



ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED], funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditadas como inspectoras,

CERTIFICAN: Que se personaron el día catorce de diciembre de dos mil diecisiete en el servicio de Radioterapia del "HOSPITAL MADRID NORTE SANCHINARRO S.A.", sito en [REDACTED] en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico por técnicas de radioterapia externa (teleterapia) y braquiterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización fue concedida por la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid con fecha 11 de enero de 2007.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] y D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísico respectivamente, 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:

UNO. INSTALACIÓN

- El Servicio de Radioterapia se encuentra ubicado en la planta sótano -1 del Hospital. _____
- Disponen de una sala en la que se ubica un equipo TAC para simulación de la firma [REDACTED] n/s 49439. _____

- La sala se encontraba señalizada, dispone de indicación luminosa operativa en el dintel de la puerta (luz blanca y luz roja), dispositivos de parada de emergencia y control de acceso. _____
- Disponen de dos búnkeres para dos aceleradores lineales de electrones de la firma _____ n/s 5127 y 5128 capaces de producir haces de fotones de energía máxima de 15 MV y de electrones de energía máxima de 21 MeV. _____
- El acceso a los búnkeres se efectúa a través de una puerta que dispone de microrruptor y de señal luminosa y acústica. _____
- Disponen de tres láseres de centrado, de circuito de TV e interfono de comunicación para pacientes. _____
- Disponen de señalización luminosa (luz verde, luz naranja y luz roja) dentro de la sala de tratamiento y en el dintel de la puerta. _____

En el interior de cada búnker hay instalada una sonda de radiación, Técnicas Radiofísicas modelo _____ nº de serie 616 y 615, con salida al puesto de control, en estado operativo, y con certificado de calibración por _____ con fecha 25 de abril de 2007. _____

Disponen de un búnker para un acelerador lineal de electrones de la firma _____ y n/s 1044, capaz de producir haces de fotones de energía máxima de 6 MV. _____

- El acceso al búnker se efectúa a través de una puerta que dispone de microrruptor y de señal luminosa. _____
- Disponen de tres láseres de centrado, de circuito de TV e interfono de comunicación para pacientes, todos en estado operativo. _____
- Disponen de señalización luminosa (luz verde, luz naranja y luz roja) dentro de la sala de tratamiento y en la puerta de acceso al búnker. Además disponen de señalización luminosa dentro y fuera de la sala para indicar cuando está funcionando los rayos X. _____
- En el radioquirófano del hospital disponen de un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis por carga diferida de la firma _____ con n/s 10150 y actividad máxima permitida 518 GBq señalizado reglamentariamente y dispone de medios para realizar un control de accesos.

- El equipo se encontraba cargado con una fuente encapsulada de Ir-192, con actividad de 421,86 GBq, con fecha 28/11/17 y n/s D36G6448. _____
- Disponen de contenedor de emergencia. La puerta blindada de acceso al radioquirófano dispone de enclavamiento de seguridad (micro-interruptores) que impide el funcionamiento del equipo en caso de quedar la puerta abierta.
- Disponen de señalización luminosa (luz verde y luz roja) que indica si la fuente se encuentra dentro del equipo o fuera. _____
- Disponen de un monitor de radiación de área de la firma _____ y n/s 32042. _____
- Dentro del radioquirófano se ubica una caja fuerte donde se almacenan las *semillas de I-125*. _____
- Los implantes permanentes con I-125 se realizan de forma automática con el equipo de _____. En el año 2017 no se ha realizado ningún implante.
- Disponen de dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90/Y-90, una de 33,3 MBq de actividad en fecha 13/09/06 y nº serie 30.06 y otra de 20 MBq de actividad en fecha 27/07/06 y nº serie 0G456. _____

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de diez licencias de supervisor y dieciséis de operador en vigor y una licencia de operador en trámite de concesión. Está pendiente comunicar la baja de D^a _____. _____
- El personal de la instalación que dispone de licencia se encuentra clasificado como categoría B. _____
- Dispone de 31 dosímetros personales asignados al personal del Servicio de Radioterapia, procesados por _____, con último registro noviembre de 2017, con valores de dosis profunda acumulada de fondo. _____
- Disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____



- Con fecha 12/12/17 se ha realizado formación en protección radiológica en radioterapia incluyendo un simulacro en un acelerador Disponen de registro del contenido y de los asistentes (18 personas). _____
- Con fecha 1/12/17 se ha realizado un simulacro en el equipo de braquiterapia de alta tasa. Disponen de registro del contenido y de los asistentes (8 personas). _

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Realizan revisiones trimestrales a los dos aceleradores de _____ disponiendo de contrato de mantenimiento. Disponen de contrato de mantenimiento con _____ para el equipo _____ (4 visitas/año). _____

Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo. Las últimas intervenciones de mantenimiento fueron en noviembre de 2017 para el acelerador modelo _____ revisado por _____ y en septiembre de 2017 para el modelo _____ (n/s 5128) y noviembre de 2017 para el modelo _____ (n/s 5127), ambos dos revisados por _____

Según se manifiesta, antes de la puesta en funcionamiento de cada acelerador, los operadores realizan pruebas diarias. Estaban disponibles y archivadas todas estas pruebas. _____

- Estaba disponible el control de calidad realizado al equipo TAC por el Servicio de Protección Radiológica realizado en agosto de 2017. _____
- Estaban disponibles los partes de mantenimiento del TAC realizado por _____ siendo los últimos de fecha marzo de 2017 y diciembre de 2017. _____
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad y actividad de la fuente encapsulada de Ir-192 en uso y el albarán de retirada de la fuente anterior (D36F8486). _____
- El SPR del Hospital ha realizado las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90/Y-90 en diciembre de 2017 con resultado satisfactorio. _____
- Con fecha 01/12/17 la empresa Elekta realizó la revisión del equipo de alta tasa y las comprobaciones de seguridad coincidiendo con el cambio de fuente radiactiva encapsulada. _____



- Disponen de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación (revisado el 4 abril de 2010). La verificación se realizará semestralmente. _____
- Todos los equipos de detección y medida de la radiación han sido verificados por el Servicio de Protección Radiológica en enero y diciembre de 2017. _____
- Según se manifiesta, _____ gestionará como residuos las semillas de I-125 sobrantes. No se han retirado ninguna semilla de la instalación desde que se empezó a trabajar con ellas. _____
- El Servicio de Protección Radiológica ha realizado la vigilancia de los niveles de radiación en octubre de 2017 para los aceleradores _____, el simulador TAC y para el radioquirófano y en noviembre de 2017 para el acelerador _____
- Disponen de cuatro Diarios de Operación según se indica a continuación: _____
 - Tres Diarios actualizados, para los tres aceleradores, donde anotan las comprobaciones de seguridad diaria, las revisiones periódicas, las averías del equipo, hora de conexión/desconexión, los operadores de cada turno, nº de pacientes y las comprobaciones por el Servicio de Radiofísica. _____
 - Un Diario actualizado, destinado al equipo de braquiterapia de alta tasa y a los implantes con I-125. Se anota los cambios de fuentes, tratamientos de braquiterapia, recepción de semillas, datos de tasas de dosis a pacientes implantados y residuos. Según el mismo, no se han realizado implantes con semillas de I-125 desde septiembre de 2015. _____
- Las tasas de dosis medidas en la instalación durante los tratamientos a pacientes en dos de los aceleradores y en el simulador se encontraron dentro de los límites exigibles. _____
- Disponen de garantía financiera para la gestión segura de la fuente de Ir-192. Desconocen si se debe pagar un mantenimiento anual por dicho aval bancario.
- Se rellena de forma electrónica las hojas del inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. Se comprobó que los datos enviados al CSN coincidían con los de la instalación. _____
- La Inspección informó sobre la publicación de la Instrucción Técnica IS-41, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas. _____



- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2016. _____

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 quince de diciembre de dos mil diecisiete.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **"HOSPITAL MADRID NORTE SANCHINARRO S.A."**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.