

ACTA DE INSPECCIÓN

_____, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día treinta de noviembre de dos mil veintidós en la clínica de **GENESISCARE** sita en la _____ Talavera de la Reina (Toledo).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia (teleterapia), y cuya autorización de modificación vigente (MO-4) fue concedida, a favor del **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, SA**, por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico mediante Resolución de fecha 27 de octubre de 2021 corregida por Resolución de fecha 15 de febrero de 2022.

La inspección fue recibida por _____, Coordinadora de Seguridad y Protección Radiológica, y por _____, Radiofísico y Supervisor de la instalación, 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

- La instalación radiactiva se ubica en una clínica de uso exclusivo para tratamientos de radioterapia y consta de las dependencias listadas en la especificación 3ª de la autorización. La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente, dispone de medios para garantizar un control de accesos y de medios de extinción de incendios. _____
- Se dispone de los siguientes equipos generadores de radiación ionizante y fuentes radiactivas: _____
 - Un acelerador lineal de electrones de la marca _____, modelo _____, con n/s _____, emisor de fotones de MV. _____



- Un equipo de tomografía computarizada (CT) para simulación de la marca _____, modelo _____ y n/s (del _____), con _____ kVp y _____ mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. _____
- Una fuente radiactiva de _____ con n/s _____ de _____ MBq de actividad inicial a fecha 09/09/1993. _____
- El acelerador se opera desde un puesto de control externo desde el que se dispone de circuito de televisión para poder visualizar el interior del recinto blindado, interfono e interruptor de emergencia. En el interior del recinto blindado se dispone de varios interruptores de emergencia y botón de última persona. _____
- Se dispone de señalización luminosa (verde, rojo; dos luces de cada color) encima de la puerta de acceso al recinto blindado. Se comprueba que se enciende una de las luces rojas cuando el acelerador está irradiando. No se dispone de leyenda explicativa. _____
- El TAC simulador se opera desde un puesto de control desde el cual hay visión del equipo a través de un cristal plomado. El acceso al recinto del simulador se realiza mediante dos puertas, una para pacientes y otra desde el puesto de control. _____
- Los dos accesos al TAC simulador disponen de señalización luminosa (verde/rojo) indicativa del funcionamiento o no del equipo. Se comprobó su correcto funcionamiento. En el puesto de control se dispone de pulsador de emergencia que interrumpe de manera inmediata el funcionamiento del equipo. _____
- El etiquetado de la fuente radiactiva es el reglamentario, estando debidamente identificada. _____
- El acelerador marca _____, modelo _____ que consta en la Resolución de autorización no ha sido instalado en la instalación, y en su defecto se sigue utilizando el modelo Precise actual, anterior a la Resolución. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un equipo portátil de medida de la radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____. _____
- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de monitores para todas las unidades del grupo _____ en el que se establece un periodo de calibración de seis años y pruebas de verificación anuales. _____
- Estaban disponibles los registros de las verificaciones del monitor portátil de radiación en fechas 29/03/2022 y 22/11/2022. _____
- Se dispone del certificado de calibración del monitor de radiación, emitido por el _____ en fecha 17/01/2022. En el rango de tasa de dosis de interés para este tipo

de instalaciones los factores de calibración se encuentran dentro del intervalo _____, que equivale a un error en valor absoluto inferior al 20%.

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Los niveles instantáneos de radiación máximos medidos por la Inspección con un monitor de la marca _____, modelo _____ en el entorno del TAC simulador estando éste en funcionamiento a unas condiciones de _____ kV y _____ mA y con elemento dispersor, fueron los siguientes: _____



Punto de medida	Tasa de dosis medida ($\mu\text{Sv/h}$)
Sala de control. En contacto con la ventana	
Puerta de acceso desde sala de control. En contacto	
Sala de espera/Vestíbulo. En contacto con la pared	FONDO
Pasillo de radiofísica. En contacto con la pared	
Puerta de acceso de pacientes. En contacto en la ranura	
Puerta de acceso de pacientes. En contacto zona central de la puerta	

- El nivel de radiación medido en la puerta de acceso al recinto del acelerador durante el tratamiento con un paciente fue de _____ $\mu\text{Sv/h}$.
- El valor de fondo radiológico ambiental en la instalación medido con el monitor de la Inspección fluctúa entre _____ $\mu\text{Sv/h}$.
- Se dispone de 3 dosímetros de área, procesados conjuntamente con los dosímetros personales, cuya ubicación se describe en el informe anual de la instalación, siendo los valores de dosis acumulada anual en el informe de octubre de 2022 iguales a fondo _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de cinco licencias de supervisor y cinco de operador en vigor aplicadas en la instalación. _____
- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente parcialmente como categoría B. _____
- Se dispone de 10 dosímetros personales de solapa y 7 rotatorios suplentes para efectuar la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos. Los dosímetros son procesados por el Servicio de Dosimetría Personal _____, con último informe disponible correspondiente al mes de octubre de 2022. El valor de dosis profunda acumulada anual para todos los dosímetros es valor de fondo radiológico natural, al igual que en el informe dosimétrico anual de 2021. _____
- Con fecha 15/09/2021 se produjo una incidencia dosimétrica: a una persona, técnico de radioterapia con licencia de operador, al posicionar a un paciente en la mesa de tratamiento se le desprendió el dosímetro sin percatarse de ello. Se realizó el tratamiento con el dosímetro en el interior del recinto blindado y fue una compañera quien, al ayudar al paciente a bajar de la mesa de tratamiento se percató de la presencia del dosímetro. Dicho dosímetro se envió a su lectura de manera inmediata, resultando una dosis de _____ mSv. _____
- El dosímetro afectado por el suceso descrito en el párrafo anterior era el dosímetro rotatorio número 6. Se dispone del registro de asignación del dosímetro a la persona afectada, que se encontraba realizando una suplencia en la instalación. Se dispone de manifiesto firmado tanto por la persona titular del dosímetro como por la persona que lo encontró, describiendo el incidente. _____
- Dicho incidente no está reflejado en el diario de operación. _____
- Con fecha 27/10/2021 se impartió una sesión de formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. Se dispone de registro de asistencia (12 personas) y del contenido impartido. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se comprueba la existencia de una copia del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia disponible en la instalación. _____
- Se dispone de un diario de operación para el acelerador en el que se anotan, entre otras cuestiones, turnos de personal, pacientes tratados, intervenciones de asistencia técnica, y pruebas realizadas por Radiofísica. El diario está actualizado y firmado por un supervisor. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2021. _____

- Con carácter anual se realizan unas medidas de vigilancia radiológica y comprobación de blindajes en la instalación. Se dispone de los registros correspondientes a las más recientes, de fechas 29/03/2022 y 29/11/2022. ____
- Se dispone del certificado de hermeticidad de la fuente de Sr-90 emitido por Gamma Control consultores con fecha 27/09/2022. _____

Acelerador.

- Se dispone de contrato de mantenimiento con la compañía _____, que realiza cuatro visitas de mantenimiento preventivo al año, siendo la última de ellas de fecha del 14 al 16/11/2022. Se dispone de informe de la misma que incluye una lista de chequeo con las diferentes comprobaciones realizadas por el servicio técnico. Se comprueba que está firmado tanto por técnico como por cliente. _____
- Se dispone de procedimiento para la verificación de los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación, cumpliendo los intervalos y tolerancias del RD 1566/1998. _____
- Tras cada intervención con posible repercusión en un parámetro de calidad del tratamiento un radiofísico realiza las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas; y queda constancia escrita en el Diario de Operación que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. _____
- Se dispone de registro de las intervenciones y reparaciones realizadas al acelerador. Se escoge aleatoriamente un hoja de intervención, correspondiente a una intervención realizada con fecha 20/04/2022 donde consta una breve descripción de la intervención, si ésta conlleva repercusiones y comprobándose que está firmada por el técnico y por un radiofísico.

Simulador.

- Se dispone de contrato de mantenimiento con la empresa _____ para la asistencia técnica del equipo CT simulador, que incluye tres mantenimientos preventivos al año. _____
- Se dispone de registro de las intervenciones y reparaciones realizadas al equipo CT simulador, en concreto, de las pruebas de aceptación (remitidas al CSN en fecha 13/07/2021) y primer mantenimiento preventivo, de fecha 29/11/2022. Para éste último se comprueba que está firmado por técnico y cliente. _____

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 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

Firmado por
el día 05/12/2022 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

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 **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Contestación al acta de inspección ref. CSN/AIN/12/IRA-2855/2022

Como observación hacemos constar que se va a revisar la puerta de acceso al CT de pacientes desde el pasillo, en particular la zona de unión entre las hojas, con el fin de mejorar la protección en la zona.

Con respecto a la omisión del apunte en el Diario de operación de la irradiación accidental del dosímetro somos conscientes del descuido, pero quedó reflejado en el manifiesto firmado por las personas involucradas y se archivó junto al historial dosimétrico de la unidad. Se tendrá en cuenta esto en el caso de darse alguna otra circunstancia similar.

Conforme,

Radiofísico Hospitalario, Supervisor
15 de diciembre de 2022

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/12/IRA-2855/2022, correspondiente a la inspección realizada en las instalaciones del INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, el día treinta de noviembre de dos mil veintidós, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

- Se aceptan los comentarios formulados por el representante del titular que no modifican el contenido del acta.

En Madrid, a 28 de diciembre de 2022

Firmado por
el día 28/12/2022 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo:
Inspector de Instalaciones Radiactivas

