

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y D. [REDACTED] inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que se personaron el día veintidós de marzo de dos mil dieciocho en el **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, S.A.**, en GenesisCare Málaga, [REDACTED] Málaga.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de puesta en marcha, de una instalación radiactiva destinada al tratamiento médico de pacientes con técnicas de radioterapia mediante aceleradores lineales de electrones (teleterapia) y con braquiterapia de alta tasa, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya autorización fue concedida por el Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital con fecha 14 de febrero de 2018.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Radiofísico responsable de la instalación y D. [REDACTED] Responsable Internacional de Seguridad y Calidad Radiológica de GenesisCare, quienes en representación del titular e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la 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.

DEPENDENCIAS

- Las dependencias autorizadas, donde se realizarán los tratamientos, no presentan cambios en cuanto a su distribución y dimensiones, según figuran en los planos y documentación de la instalación presentada al CSN. _____



- La instalación dispone de señalización reglamentaria de zona radiológica. _____

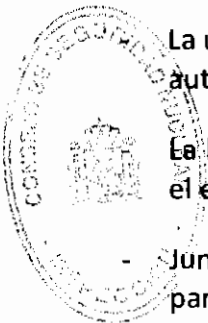
EQUIPO DE ALTA TASA

- Disponen de un equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie FT00145, con autorización para fuente de Ir-192 de actividad máxima de [REDACTED] [REDACTED] con periodo de semidesintegración de 73,83 días y constante de tasa de exposición de 4,8 R/h cm²/mCi. El equipo ha sido trasladado desde la IRA/3276.
- El equipo se encontraba con la fuente ficticia en su interior. _____
- La unidad de tratamiento, en el bunker, se encuentra señalizada en su exterior con el nombre de la firma comercializadora ([REDACTED]) y modelo "[REDACTED]", y dispone de chapa identificativa donde figura, el nombre del fabricante ([REDACTED]), marcado CE, n/s FT00145, fecha de fabricación (10/2013) y contenido máximo autorizado (Ir-192, [REDACTED]). _____
- La unidad dispone de un sistema de alimentación de emergencia por baterías internas, que está siempre en proceso de carga. La unidad debe estar siempre conectada a la red. Si las baterías no están suficientemente cargadas el equipo no puede iniciar los tratamientos. El estado de las baterías se comprueban en los mantenimientos, en función del tipo de contrato. _____

La unidad de control, en la sala de control, consta de una consola de tratamiento automatizada. _____

La llave de "operation/ standby" de la unidad de tratamiento, se mantendrá en el equipo. _____

- Junto a la unidad se encuentra un contenedor de emergencia-servicio y una pantalla plomada para actuaciones de emergencia. _____
- La sala de tratamiento dispone de circuito cerrado de TV con monitor en puesto de control y cámara móvil y de sistema de interfonía bidireccional (ambos operativos) _____
- Sobre el dintel de la puerta de acceso existe un semáforo de señalización con tres pilotos, verde/naranja/rojo que indican "fuente fuera/modo servicio/fuente dentro", respectivamente. _____
- Disponen de interruptores de seguridad en la puerta que sólo permiten iniciar el tratamiento si está completamente cerrada. Adicionalmente, si la puerta se abre durante el tratamiento, se activará una alarma sonora y la fuente se retiraría



automáticamente. La puerta dispone además de una cerradura de seguridad por códigos, que impide que se pueda usar el equipo fuera de las horas programadas, así como el acceso no autorizado a la sala fuera de dichas horas. _____

- Pulsadores de parada, que interrumpen el tratamiento por hardware, retrayendo la fuente de forma inmediata. En las siguientes localizaciones: sala de control y sala de irradiación. _____
- Se comprobó que con fuente ficticia el equipo actúa adecuadamente en los casos de: a) actuación sobre pulsador de parada pasivo, b) actuación sobre pulsador de parada en control, c), obstrucción de cable, d) prueba de lámpara, e) prueba de sonido, f) posicionamiento de fuente y g) interruptor de puerta. ___
- El transporte de la fuente fue realizado por la empresa [REDACTED] en un vehículo matrícula [REDACTED] que disponía de señalización (3 placas etiquetas y 2 paneles naranjas) y de mampara interior. El conductor era D. [REDACTED] _____
- El bulto precintado y cerrado fue trasladado por el transportista en una carretilla por el interior del hospital y depositado en el interior de la sala de tratamiento.

El bulto se encontraba señalizado reglamentariamente. _____

- El conductor entregó copia de la carta de porte a D. [REDACTED] _____

Asimismo se dispone del albarán de suministro. _____

- El contenedor de transporte disponía en su exterior de etiqueta con señalización norma UNE 73-302 e información de la fuente que contenía y el técnico comprobó que los datos eran coincidentes que los que figuran en su certificado.

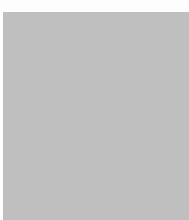
ACELERADOR

- Se encuentra instalado y dispuesto para su utilización, un acelerador lineal de electrones [REDACTED] modelo [REDACTED] con energías de 6 MV y 15 MV para fotones y energías de 6, 9, 12 y 15 MeV para electrones, con tasas máximas de 600 cGy/min, para fotones y electrones. Puede emitir sin filtro aplanado (modo "flattening filter free", o FFF) a 6 MV con una tasa de dosis de 1400 UM/min. ___
- El acelerador dispone de un sistema de imagen de rayos iViewGT, con número de serie 302112. _____
- En una etiqueta, en el interior de la sala de máquinas del equipo, se identifican los datos del acelerador, con número de serie 154596. _____

- El acelerador dispone de los siguientes dispositivos de seguridad:
 - Indicadores ópticos de emisión de irradiación en cada una de las paredes laterales de la sala de tratamiento (dentro del búnker) y doble juego de indicadores, encima de la puerta de entrada al búnker. Los indicadores funcionan tanto para el acelerador como para el sistema de imagen por kilovoltaje. Los semáforos del acelerador disponen de dos luces (luz blanca indicando, "equipo encendido" y luz roja indicando, "disparando")._____
 - Dispositivo sincronizado (enclavamiento) con el equipo para que no se produzca irradiación con puerta abierta y en caso de apertura accidental, corte la irradiación. _____
 - 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 tres cámaras fijas para la sala de tratamiento. 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 búnker (paciente o personal de operación) y el puesto de control en el exterior del búnker. _____
 - Pulsador de "última presencia" en pared de laberinto y próximo a la puerta de entrada. _____
 - Pulsadores de parada de emergencia ("setas") para desconexión de toda la unidad, interrumpiendo instantáneamente no solo la irradiación, sino cualquier operación o movimiento del acelerador y de sus sistemas asociados. Se dispone de pulsadores de este tipo, accesibles en todo momento para el personal de operación, en la camilla de tratamiento (en ambos lados), en todas las paredes del búnker de tratamiento, uno en pasillo del búnker, dos en paredes de sala de máquinas, uno de parada eléctrica en sala de máquinas, uno en sala de control en el puesto de operación y uno en la propia consola de operación. _____

TAC

- Se encuentra instalado un equipo de Tomografía Axial Computerizada para simulación, _____, con generador de 80 KW de potencia, y 140 KVp de potencia de pico y 666 mA de corriente máxima, con nº de serie 100033. _____



- Disponen de pulsadores de parada de emergencia (uno en puesto de control, uno en la sala del TAC y uno en el equipo). _____
- No disponen de enclavamiento de seguridad en puerta de acceso. El equipo dispara con puerta abierta y no se interrumpe el disparo en caso de abrir la puerta. _____
- Disponen de señalización luminosa de funcionamiento en puerta de acceso, con dos indicadores luminosos, rojo "disparando" y verde "equipo preparado". _____
- No disponen de circuito cerrado de televisión con cámara de video. La visibilidad es directa, a través de una ventana plomada desde sala de control. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- En el interior de la sala de tratamiento de braquiterapia, disponen de sonda externa (nº de serie PR335689) de radiación del monitor [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 306652, con lector en puesto de control, y calibrado en origen en fecha 18/12/13. Dispone de alarma óptica y acústica. _____

Disponen de un monitor de radiación [REDACTED] nº de serie 7143, calibrado en origen en fecha 09/01/18. _____

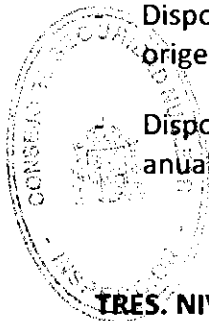
Disponen de un procedimiento para la calibración (cada seis años) y verificación anual de los detectores de radiación portátiles. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron las siguientes tasas de dosis:

EQUIPO DE ALTA TASA

- Con fuente en posición de operación, 7,5 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso a sala, 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en sala de control, hasta 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ en pared del lado de sala de espera de pacientes 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en suelo de planta superior. _____
- Con fuente en posición de reposo, en el exterior del equipo, 8 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Alrededor del vehículo de transporte se midieron tasas de dosis de 5,3 $\mu\text{Sv/h}$ y en el asiento del conductor 1 $\mu\text{Sv/h}$. _____



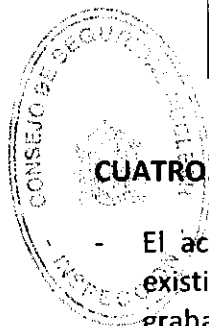
ACELERADOR

GANTRY	ZONA	ELEMENTO DISPERSOR	15 MV 600 UM 40X40 μSV/H (γ)
0º	Puerta bunker	SI	2,9
0º	Puesto de control	SI	1,2
270º	Puerta bunker	SI	2,7
270º	Puesto de control	SI	0,3
270º	Pared búnker 2	NO	90
270º	Búnker 2. Zona camilla paciente	NO	37
180º	Techo exterior no transitable	NO	0,4
180º	Pared exterior no transitable	NO	0,3
GANTRY	ZONA	ELEMENTO DISPERSOR	6 MV Sin FF1400 UM 40X40 μSV/H (γ)
0º	Puerta bunker	SI	1,6
0º	Puesto de control	SI	0,4
270º	Puerta bunker	SI	2,9
270º	Puesto de control	SI	0,4
270º	Pared búnker 2	NO	27



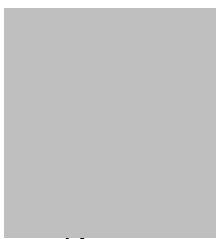
TAC

ZONA	140 Kv 1500 mAs $\mu\text{SV}/\text{H} (\gamma)$
Eje puerta de acceso	24,7
Puerta de acceso	8,1
Puesto del operador	1,2
Ventana de control	0,2
Pasillo sala de espera pacientes	0,2
Pasillo de entrada de entrada de pacientes lateral	0,2
Suelo de planta superior	0,2



CUATRO. PROTECCIÓN FÍSICA.

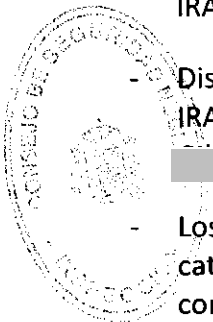
- El acceso al servicio de radioterapia se realiza bajo control administrativo, existiendo adicionalmente un sistema de cámaras de circuito cerrado, con grabación 24 h. Fuera del horario laboral el acceso está cerrado y se dispone de sistema de alarma conectada a una empresa de seguridad. Existe un segundo acceso directo al servicio para las situaciones de urgencias médicas, con control de acceso mediante llaves custodiadas por el responsable de radiofísica y cámara de videovigilancia. _____
- Como segunda barrera física para acceder a la fuente radiactiva, la puerta de acceso a la sala de tratamiento dispondrá de cerradura electrónica, cuya apertura será responsabilidad del supervisor de la unidad de braquiterapia. Adicionalmente se considera el sistema de blindaje del equipo, que sólo puede ser abierto mediante la llave de puesta en marcha, que está custodiada por el responsable de radiofísica. _____



- Adicionalmente a lo anterior, se dispone un sistema de circuito cerrado en la zona de acceso a la sala de alta tasa y conectado a la empresa de seguridad. Existen cámaras en las zonas comunes y en todos los accesos exteriores, con grabación 24 horas. _____

CINCO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Todas las operaciones de comprobación sobre equipo de braquiterapia y carga de fuente fueron realizadas por D. _____ (con licencia de operador en vigor) y D. _____ (con licencia de supervisor en trámite de renovación), técnicos de la empresa _____ que portaban dosímetro personal y disponían de monitor de radiación _____ modelo _____ n/s 43148 calibrado por el _____ el 19/10/17. _____
- D. _____ técnico de _____ operó el TAC el día de la inspección.
- Disponen de dos licencias de supervisor en vigor y en trámite de asignación a la IRA/3386 (D. _____ Radiofísico responsable del servicio y D. _____).
- D. _____ no dispone de licencia de supervisor aplicada a la IRA/3386. Su licencia está aplicada en la IRA/1461. _____
- Disponen de dos licencias de operador en vigor y en trámite de asignación a la IRA/3386 (D^a. _____ técnico-enfermera, y D^a. _____ técnico).
- Los trabajadores se clasifican como personal profesionalmente expuesto de categoría B, excepto el personal involucrado en Braquiterapia, que será considerado como categoría A. _____
- No han hecho entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia a los trabajadores expuestos. _____
- Respecto a la formación en el equipo de alta tasa, D. _____ D. _____ y D^a. _____ han trabajado anteriormente con el equipo. D^a. _____ no dispone de formación específica del equipo. _____
- Han realizado un simulacro de emergencia en braquiterapia, en fecha 21/03/18.



- En relación a la formación del acelerador, D^a. [REDACTED] y D^a [REDACTED] [REDACTED] están en fase de formación. _____

SEIS. DOCUMENTACIÓN.

- La verificación de los blindajes de la instalación será realizada anualmente por el servicio de radioterapia. _____
- Durante el primer año de funcionamiento de los equipos se ejercerá, por parte del titular, un control de los niveles de radiación en las áreas adyacentes a las salas blindadas que los albergan mediante la colocación de dosímetros en los puntos más significativos en cuando a la dosis a recibir por las personas que las ocupan. Los resultados de las lecturas mensuales de los nuevos dosímetros de área, se enviarán al Consejo de Seguridad Nuclear, incluidos en el informe anual junto a los datos relativos al funcionamiento de los equipos. _____

EQUIPO DE ALTA TASA

- Disponen del certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de Ir-192 de [REDACTED] en fecha 16/03/18 con n/s D85E2472, y fabricada por [REDACTED] _____
- Disponen de la orden de trabajo de los operadores de [REDACTED] sobre la instalación del equipo y carga de la fuente. _____
- Disponen de acuerdo de devolución de fuentes en el contrato de mantenimiento con [REDACTED] y de declaración de conformidad CE. _____
- No disponen del manual de funcionamiento. _____
- Disponen de un diario de operación para el equipo de braquiterapia de alta tasa diligenciado por el CSN. _____
- La inspección informó sobre las acciones a llevar en relación a las fuentes de alta actividad de Ir-192 y su registro en la sede electrónica del CSN. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento con [REDACTED] y periodo de garantía de dos años. _____
- Realizarán pruebas diarias previo tratamiento, mensuales y tras mantenimiento oficial. _____

ACELERADOR

- Disponen del certificado de las pruebas de aceptación, de fecha 03/03/18. ____
- Disponen de la declaración de conformidad y certificado CE. _____
- Se realizarán revisiones preventivas cuatrimestrales con [REDACTED] _____
- Están realizado las pruebas de referencia. Su objeto es establecer unos parámetros de referencia de funcionamiento adecuado del acelerador en los que basar las pruebas de constancia y las tolerancias admitidas. Los parámetros medidos se incorporan además a los sistemas de planificación y cálculo de tratamientos de radioterapia. _____
- El Programa de control de calidad periódico del acelerador, se incorporará al Programa de garantía de calidad de la instalación. Se realizarán comprobaciones periódicas propias diarias, mensuales, tras intervención en cadena dosimétrica y tras mantenimiento. _____
- Disponen un Diario de Operación General numerado y registrado por el CSN. ____

TAC

- Disponen del certificado de las pruebas de aceptación, de fecha 20/03/18. ____
- Disponen de la declaración de conformidad y certificado CE. _____
- Se realizarán revisiones preventivas semestrales con [REDACTED] _____
- El Programa de garantía de calidad de la instalación establece que se realizarán comprobaciones periódicas propias diarias, mensuales, anuales y tras mantenimiento. _____

SIETE. DESVIACIONES.

- D. [REDACTED] no dispone de licencia de supervisor aplicada a la IRA/3386 (incumplimiento del artículo 47 del Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas). _____
- No han hecho entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia a los trabajadores expuestos (incumplimiento de la especificación I.7 de la instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad

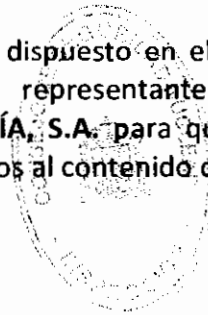


Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría)._____

- No disponen del manual de funcionamiento del equipo de alta tasa (incumplimiento de la especificación III.G.21 de la instrucción IS-28)._____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 783/2001, 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 por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a tres de abril de dos mil dieciocho.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, 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.






En relación a la conformidad con el acta de inspección CSN/AIN/01/IRA-3386/2018, manifestamos nuestra conformidad con el contenido de la misma.

Se han detectado dos errores de transcripción.

- 1) El generador del equipo del CT es de 100KW en lugar de 80 Kw .
- 2) La firma que hará el mantenimiento del simulador será  en lugar de 

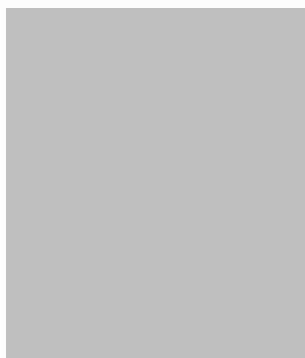
Se ha instalado un enclavamiento en la puerta de acceso al simulador que impida la radiación cuando esté abierta.

En relación con las desviaciones indicadas en el acta manifestamos lo siguiente :

1. Se ha procedido al tramite para incluir la licencia de Supervisor del DR   a la IRA 3386. a tiempo parcial, compartida con la que tiene actualmente registrada en la IRA1461.
2. Se ha procedido a entregar copia del Reglamento de funcionamiento y el Plan de Emergencia a todo el personal profesionalmente expuesto.
3. Ha sido entregado por la empresa  el Manual de funcionamiento del equipo de alta tasa.



Todo lo cual pongo en su conocimiento para los efectos oportunos.

Málaga 7 Abril de 2018.



Radiofísico Hospitalario.
Supervisor Responsable de la Instalación.

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/01/IRA-3386/2018** de fecha veintidós de marzo de dos mil dieciocho, correspondiente a la inspección realizada en **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, S.A.**, en GenesisCare Málaga, 
 Málaga.

Se aceptan los comentarios, que subsanan desviaciones.

Madrid, 13 de abril de 2018



INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS