

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día dieciséis de febrero de dos mil veinticuatro, sin previo aviso, en la **CLÍNICA LA LUZ**, sita en Calle , en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a tratamiento médico por técnicas de radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (MO-6), fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid, en fecha 28 de febrero de 2019.

La Inspección fue recibida . Jefa de Servicio de Protección Radiológica (SPR), en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La 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 que:

UNO. INSTALACIÓN

- En un recinto blindado, señalizado y provisto de acceso controlado, se encontraba instalado un acelerador lineal de electrones, de la firma modelo con n/s , que no se utiliza desde octubre del 2017 como así consta en su diario de operación. _____
- En un recinto contiguo, señalizado y provisto de acceso controlado, se encontraba instalado un acelerador lineal de electrones de la firma , modelo , con n/s , capaz de emitir fotones de MV (con o sin filtro aplanador) que además dispone de un sistema de imagen guiada por KV (). _____
- En un recinto blindado, señalizado y provisto de acceso controlado, se encontraba instalado un simulador , modelo , con n/s .
- Se dispone de dos fuentes de verificación de de MBq. de actividad a fecha 29/08/2001, con n/s y . _____



- Mientras se efectuaban varias tandas de irradiación con el acelerador de la firma modelo _____, a un paciente para tratar una mama, con fotones de MeV, se midieron tasas de dosis con un monitor de radiación de la firma modelo _____, de fondo en la puerta de entrada al recinto blindado. ____
- Se comprobó que se encendían correctamente las luces que indican que el acelerador o el sistema de imagen está funcionando. _____
- Mientras se hacía un estudio de tórax (_____ kV y _____ mA) a un maniquí se midieron las siguientes tasas de dosis con el mismo monitor de radiación: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso y _____ $\mu\text{Sv/h}$ detrás del vidrio plomado. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En el recinto blindado del acelerador _____ se dispone de un equipo para la detección medida de la radiación ambiental de la firma _____ modelo _____ con n/s _____, calibrado en la _____ en el año 2011 y verificado por el SPR con fecha 30/10/2023. _____
- En el recinto blindado del acelerador _____ se dispone de un equipo para la detección y medida de la radiación, de la firma _____, modelo _____ con n/s _____, calibrado en la _____ en el año 2011 y verificado por el SPR con fecha 30/10/2023. _____

El equipo de la firma _____, modelo _____ con n/s _____ se ha estropeado y se ha sustituido por otro que disponían de reserva (perteneciente a la antigua braquiterapia _____: modelo _____ con n/s _____). _____

- Además, se dispone de un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma _____ modelo _____ con n/s _____ calibrado en el _____ en fecha 6/04/18 y verificado por el SPR con fecha 10/10/2023. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los sistemas de medida y detección de la radiación y contaminación (PPR-08 Revisión 2 de fecha 12/02/19). Los monitores serán verificados anualmente y se calibrará cada 6 años el monitor modelo _____ n/ _____ y el _____ modelo _____ . _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cuatro licencias de supervisor y tres de operador en vigor. Además, se dispone de dos licencias de supervisor en trámite de renovación. Dos de las licencias de supervisor son de los radiofísicos. _____
- El día de la inspección el personal que estaba operando el acelerador disponía de su correspondiente licencia. _____



- El personal expuesto de la instalación está clasificado como categoría B. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas gestionadas por el de Barcelona para 10 dosímetros personales y 3 dosímetros de anillo para el personal del Servicio de Radioterapia y Radiofísica, con últimas lecturas disponibles de diciembre de 2023 con dosis profunda y superficial acumulada de fondo. _____
- Con fecha 2/12/2022 se realizó un simulacro del Plan de Emergencia Interior de la instalación (permanencia injustificada de una persona en la sala de tratamiento). Estaba disponible registro de los asistentes y contenido de la formación. _____
- La última formación del personal expuesto sobre el Reglamento de Funcionamiento es de los años 2019 y 2020. _____
- Está pendiente impartir formación continuada a _____, ya que la última que consta es de fecha 10/11/2020. _____
- Los alumnos que van al Servicio de Radioterapia reciben formación en materia de protección radiológica. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de contrato de mantenimiento con la empresa _____ para el acelerador lineal modelo _____ siendo la última visita realizada con fecha 7-8/02/2024. Estaba disponible su hoja de trabajo. _____
- La empresa _____ realiza las verificaciones del buen funcionamiento de las paradas de emergencia del equipo y del recinto. Se realizó en el último mantenimiento preventivo, según consta en su informe: apartado 8.2 "Test EMS switches an Emergency disconnnet". _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con la empresa _____ para el simulador _____ siendo la última visita realizada con fecha 12/12/2023. Estaba disponible su hoja de trabajo. _____
- El SPR ha realizado el control de calidad del simulador _____ el 25/10/2023 y el 28/11/2023, con resultado satisfactorio. _____
- El 13 de diciembre de 2023, el SPR ha realizado las pruebas que garantizan la ausencia de contaminación superficial a las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ con n/s _____ y _____. Estaba disponible sus certificados. _____
- El SPR ha realizado un control de los niveles de radiación para el acelerador en uso con fecha 22/11/2023 y para el _____ con fecha 28/11/2023. _____
- El SPR ha realizado comprobaciones de los sistemas de seguridad de acelerador en uso _____ con fecha 22/11/2023. _____

- Se dispone de tres Diarios de Operación diligenciados: _____
 - Un diario con ref. 25.15 para el acelerador modelo _____ donde figura como última anotación con fecha 29/09/17 indicando que se desconecta de la red eléctrica. _____
 - Un diario con ref. 147.17 para el equipo simulador donde se anotan el número de estudios, los mantenimientos y el nombre de los operadores. _____
 - Un diario con ref. 148.17 para el acelerador modelo _____ donde se anotan los operadores, número de pacientes, comprobaciones mecánicas y luminosas, mantenimientos, averías, controles de calidad, verificaciones monitores. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2022. _____



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 la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid, a fecha de la firma.

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la "CLÍNICA LA LUZ" para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Madrid, 28 de febrero de 2024

TRÁMITE

ACTA DE REFERENCIA: **CSN/CAIN/23/IRA/2508/2024**

Se acepta el contenido del acta con los siguientes reparos e información adicional:

APARTADO DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

Hoja 2, Párrafo 2º Y 3º. Donde aparece **modelo** con **n/s**, debería aparecer **modelo** con **n/s**.

APARTADO TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

Párrafo 6º. Todo el personal expuesto de nueva incorporación recibe formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior de la instalación. El último registro del año 2023 (formación recibida por 2 operadores, 3 alumnos del Grado Superior de Técnico de Radioterapia y un radiofísico) fue mostrado el día de la inspección. Para dar cumplimiento a la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, del CSN, se programará en el próximo mes de marzo la formación periódica en materia de protección radiológica a recibir por todos los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva.

Párrafo 7º. En fecha 26/02/2024, , operador de la instalación, ha recibido formación continuada sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior de la instalación, realizando el simulacro de permanencia injustificada de una persona en la sala de tratamiento.

Director Gerente

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/23/IRA/2508/2024, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Radioterapia de la CLÍNICA LA LUZ, el día dieciséis de febrero de dos mil veinticuatro, los Inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

- Apartado DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN: se acepta el comentario y modifica el contenido del acta, donde dice modelo debe decir con n/s .
- Apartado TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN, PARRAFO 6ª sobre la formación inicial que recibe todo el personal expuesto de nueva incorporación: se acepta el comentario y no modifica el contenido del acta.

Con respecto al compromiso de realizar formación periódica del resto de personal, se acepta el compromiso del titular y se comprobará en siguiente inspección.

Con respecto a la formación de : se aceptan las medidas adoptadas y se comprobarán el registro en siguiente inspección.

En Madrid, a fecha de la firma

Firmado electrónicamente:


INSPECTORES DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/23/IRA/2508/2024, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Radioterapia de la CLÍNICA LA LUZ, el día dieciséis de febrero de dos mil veinticuatro, los Inspectores que la suscriben declaran lo siguiente:

- La referencia indicada en el encabezado del Acta no es correcta donde dice CSN/AIN/22/IRA-2058/2022 debe decir CSN/AIN/23/IRA/2508/2024.

En Madrid, a fecha de la firma

Firmado electrónicamente:

INSPECTORES DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

