

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, en sus condiciones 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,

CERTIFICA: Que se personó el día veintiseis de febrero de dos mil veinticinco en el **Servicio de Oncología Radioterápica del HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**, sito en la Ctra. , en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección de control, de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de equipos Y materiales radiactivos con fines de tratamiento médico por técnicas de radioterapia, y cuya última autorización (MO-11) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial, de la Comunidad de Madrid, en fecha 07 de julio de 2022.

La Inspección fue recibida por , Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, , Supervisora y Radiofísica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

El 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:

UNO. INSTALACIÓN.

- La instalación está ubicada en la planta del hospital. Se encuentra señalizada reglamentariamente y dispone de medios para efectuar un control de accesos y de extinción de incendios. _____
- Se dispone de los siguientes equipos generadores de radiación ionizante, equipos radiactivos, fuentes radiactivas y otras dependencias: _____
 - Un acelerador de la marca , modelo y n/s , emisor de fotones de MV y electrones de hasta MeV de energía. Este equipo lleva incorporado un sistema de guiado por imagen de tipo cone beam CT con unos parámetros de operación máximos de kV y mA con una potencia de pico de kW. _____



- Un acelerador montado en un brazo robotizado, de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, emisor de fotones de _____ MV. Este equipo dispone de un sistema de guiado en tiempo real basado en haces oblicuos de rayos X emitidos desde dos tubos instalados en el techo de la sala de tratamiento, con unos parámetros de operación máximos de _____ kV y _____ kW.
- Un acelerador lineal de electrones de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, emisor de fotones de _____ y _____ MV con y sin filtro aplanador (FFF). Este equipo incluye un sistema de imagen tipo cone beam CT con unos parámetros de operación máximos de _____ kV y _____ mAs con potencia pico de _____ kW, con n/s _____.

Los tres equipos mencionados en los párrafos precedentes se encuentran instalados en el interior de sus respectivos recintos blindados, disponen de placas identificativas del equipo, todos ellos dotados de pulsadores de parada de emergencia, pulsador de última persona y señalización luminosa en el acceso a los mismos. _____

Así mismo, estos equipos son operados desde los respectivos puestos de control, situados en el exterior de cada recinto blindado, desde donde se dispone de circuito de TV para visualizar el interior del respectivo recinto blindado, interfono e interruptor de emergencia. _____

- Un equipo para braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR) de la marca _____, modelo _____, con n/s _____, que el día de la inspección estaba cargado con una fuente radiactiva de _____ de _____ GBq de actividad nominal en fecha 03/12/2024 y con n/s _____.

El equipo dispone de placa identificativa de la fuente radiactiva y placa identificativa del propio equipo. _____

Este equipo se aloja en una sala de uso específico y se opera desde un puesto de control ubicado en una sala contigua, donde se dispone de un diagrama de flujo, colgado en la pared, para guiar en la actuación que se debe seguir en caso de un fallo en la retracción de la fuente. Se dispone, además, de un monitor fijo de radiación de la marca _____, con la sonda ubicada en la sala de tratamiento, para tener constancia cuando la fuente está expuesta. _____

- Un acelerador móvil de electrones, para radioterapia intraoperatoria, de la marca _____, modelo _____ y n/s _____, emisor de electrones de energías de hasta _____ MeV. Este acelerador se encontraba, el día de la inspección, en uno de los quirófanos autorizados. _____
- Fuentes encapsuladas de _____ (semillas) con una actividad total máxima autorizada de _____ GBq, para braquiterapia permanente (implantes de próstata). _____
- Un conjunto de seis fuentes encapsuladas de _____, con una actividad global de _____ MBq, relacionadas en el apartado 4.2.3 del informe anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2023, empleadas para la



verificación de la constancia de las cámaras de ionización de los aceleradores de radioterapia y ubicadas en la gammateca de radioterapia. _____

- La instalación dispone de autorización para poseer y utilizar fuentes encapsuladas de _____ (semillas) con una actividad total máxima de _____ GBq para realizar implantes permanentes. Según se manifiesta, nunca se han tenido ni empleado este tipo de fuentes. _____
- El quirófano donde se usa el acelerador móvil de electrones y se realizan los implantes de semillas de _____, se ubica en el pasillo donde se encuentra el recinto de braquiterapia. _____
- Dos habitaciones (número 4 y 5) de hospitalización de pacientes con implantes de semillas de _____. En estas habitaciones los pacientes pasan, a lo sumo, una noche antes de ser dados de alta. _____
- Una gammateca, donde se reciben, adecuan para los implantes y se preparan los bultos para la devolución de las semillas no utilizadas en los implantes. ____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación que se encuentran en el apartado 4.2.1 del informe anual (IAN) del año 2023, a excepción del equipo marca _____, modelo _____ con n/s _____, que se encuentra fuera de uso por sustitución del el equipo fijo _____, modelo _____ con n/s _____, ubicado en la sala de control de braquiterapia. _____
- Para realizar las medidas de tasa de dosis y así realizar las comprobaciones de los blindajes, se utiliza un equipo marca _____, con n/s _____, que pertenece al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____
- Se dispone de los certificados de calibración de todos los equipos de detección y medida de la radiación. _____
- El equipo _____ está calibrado en origen y el equipo _____ dispone de certificado de calibración en origen, el día de la inspección este equipo se encontraba en las instalaciones del fabricante ya que se había llevado a calibrar, el fabricante había facilitado a la instalación un equipo de repuesto. _____
- Se dispone de registros de la última verificación de monitores realizada en mayo de 2024. _____
- Se dispone del procedimiento, denominado **“Guía de verificación de monitores y detectores de radiación”** rev.:03 del 21/09/2021; donde se establece una periodicidad entre verificaciones de un año y una periodicidad entre calibraciones de: _____

>Para el caso de monitores en ubicación fija, siempre que se encuentren fuera de tolerancias. _____

>Para el caso de monitores portátiles empleados para cuantificar, cada cinco años o siempre que se encuentren fuera de tolerancias. _____

>Para el caso de monitores portátiles empleados para identificar presencia o ausencia de radiación, siempre que se encuentren fuera de tolerancias. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- La Inspección realizó comprobaciones de seguridad y medidas de tasa de dosis en diferentes puntos de la instalación, para ello utilizó el equipo de detección y medida de la radiación marca _____, con n/s _____:

Recinto Acelerador lineal : _____

Se comprobó que el personal que operaba el equipo disponía de licencia de operador en vigor y aplicada a la instalación. _____

Se comprobó que el detector de presencia (célula fotoeléctrica), ubicado al inicio de laberinto, funciona correctamente, de modo que al ser detectado por el mismo se cortaba la irradiación. _____

Se comprobó que la señalización luminosa tanto del exterior como del interior del recinto blindado, así como el cartel frontal de inicio del laberinto (prohibido el paso/radiación), funcionaban correctamente. _____

Se comprobó que el circuito cerrado de televisión, el interfono y el botón de última presencia, funcionaban correctamente. _____

Se comprobó que con la puerta de la sala técnica abierta no se permite la irradiación.

Con unas condiciones de disparo de _____ MV de energía de fotones, campo 35x35, gantry a 90°, _____ UM, sin paciente y sin medio dispersor, se midieron tasas de dosis de _____ $\mu\text{Sv/h}$, en la puerta del recinto y _____ en la sala de control. _____

Recinto Acelerador lineal : _____

Se comprobó que el personal que operaba el equipo disponía de licencia de operador en vigor y aplicada a la instalación. _____

Se comprobó al abrir la puerta de acceso al recinto blindado se cortaba la irradiación.

Se comprobó que la señalización luminosa del exterior del recinto blindado, funcionaba correctamente y se dispone de etiquetas explicativas de dicha señalización. _____

La señal acústica de emisión de radiación, funcionaba correctamente. _____

Se comprobó que el circuito cerrado de televisión, el interfono y el botón de última presencia, funcionaban correctamente. _____

Se comprobó que el sistema antiplastamiento de la puerta de acceso funcionaba correctamente. _____



Con unas condiciones de disparo de MV de energía de fotones, y paciente en el interior del recinto blindado en tratamiento, las tasas de dosis medidas en puerta y en sala de control fueron _____.

Recinto del _____ :

Se comprobó que el personal que operaba el equipo disponía de licencia de operador en vigor. _____

Se comprobó que se interrumpía la irradiación cuando se abre la puerta de acceso al recinto blindado y que la señalización luminosa funciona correctamente, además esta señalización disponía de etiquetado explicativo. _____

Se comprobó que la puerta de acceso al recinto blindado se puede abrir manualmente desde dentro. _____

Se comprobó que el circuito cerrado de televisión y el botón de última presencia, funcionaban correctamente. _____

Con unas condiciones de disparo de MV de energía de fotones sin filtro y brazo a 0°, se midieron tasas de dosis de $\mu\text{Sv/h}$, en la puerta del recinto y $\mu\text{Sv/h}$, en el puesto de control. _____

Recinto de braquiterapia: _____

Se comprobó que la señalización luminosa funcionaba correctamente, así como la señal acústica cuando la fuente sale de su posición segura. _____

Se comprobó que al abrir la puerta del recinto blindado la fuente vuelve a su posición de seguridad. _____

Se comprobó que para sacar la fuente de su posición de seguridad se requería _____.

Se comprobó que se dispone de contenedor plomado y de pinzas. _____

Se comprobó que el detector de radiación marca _____, funciona con baterías cuando lo desconectas de la red eléctrica, pero no aparece ningún aviso luminoso ni acústico indicativo de esta circunstancia en el monitor del equipo. _____

Se desconecta la sonda, para simular sonda en mal estado, y el equipo no indica que la sonda no está funcionando. _____

Se midieron las siguientes tasas de dosis: _____

- ✓ $\mu\text{Sv/h}$ de tasa máxima, en contacto con el equipo de braquiterapia, con la fuente en su lugar de seguridad. _____
- ✓ $\mu\text{Sv/h}$ de tasa máxima, en sala de control con la fuente fuera de su posición de seguridad. _____
- ✓ $\mu\text{Sv/h}$ de tasa máxima, en puerta de acceso. _____



CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA



CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- En el registro de licencias del CSN constan 17 licencias de supervisor y 23 licencias de operador en vigor. _____
- Se debe comunicar el alta a la instalación, las licencias de: _____
 - . _____
 - . _____
 - . _____
 - . _____
 - . _____
- Se debe comunicar la baja en la instalación, las licencias de: _____
 - . _____
 - . _____
 - . _____

- _____
- Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como categoría B.
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de todo el personal del Servicio más el personal de terapia con semillas, 61 TLD y tres dosímetros de muñeca (usados por el personal encargado del implante de semillas de _____) gestionadas por _____, con unos valores de dosis no significativos. _____
- Se dispone de Plan de Formación. _____
- Se imparte formación en materia de Protección Radiológica. Cada formación toca temas específicos, relativos a la Protección Radiológica, seleccionando dichos temas en función de las necesidades que el SPR observa en los trabajadores. Las últimas formaciones fueron: _____
- >Gestión del embarazo en trabajadores expuestos en el Servicio de radioterapia, se impartió el 19/12/2024. Se dispone de contenido y registro de asistentes (27). _____
- >Actualización de legislación de instalaciones radiactivas de segunda categoría, se impartió el 01/04/2024. Se dispone de contenido y registro de asistentes (12). _____
- Al personal de nuevo ingreso se les hace entrega de un pequeño libro con las normas de protección radiológica del servicio. En dicho libro se encuentra el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. Se dispone de documentación justificativa de la entrega de las normas de protección radiológica. Último recibí de fecha 02/07/2024, firmado por _____.
- El 13/12/2024, se efectuó el simulacro de emergencia en el equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis. El simulacro fue realizado por _____, ingeniero de _____. Se dispone de registro de asistentes (17). _____



SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

Documentación específica de fuentes radiactivas encapsulada destinadas a calibración

- Se dispone de listado de las fuentes radiactivas encapsuladas. Dicho listado aparece en el informe anual de las actividades de la instalación correspondientes al año 2023, apartado 4.2.3. _____
- El Servicio de Protección Radiológica (SPR) está autorizado para realizar pruebas de hermeticidad a las fuentes encapsuladas. Se dispone de registro, en formato _____, de la realización de estas pruebas a las seis fuentes de _____ y de los certificados de hermeticidad para cada una de ellas. En cada certificado se establece, entre otras cosas: la fecha de realización del test de hermeticidad que fue el 26/11/2024 y el

resultado de dicho test, que en todos los casos indica que las fuentes son herméticas. _____

Documentación específica de los aceleradores

- Se verifican los sistemas de seguridad diariamente, a excepción de las verificaciones que se realizan al acelerador móvil que se realizan cuando hay tratamiento. Dichas verificaciones se anotan en un programa informático. _____
- La asistencia técnica la realiza una empresa autorizada, _____ para los aceleradores _____, para el _____ y _____ para el acelerador móvil. _____
- Se dispone de los partes de mantenimiento preventivos de los equipos. _____
- En los informes de intervención consta si la intervención ha tenido repercusiones en algún parámetro de calidad del tratamiento y, en caso afirmativo, indican los parámetros afectados por la intervención, para los cuales personal del Servicio de Radiofísica debe verificar el cumplimiento de los niveles de referencia. Este hecho no se refleja en el parte de intervención de _____. _____
- Dichos informes se encuentran firmados por el técnico que ha realizado el mantenimiento y por el técnico perteneciente a la instalación radiactiva. _____



Documentación específica del equipo de braquiterapia de alta tasa

- Se realiza el mantenimiento preventivo, por parte de _____, con el cambio de la fuente radiactiva. Se dispone del parte de intervención. _____
- Tras la llegada de la fuente, _____, hace entrega al titular los siguientes documentos:
 - > Certificado de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva de actualmente cargada en el equipo. _____
 - > Manual del proceso de retorno con la tabla de decaimiento. _____
 - > Carta de porte con tipo bulto A, isótopo, actividad e Índice de transporte. _____
 - > En el documento denominado "Reporte de Actividad" entregado por _____ a la instalación, documento con número de orden de trabajo WO-03578774 DE FECHA 13/12/2024, se establece en la casilla de acciones a realizar que se sustituye la fuente de _____ decaída, que el día del cambio la fuente presenta una actividad de GBq y que tiene un n/s _____
- Se rellena electrónicamente la hoja de inventario con los datos de la fuente de alta actividad. La Inspección comprobó que esos datos coinciden con los de la fuente real cargada en el equipo. _____

Documentación específica de las semillas de de braquiterapia de implante permanente

- Se dispone de un registro de inventario de las semillas en el que se anota: la entra de semillas a la instalación, las semillas implantadas, las semillas sobrantes en cartucho, las semillas medida para residuos y la última retirada de semillas. _____
- Se dispone de los albaranes de las semillas suministradas por _____. Último suministro realizado el 03/02/2025, un cartucho con 45 semillas de _____ GBq de actividad total y un cartucho de 50 semillas de _____ GBq. _____
- Las semillas fuera de uso se retiran y se devuelven al suministrador _____. Se dispone de documento justificativo de la última retirada el 13/11/2024. _____
- Se dispone de registros con la información relativa a los resultados del rastreo realizado al finalizar cada tratamiento con un monitor portátil, incluyendo el paciente, quirófano y habitación, último el 03/02/2025. _____
- Se dispone de un modelo de instrucciones escritas que se entregan a los pacientes tratados con semillas de _____ y familiares con pautas a seguir para reducir los riesgos radiológicos: "Normas de Protección Radiológica para pacientes con implantes de semillas de _____". _____



Documentación general de la instalación radiactiva

- Se dispone del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. Estos documentos están pendientes de adecuarse a la nueva reglamentación. _____
- Se dispone de procedimiento de verificación de los sistemas de seguridad. _____
- La instalación realiza la vigilancia radiológica, para verificar el estado de los blindajes, con carácter mensual. _____
- Se dispone de seis Diarios de Operación diligenciados por el CSN: _____
 - Diario de Operación con número de libro 63 del 2020, asociado al acelerador _____. Se anota: fecha, turno, hora comienzo/finalización, pruebas diarias, pacientes tratados, firma operador, firma supervisor y mantenimientos. _____
 - Diario de Operación con número de libro 35 del año 2016, asociado al acelerador _____. Se anota: fecha, turno, hora comienzo/finalización, pruebas diarias, pacientes tratados, firma operador, firma supervisor y mantenimientos. _____
 - Diario de Operación con número de libro 64 del año 2020, asociado al acelerador _____. Se anota: turno, hora comienzo/finalización, pruebas diarias, pacientes tratados, firma operador, firma supervisor y mantenimientos. _____
 - Diario de Operación con número de libro 151 del año 2019, asociado al acelerador móvil _____. Se anota: turno, hora comienzo/finalización, _____

pruebas diarias, pacientes tratados, firma operador, firma supervisor y mantenimientos. _____

- Diario de Operación con número de libro 62 del año 2020, asociado al equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis. Se anota: fecha, unidad, tipo de aplicación, hora de comienzo, hora de finalización, firma del operador, firma del supervisor y observaciones. _____
 - Diario de Operación con número de libro 240, asociado al uso de las semillas de _____. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación, correspondiente a las actividades realizadas en la instalación en el año 2023. _____



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, el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.



TRÁMITE. En cumplimiento con 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 la empresa **"Servicio de Oncología Radioteráutica del HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL"** 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 INSPECCIÓN

Titular de la instalación:

Referencia del expediente de inspección

CSN/AIN/___41/IRA/0529/2025_____

Seleccione una de estas dos opciones:

☐ Doy mi conformidad al contenido del acta

x

☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

PUNTO 3. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

Recinto de braquiterapia:

Se comprobó que el detector de radiación marca _____, funciona con baterías cuando lo desconectas de la red eléctrica, pero no aparece ningún aviso luminoso ni acústico indicativo de esta circunstancia en el monitor del equipo.

Se desconecta la sonda, para simular sonda en mal estado, y el equipo no indica que la sonda no está funcionando.

Se da aviso para que el equipo sea revisado para que el indicador luminoso del equipo de fallo se active en las circunstancias referidas

PUNTO 5. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se debe comunicar el alta a la instalación, las licencias de: _____

• _____
• _____
• _____
• _____
• _____

- Se debe comunicar la baja en la instalación, las licencias de: _____

• _____

Se ha procedido a solicitar el registro de alta y baja en la instalación de las licencias referidas salvo que:

La licencia de _____ es compartida con otra instalación y así se ha solicitado.

_____ es operador de la instalación IRA _____ en activo. Se pedirá aclaración por si hay algún error en los registros ya que es un trabajador antiguo y nunca se detectó esta situación. En caso de que figure incorrectamente en el registro del CSN se procederá a su corrección.

Documentación

☐ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

Firmado digitalmente por

Fecha: 2025.03.21
12:23:01 +01'00'

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 en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/41/IRA-0529/2025, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Oncología Radioterápica del HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL (Madrid), el día veintiseis de febrero de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara:

-Alegación 1 “PUNTO 3. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS. Equipo de braquiterapia”: se acepta el comentario del Titular, que no modifica el contenido del acta.

-Alegación 2 “PUNTO 5. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN ”: se acepta el comentario del Titular, que no modifica el contenido del acta.

