

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiocho de abril de dos mil veintiuno en la **UNIDAD DE RADIOTERAPIA DE TOLEDO - GENESISCARE**, del **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, S.A.**, sita en el en Toledo.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya autorización de modificación vigente (MO-08) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica con fecha 24 de mayo de 2019.

La Inspección fue recibida por l _____ Responsable de Protección y Seguridad Radiológica de la empresa, 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 de que el acta que se levantara de ese 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 se ubica en la planta _____ y consta de las siguientes dependencias: _____
 - Un recinto blindado en cuyo interior se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de la marca _____ :apaz



, pudiendo funcionar en modo
y de energía. Tiene integrado un sistema de
imagen de rayos X asociado al acelerador,
l de potencia y tensión nominal del

El acelerador se opera desde un puesto de control externo en el que se dispone de circuito de para visualizar el interior del recinto blindado, interfono, interruptor de emergencia médica, interruptor de confirmación (que hace las funciones de botón de último hombre), interruptor de emergencia para cortar la irradiación y otro interruptor de emergencia que corta la alimentación eléctrica. Todos los interruptores están correctamente identificados con leyenda y son de colores diferentes. En el interior del recinto blindado se dispone de varios interruptores de emergencia, enclavamientos en las puertas de la sala técnica del acelerador y en la puerta de acceso al recinto blindado.

Como se refiere en las actas correspondientes a la inspección de puesta en marcha del acelerador, actas de referencias CSN/AIN/23/IRA-1996/2018 y CSN/AIN/24/IRA-1996/2018, no se dispone de laberinto en el interior del recinto blindado y se dispone de una puerta de acceso de grandes proporciones con apertura con motor eléctrico. Encima del dintel de la puerta se dispone de dos balizas de luces, una asociada al acelerador y otra al sistema de imagen. La primera de ellas consta de dos luces, una de color verde-azulado, indicativa de que se puede acceder al recinto, y la otra roja, que se ilumina cuando está irradiando el acelerador. Se dispone de leyenda explicativa. Se comprobó el correcto funcionamiento de las luces. La segunda baliza consta de una luz de color rojo que se ilumina cuando está irradiando el sistema de rayos X del sistema de imagen. Se comprobó su correcto funcionamiento.

- Un recinto blindado en cuyo interior se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de la marca modelo capaz de emitir fotones de de energía. Tiene integrado un sistema de imagen de rayos X asociado al acelerador, l de potencia y tensión nominal del tubo de : A fotones puede operar en modo sin filtro aplanador.

El acelerador se opera desde un puesto de control externo en el que se dispone de circuito de para visualizar el interior del recinto blindado, interfono, interruptor de emergencia médica, interruptor de confirmación



(que hace las funciones de botón de último hombre), interruptor de emergencia para cortar la irradiación y otro interruptor de emergencia que corta la alimentación eléctrica. Todos los interruptores están correctamente identificados con leyenda y son de colores diferentes. En el interior del recinto blindado se dispone de varios interruptores de emergencia, interruptor de último hombre, enclavamientos en las puertas de la sala técnica del acelerador y en la puerta de acceso al recinto blindado. _____

En el muro lateral a la _____ al recinto blindado se dispone de dos balizas de luces, una asociada al acelerador y otra al sistema de imagen. La primera de ellas consta de dos luces, una de color verde-azulado, indicativa de que se puede acceder al recinto, y la otra roja, que se ilumina cuando está irradiando el acelerador. Se dispone de leyenda explicativa. Se comprobó el correcto funcionamiento de las luces. La segunda baliza consta de una luz de color rojo que se ilumina cuando está irradiando el sistema de rayos X del sistema de imagen y una luz de color blanco que indica que el sistema está preparado para irradiar. Se comprobó su correcto funcionamiento. En el puesto de control se dispone de una baliza de luces asociada al acelerador, igual que la descrita para la puerta de acceso y cuyo correcto funcionamiento se comprobó. _____

- Una sala en cuyo interior se encuentra instalada un equipo _____. El equipo se opera desde un puesto de control externo desde el que se dispone de visualización del interior de la sala a través de un cristal plomado. La sala dispone de dos accesos, uno desde el pasillo de _____ y otro desde la _____. Se dispone, tanto en el puesto de control como en el interior de la sala, de interruptores de emergencia. _____
- La instalación está señalizada reglamentariamente y dispone de medios para realizar un control de accesos y de extinción de incendios. _____
- En la dependencia "Almacén de Radiofísica" se dispone de _____ fuentes radiactivas de _____ guardadas en sus respectivos _____. Se trata de dos fuentes de _____ de actividad, cada una de ellas, a fechas 09/09/1993 y 30/07/2003 con _____ respectivamente. Los contenedores llevan grabada de forma accesible, legible e indeleble placa con los datos básicos de la respectiva fuente radiactiva. _____
- El día de la inspección todo el personal que se encontraba operando los aceleradores y el equipo _____ disponía de licencia en vigor y portaba el dosímetro personal de solapa. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un equipo portátil para la detección y medida de la radiación de la marca _____
- 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. _____
- Se dispone del certificado de calibración del monitor, emitido por el _____ en fecha 26/10/2020. Los factores de calibración tienen un valor superior a 1,2 en todos los rangos de medida, lo que supone un error superior al _____. La Inspección informó a los representantes del titular de este hecho. Se manifiesta que, de acuerdo con el procedimiento de control de calidad de la compañía, Rev. 5 de octubre de 2020 y puesto a disposición de la Inspección, se va a estudiar la actuación al respecto, valorando la posibilidad de enviar a repararlo o la adquisición de uno nuevo. _____
- Se dispone de registro con los informes históricos correspondientes a la prueba de verificación, siendo la última de ellas de fecha 23/11/2020, una vez recibido el monitor después de la calibración. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de dosímetros en los entornos de los recintos blindados de los aceleradores y la sala del equipo _____ cuya localización viene detallada en el informe anual, y que son procesados junto con los dosímetros personales. En el último informe dosimétrico disponible todas las lecturas de dosis acumulada anual son valores de fondo. _____
- La Inspección realizó una serie de medidas con un monitor de la marca _____ en el entorno del recinto blindado del acelerador con n/s _____ mientras estaba siendo utilizado en el tratamiento de un paciente. Los resultados obtenidos son los siguientes: _____
 - _____ en contacto con la puerta de acceso. _____
 - Fondo (0,03 $\mu\text{Sv/h}$) en la sala de espera colindante y en el archivo, también colindante. _____
- La Inspección realizó una serie de medidas con un monitor de la marca _____ en el entorno del recinto blindado del acelerador con _____

! mientras estaba siendo utilizado en el tratamiento de un paciente a con fotones de _____. Los resultados obtenidos son los siguientes: _____

- _____ en contacto con la puerta de acceso. _____
- _____ en el almacén de Radiofísica. _____

- La Inspección realizó una serie de medidas con un monitor de la marca _____, en el entorno de la sala blindada donde se ubica el equipo mientras era utilizado y empleando un bidón con agua a modo de medio dispersor. Los resultados obtenidos son los siguientes: _____

- _____ en contacto con el vidrio plomado del puesto de control. _____
- _____ en contacto con la puerta de acceso desde el pasillo de Radiofísica.
- _____ en contacto con la puerta de acceso desde la sala de espera. _____
- _____ en contacto con la pared de la sala de espera. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de nueve licencias de supervisor y diez de operador en vigor aplicadas en la instalación. _____
- Los trabajadores expuestos están clasificados como categoría B. _____
- La vigilancia dosimétrica del personal expuesto se realiza con el _____. Se dispone de dosímetros personales y _____ rotatorios. El último informe disponible se corresponde con el mes de marzo donde todos los valores de dosis profunda acumulada anual y mensual son valores de fondo. _____
- Con fecha 03/12/2020 tuvo lugar una sesión de formación técnica sobre protección radiológica y el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. Se dispone de registro del contenido impartido y lista de firmas, con un total de 16 asistentes. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de dos diarios de operación, diligenciados por el CSN, uno para cada uno de los aceleradores. En cada uno de ellos se anota información sobre el número de pacientes diarios, registro sobre la realización de las pruebas de

control de calidad e incidencias que se producen. Los diarios estaban actualizados y firmados por un supervisor. _____

- Se dispone de los certificados de hermeticidad de las dos fuentes de emitidos por la entidad autorizada _____ en fecha 24/09/2020. _____
- Se realizan medidas de vigilancia radiológica en el entorno de los recintos blindados y de la sala del equipo _____ con una periodicidad semestral, cuyos registros vienen recogidos en el informe anual de la instalación. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con la compañía _____, que realiza tres visitas de mantenimiento preventivo al año en cada acelerador. _____
- 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 en cada acelerador. La Inspección examina los partes de intervención, debidamente archivados, tanto preventivos como correctivos, constatando en que el caso de intervenciones con posibles repercusiones quedan reflejados los parámetros susceptibles de verse afectados y las pruebas que se deben efectuar. La mayoría de los partes están firmados tanto por el técnico como por un radiofísico de la instalación. En algunos partes no figura la firma del técnico, por ejemplo en el parte de mantenimiento preventivo del acelerador con _____ ! de fecha 11/05/2020. _____
- Se dispone de registro de las intervenciones y reparaciones realizadas al equipo _____. Se escogen aleatoriamente un parte de mantenimiento preventivo (de fecha 14/02/2020) y un parte de mantenimiento correctivo (de fecha 29/01/2020) comprobándose que están firmados por el técnico y por un radiofísico. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente a las actividades del año 2020. _____



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 05/05/2021 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 **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, S.A.**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

CONFORME

TOLEDO, 12 DE MAYO DE 2021