mensuales junto con los datos relativos a la carga de trabajo. _____
- Se dispone de los informes dosimétricos correspondientes a los dosímetros de área citados en el párrafo precedente, poniéndose a disposición de la Inspección. Para el caso del equipo CT las lecturas ofrecen valores _____ en todos los casos, mientras que para el acelerador, siendo _____ mayoritariamente, hay un valor máximo de mSv en el mes febrero de 2024 en el dosímetro colocado en la puerta del recinto debido a la realización ese mes de las medidas de calibración. _____
- Los niveles de radiación medidos por la Inspección en las salas colindantes a la de exploración del equipo CT, funcionando dicho equipo con una tensión de _____ kV, una carga de _____ mAs y un maniquí dispensor en la camilla, fueron los siguientes: ____



Punto de medida	Equipo de medida	Tasa de dosis instantánea máxima (μSv/h)	Dosis acumulada en la exploración (nSv)
Puesto de control. En contacto con el cristal plomado			
Puesto de control. En contacto con la puerta de acceso (rendija)			
Radiofísica. Sala de contorneo			
Patio exterior. En la máquina enfriadora		No disponible	
Patio exterior. En el muro de separación con el patio inferior		No disponible	
Piso superior. Habitación del médico de guardia. Serv. de Radiodiagnóstico			

- El nivel de radiación neutrónica máximo medido por la Inspección con el monitor de neutrones de la instalación, en contacto con la puerta del recinto del acelerador Bravo mientras éste estaba emitiendo radiación a unas condiciones de MV, con el gantry a 90°, UM y un tamaño de campo de 0,5 x 0,5 cm fue de $\mu\text{Sv/h}$.
- El nivel de radiación neutrónica máximo medido por la Inspección con el monitor de neutrones de la instalación, en contacto con la puerta del recinto del acelerador Bravo mientras éste estaba emitiendo radiación con fotones de MV a las condiciones habituales de un tratamiento de pelvis (técnica VMAT con fracciones y cGy/fracción) fue de $\mu\text{Sv/h}$, con una dosis acumulada de μSv en una fracción. _____

CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA

- Se dispone de Plan de Protección Física (PPF) actualizado recibido en el CSN con fecha 11/07/2023 (Nº de entrada por Registro _____), conforme a lo establecido en la especificación 19ª de la autorización. _____
- Los aspectos relacionados con la protección física no fueron objeto de inspección.

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de once licencias de supervisor y diecisiete de operador en vigor aplicadas en la instalación y una de operador en trámite de concesión. Está pendiente solicitar la baja de la aplicación de la licencia en la instalación para _____ y _____. Durante el periodo de elaboración del acta se ha remitido escrito por sede electrónica del CSN solicitando dichas bajas. _____
- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente como categoría B.
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de todo el personal de la instalación, gestionadas por _____ para 38 dosímetros personales, con últimas lecturas disponibles del mes de diciembre de 2024 y con unos valores de dosis profunda personal acumulada anual de _____ en todos los casos. _____
- Se dispone de los registros correspondientes a la impartición de dos sesiones de formación. La primera de ellas, de fecha 10/04/2024, sobre control de calidad en el pretratamiento orientada a los médicos, y con hoja de firmas con un total de 10 asistentes. La segunda de ellas, específica sobre protección radiológica e impartida en fecha 19/12/2024 para un total de 26 asistentes. _____
- No se dispone de los registros correspondientes a la recepción del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación (recibís) para el personal



incorporado desde la última inspección. Durante el periodo de elaboración del acta se han remitido a la Inspección dichos registros, con un total de seis recibís de fecha 16/01/2025. _____

- Se dispone del registro correspondiente a la realización de un simulacro de emergencia en el equipo HDR con fecha 05/12/2024 con un total de 27 asistentes.

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se comprueba la existencia de una copia del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia disponible en la instalación. _____
- El SPR está autorizado para realizar pruebas de hermeticidad a las fuentes encapsuladas. Se realizan estas pruebas a las dos fuentes de _____ mencionadas en el último párrafo del apartado UNO con resultado satisfactorio. Los certificados emitidos son de fecha 02/02/2024. _____
- Se dispone de dos diarios de operación diligenciados por el CSN, uno por acelerador, donde constan, entre otras cuestiones, hora de encendido, personal encargado por turno, número de pacientes tratado, número de sesiones impartidas e incidencias. Los diarios se encuentran actualizados y firmados por algún supervisor. _____
- Se dispone de contratos de mantenimiento para los diferentes equipos en uso, con la empresa _____. Para los aceleradores están incluidas tres visitas de mantenimiento preventivos al año y reparaciones derivas de averías, mientras que para el equipo HDR las revisiones se realizan cada cambio de fuente. _____
- Se dispone de registro electrónico con los informes de las intervenciones realizadas por personal técnico de _____ en los aceleradores y que incluyen tanto revisiones de mantenimiento preventivo como reparaciones (mantenimiento correctivo). Se puso a disposición de la Inspección este registro y se seleccionaron aleatoriamente el parte de mantenimiento preventivo más reciente del acelerador Alfa, de fecha 28-29/10/2024 (parte WO-03577169), y dos partes correctivos para el mismo acelerador, referencias WO-03634139 y WO-03522043, de fechas 23/12/2024 y 12/07/2024. Se comprueba que los partes están firmados tanto por el técnico de _____ como por alguien del hospital, faltando la firma del responsable del hospital en el tercer parte, y que los partes correctivos indican si la intervención realizada tiene posibles repercusiones que afecten a algún parámetro de calidad del tratamiento y se explicitan las comprobaciones que se deben realizar para que el acelerador quede en el estado de referencia. El parte preventivo incluye una lista de chequeo que recoge los aspectos verificados en la revisión. _____
- Se dispone de registros correspondientes a las comprobaciones de seguridad diarias realizadas en los aceleradores. _____
- Se comprueba por parte de la Inspección el cumplimiento de la especificación 18ª de la autorización. Para ello, se solicitó un listado de los tratamientos impartidos en el acelerador Bravo en los meses de junio y julio de 2024, constatándose que en



dicho periodo, seleccionado por ser el que cuenta con una mayor carga de trabajo de acuerdo con los datos reflejados en el diario de operación, únicamente hay un tratamiento impartido con energía de MV consistente en sesiones de cGy por sesión, lo que resulta en un valor de Gy. _____

- Se dispone de un diario de operación específico para el equipo HDR donde se anota la fecha, hora, paciente, duración del tratamiento, medidas de radiación, incidencias, supervisor, cambios de fuentes y simulacros de emergencia. _____
- La fuente radiactiva se encuentra dada de alta en el Registro de Fuentes de Alta Actividad del CSN a través de la sede electrónica. La Inspección comprueba que la fuente presente en la instalación coincide con la que figura en la base de datos del CSN. _____
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de _____ en uso. _____
- Se dispone del certificado de retirada de la fuente de _____, n/s _____, fuente anterior a la que se encuentra cargada el día de la inspección. _____
- No se han producido tratamientos de braquiterapia con semillas de _____ desde la última inspección. _____
- Se ha recibido en el CSN, en el plazo reglamentario, el informe anual correspondiente a las actividades del año 2023. _____



SIETE. DESVIACIONES

- El sistema de apertura manual de la puerta de acceso al recinto blindado donde se dispone del equipo de braquiterapia de alta tasa no se encuentra operativo y no se puede proceder a la apertura manual en caso de que sea necesario. Se incumpliría, por ello, el Estudio de Seguridad de la instalación. _____
- El monitor de radiación ambiental instalado en el recinto del equipo de braquiterapia de alta tasa no cumple los requisitos establecidos en la especificación nº 17 de la autorización, por no tener una alarma luminosa y acústica en los términos descritos en dicha especificación ni cumplir el criterio de fallo seguro. Se incumpliría, por ello, la especificación nº17 de la autorización. _____
- No se ha procedido, durante el primer año del funcionamiento del equipo CT, a la instalación del blindaje de la parte no plomada del ventanal de la sala de exploración del equipo CT. Se incumpliría, por ello, la especificación nº15 de la autorización. ____
- No se ha remitido al CSN con la periodicidad trimestral requerida los informes con los resultados correspondientes a la dosimetría de área en las zonas adyacentes al recinto blindado del acelerador n/s _____ y a la sala del equipo CT junto con los datos relativos al funcionamiento de cada equipo. Se incumpliría, por ello, la especificación nº15 de la autorización. _____

- Se dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas no exentas no incluidas en la especificación nº 8 de la autorización. Se incumpliría, por ello, la especificación nº8 de la autorización. _____

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 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, 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 firmada electrónicamente.



TRÁMITE. En cumplimiento de 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 CENTRAL DE LA DEFENSA "GÓMEZ ULLA"** 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 INSPECCIÓNⁱ

Titular de la instalación:

Hospital Central de la Defensa 'Gómez Ulla', CSVE

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

CSN/CAIN/45/IRA/1147 B/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:

- Aunque uno de los monitores tiene calibración con fecha 12/11/2018, se dispone de un detector () con fecha de calibración 07/06/2021, con lo que no se excede el período de calibración establecido en el procedimiento de calibración y verificación del equipamiento de radioprotección.
 - El sistema de apertura manual de la puerta de acceso al recinto blindado donde se dispone del equipo de braquiterapia de alta tasa ya se ha arreglado y se encuentra operativo.
 - Con fecha 16/01/2025 se ha remitido al CSN los informes con los resultados correspondientes a la dosimetría de área en las zonas adyacentes al recinto blindado del acelerador n/s y a la sala del equipo CT junto con los datos relativos al funcionamiento de cada equipo.
 - Con fecha 16/01/2025, se ha tramitado el alta por modificación expresa de las dos fuentes radiactivas encapsuladas no exentas.
-

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 por el representante del titular en el TRÁMITE al acta de inspección referencia CSN/AIN/45/IRA-1147 B/2025, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva sita en el Servicio de Oncología Radioterápica del HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA “GÓMEZ ULLA” el día catorce de enero de dos mil veinticinco los inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

- Se acepta el primer comentario realizado relativo a la fecha de calibración del monitor más recientemente calibrado (07/06/2021) por lo que se dispone de al menos un monitor con fecha de calibración inferior a los seis años.
- Se acepta el segundo comentario realizado relativo al arreglo del sistema de apertura manual de la puerta de acceso al recinto del equipo de braquiterapia de alta tasa. Se subsana así la primera de las desviaciones reseñadas en el acta de inspección.
- Se acepta el tercer comentario realizado relativo al envío de los resultados correspondientes a la dosimetría de área en los entornos del recinto del acelerador n/s y del equipo CT, así como la carga de trabajo (Nº de entrada por Registro del CSN de fecha 16/01/2025). No obstante, se hace constar que los datos relativos a la carga de trabajo son poco rigurosos ya que se expresan de forma genérica, en valores promedios, sin aportar una tabla con el número de tratamientos por mes en cada equipo. Se subsana parcialmente la cuarta de las desviaciones reseñadas en el acta de inspección.
- Se acepta el cuarto comentario realizado relativo a la solicitud de una modificación expresa para la incorporación de dos fuentes radiactivas de no incluidas en el condicionado de la autorización. No obstante, se hace constar que, de acuerdo con el artículo 51.4 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 la exposición a las radiaciones ionizantes, al tratarse de un valor total de actividad inferior a GBq no es necesario la modificación expresa para la incorporación de dichas fuentes, siendo suficiente con una comunicación a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética y al Consejo de Seguridad Nuclear. Se subsana así la quinta de las desviaciones reseñadas en el acta de inspección.

Ante la ausencia de comentarios relativos a las desviaciones segunda y tercera reseñadas en el acta de inspección, se hace constar que dichas desviaciones se mantienen.



En Madrid, a fecha de firma