

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintidós de diciembre de dos mil dieciséis en el **SERVICIO DE RADIOTERAPIA**, de **CAPIO MOSTOLES, S.A.-HOSPITAL REY JUAN CARLOS**, sito en la calle [REDACTED] en Móstoles, (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control de una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización, fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid, con fecha veintiocho de septiembre de dos mil once así como las modificaciones MA-1 y MA-2, aceptadas por el CSN, con fechas veinticuatro de septiembre de dos mil doce y veintiséis de julio de dos mil trece respectivamente.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del SPR y D<sup>a</sup>. [REDACTED], Radiofísica del Servicio 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 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:

### **UNO. INSTALACIÓN.**

- Disponen de dos recintos blindados simétricos que albergan un acelerador lineal de electrones [REDACTED] con n/s 152545 y un equipo de braquiterapia [REDACTED] ref. 106990 (unidad de

tratamiento n/s 10706 y unidad de control n/s 37636) suministrado por la casa [REDACTED]).

- Junto a la unidad se encontraba un contenedor de emergencia-servicio. \_\_\_\_\_
- Disponen de una sala con un simulador [REDACTED] Ct [REDACTED] n/s 5775, con tubo de rayos-X [REDACTED] 25632M116367 y generador [REDACTED] n/s 5461. \_\_\_\_\_
- Los equipos están identificados y disponen de distintivo básico recogido en norma UNE-73-302. \_\_\_\_\_
- La instalación se halla señalizada reglamentariamente. \_\_\_\_\_
- Los juegos de luces instalados en el dintel de las puertas de los equipos disponen de dos indicadores: verde (encendido) y rojo (irradiando). \_\_\_\_\_
- La media de pacientes tratados por día es de cincuenta en el acelerador, diez en el simulador [REDACTED] y cincuenta y cinco en braquiterapia. \_\_\_\_\_

#### **DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.**

[REDACTED] Disponen de programa de verificación y calibración de monitores que establece un periodo de cuatro años para la calibración y verificaciones periódicas con una fuente de Cs-137 en el Servicio de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_

Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de las dos fuentes de Sr-90 con n/s TF823 (30 MBq en fecha 14/02/11) y n/s UL961 (30 MBq en fecha 20/07/12) realizados en fecha 15/06/16. \_\_\_\_\_

- Los monitores de radiación pertenecen al Servicio de Protección Radiológica. \_\_\_\_\_
- En el interior de la sala de tratamiento disponen de sonda externa de radiación del monitor [REDACTED] n/s 32140 con lector en puesto de control y calibrado en el [REDACTED] en fecha 23/06/15. Dispone de alarma óptica y acústica.
- La verificación anual del monitor data del 24/05/16. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Las tasas de dosis máximas medidas, con los equipos en funcionamiento, en puertas, puestos de control y paredes fueron menores de 0,5  $\mu\text{Sv/h}$ .\_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis máximas medidas junto al equipo de braquiterapia con la fuente en posición de seguridad, fueron menores de 2  $\mu\text{Sv/h}$ .\_\_\_\_\_

### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Disponen de siete licencias de supervisor y seis de operador en vigor.\_\_\_\_\_
- D. [REDACTED] ha solicitado licencia de supervisor.\_\_\_\_\_
- El personal expuesto ha recibido el RF y PE de la instalación.\_\_\_\_\_
- Los trabajadores expuestos estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría B.\_\_\_\_
- Disponen de diecinueve personas clasificadas como expuestas.\_\_\_\_\_
- Además del personal con licencia disponen de dos estudiantes en prácticas y cuatro enfermeras.\_\_\_\_\_
- Realizan reconocimientos médicos en el Servicio de Medicina Interna.\_\_\_\_\_
- El informe dosimétrico de noviembre de 2016 emitido por el [REDACTED] no mostraba valores significativos.\_\_\_\_\_
- Disponen de registros de formación en radioterapia de fecha 28/09/16 y del simulacro de emergencias en braquiterapia de fecha 30/06/16.\_\_\_\_\_

### CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- Estaban disponibles los siguientes registros de vigilancia radiológica:
  - Ultimo control mensual (12/12/16) de infraestructura de salas de equipos de la instalación radiactiva.\_\_\_\_\_
  - Control mensual (12/12/16) de infraestructura de salas de equipos incluyendo verificaciones trimestrales de braquiterapia.\_\_\_\_\_
  - Verificación anual (20/12/16) de los blindajes de la sala TAC de simulación.\_\_\_\_\_



- Disponen de un dosímetro de área cuya última lectura de noviembre de 2016 a través del [REDACTED], muestra valores no significativos. \_\_\_\_\_
  - Se realizan revisiones preventivas cuatrimestrales del acelerador. Estaban disponibles el certificado de revisión preventiva de [REDACTED] de fecha 27/09/16 y el certificado de mantenimiento correctivo de fecha 23/12/16. \_\_\_\_\_
  - El programa de garantía de calidad de la instalación establece comprobaciones diarias, mensuales y cuatrimestrales del acelerador. Estaban disponibles los registros de la última comprobación mensual (09/12/16) y cuatrimestral (03/10/16). \_\_\_\_\_
  - Se realizan revisiones preventivas trimestrales del simulador [REDACTED]. Estaba disponible el último certificado de revisión de [REDACTED] de fecha 03/11/16. \_\_\_\_\_
  - El programa de garantía de calidad de la instalación establece comprobaciones periódicas propias diarias, semanales, y anuales del simulador [REDACTED]. Las comprobaciones diarias y semanales se registran en el Diario de Operación. \_\_\_\_\_
  - Estaba disponible el registro de comprobación anual de fecha 04/11/16. \_\_\_\_\_
  - Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de Ir-192 de 395,3 GBq (10,68 Ci) en fecha 06/12/16 con n/s D36G3580 y fabricada por [REDACTED]. \_\_\_\_\_
  - Disponen del certificado de retirada de [REDACTED] de la anterior fuente de Ir-192 de 396,3 GBq (10,70 Ci) con n/s D36G0682 de fecha 23/06/16. \_\_\_\_\_
- El registro de fecha 12/12/16 sobre el cambio de fuente y comprobaciones estaba disponible. \_\_\_\_\_
- Disponen de registros sobre las revisiones propias diarias y tras cambio de fuente. Último registro de fecha 12/12/16. \_\_\_\_\_
  - Registran las fuentes de alta actividad en la sede electrónica del CSN. \_\_\_\_\_
  - Estaban disponible el certificado de aprobación de fuente en forma especial y el acuerdo de devolución de fuentes con [REDACTED]. \_\_\_\_\_
  - Disponen de un Diario de Operación General numerado y registrado por el CSN donde incorporan datos del acelerador lineal. \_\_\_\_\_



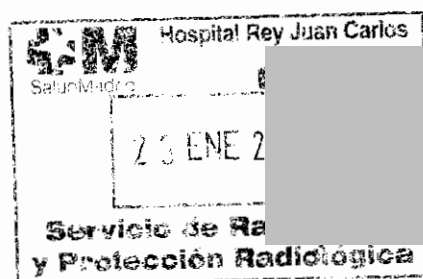
- Disponen de Diarios de Operación para los otros dos equipos, diligenciados en el CSN. \_\_\_\_\_
- Han enviado al CSN el informe anual del año 2015. \_\_\_\_\_

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid, y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a doce de enero de dos mil dieciséis.



**TRÁMITE.**- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **CAPIO MOSTOLES, S.A.- HOSPITAL REY JUAN CARLOS**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Ver comentarios en hoja adjunta*



*Jefe del SRA*

## **Comentarios al Acta de Inspección CSN/AIN/06/IRA-3122/2016**

### **Hoja 2, Párrafo 7º**

Donde dice “La media de pacientes tratados por día es de cincuenta en el acelerador, diez en el simulador [redacted] y cincuenta y cinco en braquiterapia” debe decir “La media de pacientes tratados por día es de cincuenta en el acelerador, diez en el simulador TC y al año cincuenta y cinco tratamientos en braquiterapia”

### **Hoja 3, Párrafo 5º**

Donde dice “Disponen de siete licencias de supervisor y seis de operador” debe decir “Disponen de seis licencias de supervisor y seis de operador”

### **Hoja 3, Párrafo 10º**

Donde dice “Además del personal con licencia disponen de dos estudiantes y cuatro enfermeras” debe decir “Además del personal con licencia disponen de dos estudiantes y tres enfermeras”

### **Hoja 3, Párrafo 11º**

Donde dice “Realizan reconocimientos médicos en el Servicio de Medicina Interna” debe decir “Realizan reconocimientos médicos en el Servicio de Prevención”

### **Hoja 3, Párrafo 13º**

Donde dice “Disponen de registros de formación en radioterapia de fecha 28/09/16 y...” debe decir “Disponen de registros de formación en radioterapia de fecha 28/10/16 y...”

### **Hoja 4, Párrafo 7º**


Donde dice “...en fecha 06/12/16 con n/s D36G3580 y fabricada por [redacted]” debe decir “...en fecha 01/12/16 con n/s D36G3580 y fabricada por [redacted]”

Resto del Acta: CONFORME



## **DILIGENCIA**

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/06/IRA-3122/2016** de fecha veintidós de diciembre de dos mil dieciséis, correspondiente a la inspección realizada en **SERVICIO DE RADIOTERAPIA**, de **CAPIO MOSTOLES, S.A.-HOSPITAL REY JUAN CARLOS**

D. , Jefe del SPR, adjunta comentarios al contenido de la misma.

El Inspector que la suscribe manifiesta que se aceptan los comentarios.

Madrid, 3 de febrero de 2017



**INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS**