

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se personaron el día dieciocho de junio del año dos mil veinticuatro, en el **HOSPITAL CARLOS III** sito en la Calle , de Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a tratamiento de pacientes por técnicas de radioterapia, cuya autorización vigente fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid, con fecha ocho de octubre de dos mil veinte.

La Inspección fue recibida por , Responsable de Radiofísica y Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario La Paz, 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:

UNO. INSTALACIÓN.

- Se dispone, en la planta baja, de un equipo combinado acelerador lineal/resonancia magnética de la marca , modelo , nº de serie capaz de emitir fotones de MeV, con tasa de cGy/min en el isocentro y sin filtro aplanador. _____
- En una etiqueta sobre la parte trasera del equipo en la sala de tratamiento, se identifica el nº de serie del acelerador. _____
- La instalación dispone de señalización reglamentaria y control de accesos mediante tarjeta. _____
- El acelerador dispone de los siguientes dispositivos de seguridad:



- Indicadores ópticos de irradiación para el acelerador, antes de la entrada al recinto blindado encima de la puerta, en la parte superior interna de la puerta de acceso a la sala de tratamiento, en pared trasera al acelerador en la sala de tratamiento y en la pared de la sala de máquinas. Los indicadores del acelerador disponen de tres luces (luz verde indicando acelerador encendido, blanca indicando equipo preparado para irradiar y luz roja indicando acelerador irradiando). _____
- Sistema de cámaras de TV compuesto por un circuito cerrado de TV que monitoriza en todo momento al paciente, y permite prever la posibilidad de colisiones en los movimientos mecánicos de la unidad de radiación y de la camilla de tratamiento. Se dispone de cuatro cámaras. Los monitores de visualización se encuentran en el puesto de control de operación. _____
- Intercomunicador bidireccional que permite la comunicación de audio entre el interior del recinto blindado (paciente o personal de operación) y el puesto de control en el exterior del recinto blindado. _____
- Dos pulsadores de última presencia. _____
- Pulsadores de parada de emergencia (“setas”), que interrumpen instantáneamente no solo la irradiación, sino cualquier operación o movimiento del acelerador y de sus sistemas asociados. Además, una vez pulsados, no se podrá reanudar el funcionamiento de la unidad hasta que no sean expresamente desbloqueados. Se dispone de pulsadores de este tipo, accesibles en todo momento para el personal de operación, existiendo tres en las paredes del recinto de tratamiento, uno en sala de máquinas, uno en sala técnica y dos en sala de control (uno en consola de operación y otro en pared).
- Mecanismo de seguridad de la puerta de entrada al recinto. Cuenta con detector de presión, detector óptico de presencia en el cierre y microrruptor de seguridad de cierre de puerta para impedir el funcionamiento del acelerador con puerta abierta e interrumpir irradiación si se abre. _____
- Enclavamientos de seguridad en puertas de acceso a sala de máquinas, acceso al laberinto y sala de tratamiento. _____
- Durante la inspección se comprobó que las señales luminosas de la puerta de acceso al recinto, enclavamiento de puerta, y pulsadores de última presencia, funcionaban correctamente. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Según informe anual del año 2023, se dispone de un monitor de radiación marca n° de serie . _____



- Se dispone del informe de verificación de fecha 09/02/24, realizado por personal del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario La Paz. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Se dispone del informe dosimétrico del año 2023 y del mes de abril de 2024, emitidos por el _____, con los resultados de 13 dosímetros de área, indicando valores de 0,00 mSv, salvo en el dosímetro de área colocado en "Laberinto de acceso" (dentro del bunker, frente puerta jaula de Faraday), que alcanza valores de hasta _____ mSv/mes. _____
- Durante la inspección se midieron las siguientes tasas de dosis ambientales obtenidas con el monitor de radiación marca _____ modelo _____ con nº de serie _____ y el acelerador irradiando hacia un dispersor, a _____ MeV, 0° y modo FFF:

- Por encima del marco de la puerta de acceso, _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En puerta de acceso, _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En pared de puesto de control, _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Las operadoras y supervisoras proceden del Hospital Universitario La Paz (IRA/ _____).
- Se dispone de 44 licencias de operadora y 14 de supervisora en vigor. Durante la inspección se constató que dicho listado no está actualizado. _____
- Se dispone una licencia de operadora en trámite de renovación. _____
- El listado de personal de operación de la instalación no está actualizado. _____
- Se comprobó que el personal indicado en el Diario de Operación dispone de licencia de operadora y de licencia de supervisor. _____
- Las operadoras _____ y _____, que manejaron el acelerador el día de la inspección no disponen de licencia en vigor aplicada a la IRA. Disponen de licencia en vigor aplicada a la IRA/ _____.
- No se dispone de registros de formación en materia de Protección Radiológica con periodicidad bienal. _____

- El personal expuesto está clasificado en categoría A. _____
- Se dispone del apto médico en vigor de _____
- No se dispone del apto médico en vigor de _____ y _____
- No se dispone de registros que confirmen el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la Instalación de _____, _____ y _____.
- Se dispone del informe dosimétrico del mes de diciembre de 2023, emitido por el _____, indicando valores máximos no administrativos de _____ mSv en dosis equivalente personal profunda acumulada anual, salvo para el celador de radioterapia _____, cuyo valor es _____ mSv. La inspección requirió la necesidad de aclarar bajo qué condiciones se ha medido dicha dosis. _____
- Se dispone del informe dosimétrico del mes de abril de 2024, emitido por el _____, indicando valores máximos (sin contar asignación por pérdida o no envío) de _____ mSv en dosis equivalente personal profunda acumulada anual. _____



CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado. No se dispone de registro que especifique a quien corresponden las firmas y las iniciales indicadas en el mismo.
- Se dispone del informe del mantenimiento preventivo emitido por _____ en fecha 17/05/24, firmado por el técnico de _____ y representante del titular. _____
- Se dispone de los registros informáticos sobre las verificaciones internas periódicas y tras mantenimiento del acelerador. Los interruptores de seguridad (pulsadores de paradas de emergencia) están identificados con números. _____
- Se comprobó que las verificaciones diarias previas al comienzo de los tratamientos, incluyen, entre otras comprobaciones, el estado de los enclavamientos de puerta de acceso y foso, así como los sistemas de alerta, luminosos, acústicos y de radiación. _____
- Cada mes se comprueba uno de los pulsadores de emergencia. _____
- El representante del titular manifiesta que el procedimiento de verificación de la instalación va a ser revisado, para modificar la periodicidad de comprobación de pulsadores de emergencia, establecido actualmente en una periodicidad semanal.

SEIS. DESVIACIONES.

- El listado de las licencias aplicadas al CSN y el listado de personal de operación de la instalación, no están actualizados (se incumpliría el artículo 56.2 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas). _____
- Las operadoras _____ y _____, con licencia en vigor en la IRA/ _____, y que manejaron el acelerador el día de la inspección, no disponen de licencia en vigor aplicada a la IRA (se incumpliría el artículo 56.2 del Real Decreto 1836/1999, anteriormente mencionado). _____
- No se dispone de registros de formación en materia de Protección Radiológica con periodicidad bienal (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción 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). _____
- No se dispone del apto médico en vigor de _____ y _____ (incumpliría la especificación I.2 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada y el artículo 45º del 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). _____
- No se dispone de registros que confirmen el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la Instalación de _____ y _____ (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada). _____



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, firmada electrónicamente.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

DE:

PARA:

**AREA DE INSPECCIÓN
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**

**ASUNTO: CARTA RECEPCIÓN AL ACTA CSN/AIN/03/IRA-3478/2024
DE FECHA 18/07/2024**

Estimado Sr.

Se acepta el contenido del acta de inspección CSN/AIN/03/IRA-3478/2024 emitida el 18 de junio de 2024, recibida el 26 de junio de 2024.

Se remite según lo solicitado,

- 01 Acta firmada en la última página por el Jefe de Protección Radiológica
- 02 Documento aparte con las manifestaciones al acta.

Según su solicitud, declaro que en el acta remitida no hay ninguna información que se deba considerar reservada o de carácter confidencial.

Quedo a su disposición.

Atentamente.

Madrid, 15 de julio 2024

Fdo.
Jefe de Protección Radiológica
Hospital Universitario La Paz-Carlos III-Cantoblanco

**AREA DE INSPECCIÓN
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**

A la desviación:

- *No se dispone de registros de formación en materia de Protección Radiológica con periodicidad bienal (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción 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).* _____

Manifestación de respuesta:

Se procederá a realizar a la mayor brevedad posible una formación en la que se abarque todo el personal inscrito en ambas instalaciones radiactivas IRA/_____ e IRA/3478, para cumplir con la especificación I.7 de la Instrucción IS-28 de 22 de septiembre de 2010 del Consejo de Seguridad Nuclear.

Se remitirá oportunamente los registros de formación levantados de ficha formación, haremos referencia a esta respuesta del Acta de Inspección CSN/AIN/03/IRA-3478/2024.

A la desviación:

- *No se dispone del apto médico en vigor de _____ y _____ (incumpliría la especificación I.2 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada y el artículo 45o del 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).* _____

Manifestación de respuesta:

Se remite el apto médico de _____, con fecha _____

Se solicitará al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales el envío del apto médico en vigor de _____

Una vez recibido se remitirá oportunamente y haremos referencia a esta respuesta del Acta de Inspección CSN/AIN/03/IRA-3478/2024.

A la desviación:

- No se dispone de registros que confirmen el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la Instalación de _____ y _____ (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada).

Manifestación de respuesta:

Se solicitará la firma de todo el personal de ambas Instalaciones Radiactivas para registrar en caso de conformidad que conocen el contenido del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la Instalación, de manera que también incluya a

Una vez recibido se remitirá oportunamente y haremos referencia a esta respuesta del Acta de Inspección CSN/AIN/03/IRA-3478/2024.

Se adjunta la siguiente documentación:

- 11 JustificanteFirmado_ .pdf
- 12 Anexos 1.pdf
- 13 Anexos 2.pdf
- 21 JustificanteFirmado_ .pdf
- 22 SolicitudUnity111021Firmada.pdf
- 23 SolicitudesOperadorSupervisor firmadas.pdf
- 31 APTO .pdf

Quedo a su disposición.

Atentamente.

Madrid, 15 de julio 2024

Fdo.
Jefe de Protección Radiológica
Hospital Universitario La Paz-Carlos III-Cantoblanco

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/03/IRA-3478/2024**, correspondiente a la inspección realizada en el **HOSPITAL CARLOS III**, el día dieciocho de junio del año dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y documentos remitidos por el titular, con su compromiso de subsanación de las desviaciones. Control por inspección.



En Madrid