

CSN/AIN/24/IRA/2542/2025



Página 1 de 6

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, en su condición 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 doce de junio de dos mil veinticinco, en el Servicio de Oncología Radioterápica del **HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**, con NIF , ubicado en de Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos con fines médicos en el campo de aplicación de la Oncología Radioterápica (braquiterapia y teleterapia), ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-8) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial de la Comunidad de Madrid, por Resolución de fecha 1 de marzo de 2023.

La Inspección fue recibida por , en representación del titular, 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 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

- En la planta sótano se dispone de dos recintos blindados contiguos y de dos salas de control, reglamentariamente señalizados y con medios para establecer un control de accesos. _____
- Dentro de uno de los recintos blindados se encuentra un acelerador lineal de electrones de la firma modelo y nº , con acceso mediante puerta motorizada blindada. _____

El día de la inspección se encontraba realizando el mantenimiento programado por los técnicos y que portaban su dosímetro personal y además un dosímetro de lectura directa. El acceso al recinto se encontraba señalizado para indicar que se estaban realizando labores de



CSN/AIN/24/IRA/2542/2025



Página 2 de 6

mantenimiento mediante un cartel plegable en el suelo y en la consola de control mediante un cartel encima del teclado. _____

- Dentro del otro recinto blindado dotado de puerta blindada motorizada se encuentra montado un acelerador de la firma _____ modelo _____ a la espera de recibir la autorización para finalizar la instalación. _____

El acelerador de la firma _____ modelo _____ con nº _____ ha sido desmantelado por la empresa _____ con fecha 8-9/10/2024, como consta en el informe enviado al CSN. _____

- En esa misma planta se dispone de un recinto blindado en el que se ubica un equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis de la firma _____, modelo _____ n/s y panel de control _____, que alberga una fuente radiactiva de _____, n/s _____, con una actividad de _____ GBq el 15/04/2025, correctamente identificada. _____

Este recinto blindado dispone de medios para establecer un control de acceso, se encuentra reglamentariamente señalizado y en su interior se encuentra un contenedor de emergencia y pinzas. _____

Se dispone de señalización luminosa en la entrada al recinto blindado (verde, naranja y roja) que se encuentra conectada al equipo de braquiterapia. En el interior del recinto se dispone de señalización luminosa (verde y roja) conectada con el monitor de radiación. _____

- En un recinto blindado, señalizado y provisto de acceso controlado, se encontraba instalado un TAC de la firma _____ modelo _____ de ref. _____ de _____ kV y _____ mA de tensión e intensidad máxima. _____
- Se comparte la sala de control del TAC y del equipo de braquiterapia. _____
- Se dispone de dos fuentes radiactivas encapsuladas de _____ : una de _____ MBq de actividad a fecha marzo de 2001, con n/s _____ y otra de _____ MBq de actividad a fecha junio de 2021, con n/s _____, almacenadas en almacén de instrumentación del SPR. _____
- Se dispone de inventario de las semillas de _____ utilizadas para uso oftálmico y para uso ginecológico y de los aplicadores oftálmicos de _____ (actualmente hay 4 en uso). _____

DOS. COMPROBACIONES EFECTUADAS

- _____ puso en marcha el equipo de braquiterapia de alta tasa y se realizaron las siguientes comprobaciones: _____

Una vez que se enciende el equipo, se realiza el chequeo de las luces de entrada al recinto blindado. Una vez pulsado el botón aceptar se queda encendida la luz verde.



Con la fuente fuera, se enciende la señal luminosa roja de la puerta de entrada. ____

Se accede al recinto abriendo la puerta, la fuente se retrae y no se produce alarma acústica de que existe peligro de radiación mientras la fuente se retrae. Se enciende la luz naranja de la puerta de entrada. _____

- El monitor de radiación no se encuentra acoplado al sistema de apertura de la puerta ni a las luces indicadoras de la puerta de acceso al recinto blindado. _____

TRES. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- En el recinto blindado de la braquiterapia de alta tasa, se dispone de un detector de radiación fijo de la firma _____, modelo _____, n/s _____ con sonda _____, n/s _____ con lectura de tasa de dosis y alarma acústica en el puesto de control. ____
- En cada uno de los recintos blindados de los aceleradores lineales de electrones se encuentran instalados un monitor fijo de radiación de la firma _____, modelo _____, n/s _____ y _____. _____
- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica realiza la verificación anual de los equipos de detección y medida de la radiación siendo la última de julio de 2024.
- Se dispone de protocolo de calibración y verificación de monitores de radiación, procedimiento FM-PR-PT-38-R2, de fecha abril de 2022. No se indican los criterios de aceptación de las medidas, las medidas a adoptar en caso de superación, no se incluyen los monitores de contaminación y no existe un inventario de los equipos. Los equipos usados en radioterapia no se calibrarán, se realizará una verificación semestral. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de diecisiete licencias de supervisor, 7 corresponden a los radiofísicos, y veinte de operador en vigor y 3 de operador en trámite de concesión. _____
- El día de la inspección el personal que se encontraba manejando el acelerador lineal fijo disponía de la correspondiente licencia de operador en vigor. _____
- Todo el personal se encuentra clasificado como categoría B Según se manifiesta, se va a reclasificar al personal de braquiterapia teniendo en cuenta los riesgos potenciales de su puesto de trabajo. _____
- Se dispone de contrato de lectura dosimétrica con _____. Últimas lecturas disponibles del mes de mayo de 2025 para 30 personas expuestas del Servicio de Oncología Radioterápica, _____



CSN/AIN/24/IRA/2542/2025



Página 4 de 6

- El reglamento de funcionamiento de la instalación y el plan de emergencia interior se encuentra accesible en la página web del hospital para su consulta. _____
- Con fecha 26/04/2024 se ha realizado un curso sobre el Plan de emergencia en el que se incluye un simulacro de emergencia en la unidad de braquiterapia de alta tasa. Se dispone de registro de asistentes (10 personas). No se incluye formación sobre el reglamento de Funcionamiento de la instalación. _____

CINCO. PROTECCIÓN FÍSICA



—

SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Con fecha 23/01/2024, el Servicio de Protección Radiológica ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las dos fuentes de _____, con resultado satisfactorio, pero no a las fuentes de _____ con más de un año desde su adquisición. _____
- Se dispone del certificado de actividad y hermeticidad de origen de la fuente de _____, n/s _____, con una actividad de _____ GBq el 15/04/2025 y fabricada por _____.
- Con fecha 25/04/2025 la empresa _____ realizó la revisión del equipo de alta tasa y las comprobaciones de seguridad coincidiendo con el cambio de fuente radiactiva encapsulada. _____

CSN/AIN/24/IRA/2542/2025



Página 5 de 6

- Se rellena de forma electrónica las hojas del inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento para el acelerador en uso. Estaban disponibles y archivados todos los partes de trabajo. Las últimas intervenciones de mantenimiento preventivo fueron el 29/01/2025 y 31/03/2025. Se ha acordado que conste en la hoja de mantenimiento la revisión de los botones de parada de emergencia del recinto blindado. _____
- Diariamente se realizan las comprobaciones de los sistemas de seguridad del acelerador y se anotan en una hoja _____ además de rellenar el campo correspondiente en el diario de operación. _____
- Se dispone contrato de mantenimiento del equipo TC con _____ siendo las últimas revisiones de fecha 27/01/2025 y 02/06/2025. El SPR realizó el control de calidad del equipo en el año 2024. _____
- En el año 2024 (ver informe anual año 2024) se han realizado medidas de los niveles de radiación mediante la colocación de dosímetros de área en la zona de braquiterapia de alta tasa, los dos aceleradores y en el simulador, con resultados de _____, excepto en una zona que es de acceso prohibido. _____
- Se dispone de seis Diarios de Operación, según se indica a continuación: _____
 - Un diario de operación diligenciado para equipo de braquiterapia de alta tasa, donde se anota la hora, operador, supervisor. _____
 - Un diario de operación diligenciado para la braquiterapia oftalmológica entradas de semillas oftalmológicas y su uso y de los aplicadores de _____.
 - Un diario de operación para el acelerador _____ en uso, donde está anotado las verificaciones diarias, operador, supervisor y mantenimientos/intervenciones. _____
 - Un diario de operación para el acelerador _____ que va a ser utilizado para el nuevo acelerador. _____
 - Un diario de Operación para el TAC. _____
 - Un diario de operación para las semillas de _____ para uso ginecológico donde consta las dos entradas de semillas recibidas. _____
- Se ha recibido. en el plazo establecido. a través de la sede electrónica del CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2024. _____



SIETE. DESVIACIONES

- El detector de radiación ambiental fijo (modelo) no dispone de alarma acústica que se active cuando la fuente no se encuentra retraída a su posición de blindaje y la puerta se encuentra abierta. Este monitor no se encuentra acoplado con la puerta de acceso. Se incumpliría la especificación 12 de su autorización y la 9 ya que no se corresponde con la documentación aportada en la última solicitud de modificación. _____
- No se ha realizado formación periódica en materia de protección radiológica a todos los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva. Se incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se ha realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad de las fuentes encapsuladas con una periodicidad anual. Se incumpliría la especificación II.B.2 de la Instrucción IS-28, del CSN 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 Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1029/2022; y la referida autorización, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

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 del **"HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS."** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, 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 de 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 ⁱ

Titular de la instalación:

DIRECTOR GERENTE HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

Referencia del expediente de inspección *(la que figura en el encabezado del acta de inspección)*:

CSN/AIN/24/IRA/2542/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☒ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

- Se ha solicitado a Servicios Técnicos la revisión de la alarma acústica de la sala de Braquiterapia y el acoplamiento del monitor con la puerta de acceso, así como la señalización luminosa.
 - Se ha programado por el servicio de Física Médica formación adicional en protección radiológica en el 4º trimestre para que acudan obligatoriamente todos los trabajadores de la instalación que no han acudido a la sesión de formación anterior
 - Se han realizado pruebas de hermeticidad de las fuentes de que han superado 1 año de uso.
 -
-

Documentación

☐ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

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 referencia CSN/AIN/24/IRA/2542/2025, correspondiente a la inspección realizada en el Servicio de Oncología Radioterápica del HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, el día doce de junio de dos mil veinticinco, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Con respecto a la desviación relativa al detector de radiación: Se acepta la medida adoptada, pero al no aportar documentación justificativa o evidencias de que se ha solucionado el problema, la desviación queda pendiente de subsanar.
- Con respecto a la desviación relativa a la formación en materia de protección radiológica : Se acepta la propuesta de la medida que se va a adoptar para subsanar la desviación.
- Con respecto a la desviación relativa a la prueba de hermeticidad: Se acepta la medida adoptada pero no aporta documentación justificativa o evidencias de que se ha solucionado el problema. Se comprobará en la siguiente inspección.

En Madrid, a fecha de la firma

INSPECTORA DE INSTALACIONES RADIATIVAS

