ACTA DE INSPECCIÓN

, Funcionario de la Consejería de Economía, Industria, Comercio y Autónomos del Gobierno de Canarias e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias, 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 noviembre de dos mil veinticinco en CSR DIAGNÓSTICOS, S.L. (NIF nº), sito en – 35001 Las Palmas de Gran Canaria (isla de Gran Canaria).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia cuya autorización vigente fue concedida por Resolución nº 1656/2017 de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias de fecha de registro 20/10/2017, así como la modificación MA-01, aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear, en fecha 23/02/2021.

La Inspección fue recibida por , supervisor de la instalación, 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 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 se compone de los siguientes equipos radiactivos:
  - Un acelerador lineal marca , modelo , de 6 MV y con número de serie , ubicado en un recinto blindado en la planta -2 del edificio. Dispone de un sistema guiado por imagen ( ) acoplado que incorpora dos tubos de RX.
  - Un equipo de braquiterapia de alta tasa marca modelo , n/s , con fuente de modelo de GBq de actividad a fecha 24/09/2025 y número de serie , ubicado en un recinto blindado en la planta -2 del edificio.

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Equipo móvil de ortovoltaje de la firma modelo con 50 kVp de tensión máxima y 40 µA de intensidad máxima. El equipo se usa en el quirófano nº 1 de la planta -1 del edificio.

- Junto a la entrada de los recintos blindados del acelerador y del equipo de braquiterapia se ubican los puestos de control. Los recintos son de uso exclusivo y estaban reglamentariamente señalizados. _____

- La puerta de acceso al búnker que alberga el acelerador dispone de señalización luminosa de funcionamiento del acelerador y señalización luminosa de funcionamiento del sistema guiado por imagen. _____

- En el interior del búnker se constató la existencia de interruptores de emergencia ubicados en las paredes del recinto blindado (3), en la mesa del paciente (2) y en el gantry (2). _____

- Para poder irradiar con el acelerador es preciso pulsar un interruptor de última presencia situado dentro del búnker. _____

- _____

- La puerta de acceso al búnker que alberga el equipo de braquiterapia dispone de señalización luminosa, de tipo semáforo, cuyas luces eran: verde (libre acceso) amarilla (fuente irradiando) y roja (obstrucción o problemas con la fuente). _____

- Dentro del búnker que alberga el equipo de braquiterapia y visible desde la puerta del mismo, hay colocada otra señalización luminosa, con luces rojo/verde, que está asociada a la sonda de área ubicada en el falso techo. _____

- Dentro del búnker que alberga el equipo de braquiterapia hay una seta de emergencia y un botón de último hombre. Otra seta de emergencia está ubicada en la consola de control. __

- _____

- Está disponible un contenedor plomado en el interior del búnker que alberga el equipo de braquiterapia para su uso en caso de emergencia. _____

- Disponen de una fuente encapsulada de (MBq a 16/01/2012 número de serie) de la que hacen uso para la verificación de la cámara de ionización utilizada en el control de calidad del acelerador. La fuente está en un almacén situado junto al puesto de control del acelerador. _____

- En la instalación no se hace uso de semillas de _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- La instalación dispone de dos equipos portátiles para la detección y medida de la radiación:

  - Uno de la marca , modelo , número de serie , calibrado en fecha 26/01/2024 por según certificado nº de fecha 29/01/2024.

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Otro, de nueva adquisición, de la marca , modelo , número de serie , calibrado por el fabricante en fecha 07/01/2025.

- La sala de control del equipo de braquiterapia dispone de un monitor fijo de área marca modelo , número de serie , con una sonda de radiación modelo , número de serie , que está ubicada en el falso techo de la sala. _____

- Disponen de procedimiento PNT-ONC-CC-02, rev.4, de fecha 05/10/2023, denominado "*Verificación de cámaras de ionización portátiles de vigilancia de área (y *", que establece una periodicidad de tres años para la calibración y de un año para la verificación. La tolerancia en la verificación se fija en ±20%. _____

- No consta realizada en el último año la verificación del detector marca , modelo . _____

- Fue mostrado el certificado de verificación del monitor realizada por en fecha 01/10/2024 con resultado favorable. La citada entidad ha visitado la instalación en fecha 05/11/2025 a los efectos de realizar la verificación anual del equipo. Aún no se disponía en la instalación del resultado de la citada verificación. _____

- En relación al procedimiento PNT-ONC-CC-02, rev.4 se constata lo siguiente:

  - No se incluye al equipo de nueva adquisición (, modelo).

  - El procedimiento seguido por para la verificación del monitor modelo no se corresponde con el procedimiento PNT-ONC-CC-02, rev.4

- La Inspección solicitó que se adjuntara el procedimiento PNT-ONC-CC-02 actualizado en el trámite de la presente acta. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN:

- Acelerador:

  - La Inspección realizó la vigilancia radiológica ambiental con las siguientes características de radiación: 6 MV, campo de radiación 40x40, U.M. y gantry a 90º (sin paciente), obteniéndose una tasa de dosis máxima, sin descontar el fondo radiactivo natural, de µSv/h en la pared del búnker que da al pasillo de acceso al mismo. En la sala de espera anexa al búnker de la instalación, en idénticas condiciones de radiación,

    .

  - Se comprobó el correcto enclavamiento de seguridad de la puerta del recinto cuando se abre con el acelerador en funcionamiento.

  - En el puesto de control del acelerador se encontraba y , ambos con licencia de operador en vigor y dosímetro personal de solapa. Asimismo en el citado puesto de control también se encontraban y , estudiantes en formación ( ) y con dosímetro personal de solapa.

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Equipo de braquiterapia:
    - Con la fuente en su garaje se detectó una tasa de dosis máxima, sin descontar el fondo radiactivo natural, de µSv/h en contacto con el equipo.
    - En la sala de control, con la fuente fuera de su garaje, se obtuvo una tasa de dosis máxima, sin descontar el fondo radiactivo natural, de µSv/h sobre el dintel de la puerta de acceso al búnker.
    - Se comprobó el correcto enclavamiento de seguridad de la puerta del recinto cuando se abre con el equipo en funcionamiento.
    - En el puesto de control se encontraba , con licencia de supervisor en vigor y dosímetro personal de solapa.
- Las medidas de tasas de dosis se realizan con un detector de radiación marca modelo , n/s , calibrado en en fecha 11 y 16 de julio de 2024. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Los trabajadores expuestos de la instalación están clasificados como categoría A a excepción de los operadores del acelerador que están clasificados radiológicamente como categoría B. _____
- es el supervisor de la instalación. Dispone de licencia en vigor en el campo de radioterapia. _____
- Según se manifiesta, los médicos y ya no actúan como supervisores de la instalación radiactiva. _____
- Actualmente y , con licencias en vigor en el campo de radioterapia, son los operadores del acelerador de la instalación. _____
- Según se manifiesta, los equipos de ortovoltaje y braquiterapia son operados por . _____
- En el Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear faltan por asignar a la instalación las licencias de los operadores así como las bajas de los operadores . La Inspección instó al supervisor de la instalación que actualizara el citado Registro mediante la comunicación correspondiente Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Todos los trabajadores expuestos disponen de dosimetría de solapa. La última lectura disponible en la instalación correspondía al mes de agosto de 2025, . Se constata que, además del supervisor y los operadores de la instalación, también tienen asignado dosimetría de solapa los médicos . _____

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- Disponen de diez dosímetros de área:
    - Zona del Acelerador: cuatro, situados en sala de espera, pared de pasillo, puerta del búnker y puesto de control.
    - Zona de Braquiterapia: dos, situados en la sala de control del equipo.
    - Quirófano nº 1 (equipo de ortovoltaje): tres, que se situan en el exterior del quirófano (sala de lavado y en en el visor de las dos puertas de acceso) y uno, que se situa en el interior del quirófano, sobre el cristal de una ventana tipo guillotina. Los dosímetros se ponen cuando hay tratamiento con el equipo.
- Las lecturas dosimétricas son realizadas por .

CINCO. PROTECCIÓN FÍSICA:

SEIS.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Fue mostrado el último certificado de hermeticidad y ausencia de la contaminación de la fuente encapsulada de emitido el 18/10/2024 por la entidad , según toma de muestra de fecha 02/10/2024. La citada entidad ha visitado la instalación en

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

fecha 05/11/2025 a los efectos de realizar la toma de muestras correspondiente. Aún no se disponía en la instalación del resultado de la hermeticidad y ausencia de la contaminación.

- Fue mostrado el certificado de fuente encapsulada de la fuente alojada en el equipo de braquiterapia (n/s) emitido por en fecha 02/10/2025. Asimismo fue mostrado el documento de devolución de la fuente anterior que estaba alojada en el equipo (n/s) de fecha 09/10/2025. _____

- Las hojas de inventario actualizadas correspondientes a las recepciones y transferencias de las fuentes del equipo de braquiterapia durante el año 2025 no se han enviado de forma inmediata al Consejo de Seguridad Nuclear. Se constató que en fecha 11/11/2025 se habían enviado los datos de las fuentes n/s , n/s y n/s .

- No consta se haya enviado al Consejo de Seguridad Nuclear la recepción y transferencia de la fuente n/s (06/02/2025). _____

- Según se manifiesta tras cualquier intervención por parte de empresa autorizada en un equipo emisor de radiaciones ionizantes y siempre para los mantenimientos preventivos realizados por tales empresas, el radiofísico de la instalación verifica que se cumplen los niveles de referencia y tolerancias correspondientes. _____

- Disponen de contrato de mantenimiento del acelerador con la empresa de asistencia técnica autorizada hasta el 22/09/2026. _____

- El último mantenimiento preventivo al equipo acelerador se realizó en fecha 22 de octubre de 2025 por parte de , técnico de . De acuerdo a los registros informáticos consultados, la intervención del radiofísico de la instalación posterior a tal mantenimiento, se realizó el mismo día. _____

- Disponen de contrato de mantenimiento para el equipo de braquiterapia con la empresa de asistencia técnica autorizada . La duración del contrato, según se manifiesta, es de 10 años a partir de la prueba de aceptación del equipo realizada en fecha 09/05/2019. __

- El último mantenimiento preventivo del equipo de braquiterapia se realizó por parte de , técnico de , en fecha 09 de octubre de 2025 coincidiendo con el cambio de fuente del equipo. De acuerdo a los registros informáticos consultados, la intervención del radiofísico de la instalación posterior a tal mantenimiento, se realizó el día 16/10/2025, coincidiendo con los controles a realizar antes de realizar un tratamiento con un paciente. _____

- Disponen de contrato de mantenimiento del equipo de ortovoltaje ( ) con la empresa hasta el 01/11/2028. Fue mostrado el informe de verificación correspondiente al último mantenimiento anual del equipo finalizado el 11/03/2025 llevado a cabo por parte del técnico . En dicho mantenimiento, entre otros, se cambia la fuente del equipo (fuente que se retira n/s y fuente que se recibe n/s). _____

- Disponen para cada equipo radiactivo (acelerador, braquiterapia y ortovoltaje) de un diario de operación diligenciado. En cada diario se refleja, mediante sello normalizado, los siguientes campos: fecha, número de tratamientos, hora de conexión/desconexión, personal, verificaciones diarias, supervisor y observaciones. _____

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- En relación al personal indicado en el diario de operación del equipo de ortovoltaje, manifestó que los médicos y cirujanos que intervienen en los procedimientos de radioterapia intraoperatoria no están considerados como personal expuesto. _____
- Disponen de documentación e imágenes relativas a la fuente de alta actividad que incorpora el equipo de braquiterapia así como de la hoja de inventario correspondiente. __
- Se dispone de garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de la fuente encapsulada de alta actividad. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2024. _____
- Al finalizar la visita de Inspección se procedió a realizar una reunión de cierre en la que se informó de las medidas o acciones correctoras a tomar por el titular en relación a las desviaciones y observaciones detectadas. _____

SIETE. DESVIACIONES:

- Ha transcurrido más de un año desde la última certificación médica de aptitud del supervisor y operadores de la instalación mostradas a la Inspección (Apartado I.2 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear) _____
- No consta que el personal expuesto de la instalación haya recibido en los últimos dos años la formación a la que refiere el apartado I.7 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- Ha transcurrido más de un año desde la última verificación del detector de radiación marca , modelo . (Apartado I.6 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- No consta que se realice semanalmente la comprobación del estado de la fuente de del equipo de braquiterapia. (Apartado séptimo, subapartado 2 de la IS-41 de 26 de julio de 2016, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- Las hojas de inventario actualizadas correspondientes a las recepciones y transferencias de las fuentes del equipo de braquiterapia durante el año 2025 no se han enviado de forma inmediata al Consejo de Seguridad Nuclear. Asimismo no consta se haya enviado al Consejo de Seguridad Nuclear la recepción y transferencia de la fuente n/s . (Apartado II.B.5 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- No consta realizada en el último año la comprobación sobre la idoneidad de los blindajes del recinto blindado, en condiciones reales de funcionamiento de la instalación. (Apartado II.D.1 del Anexo II de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, 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 otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, el Real Decreto 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.



Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.