



- En la sala del **Acelerador** estaba operativo el interfono y el circuito de TV. Según se manifestó no han cambiado los usos de los colindamientos de esta sala. En el interior, paredes del bunker y consola de control exterior de la sala había distribuidos varias setas y botones de emergencia. Asimismo había indicadores de irradiación luminosos y sonoros en las puertas de acceso y consolas, que estaban operativos. \_\_\_\_\_
- La sala del Acelerador dispone de un "pulsador de último hombre", cuya activación es necesaria para el arranque de la irradiación. \_\_\_\_\_
- En el acelerador se comprobó:
  - que se interrumpía la irradiación al acabar el tiempo y/o las UM asignadas, al abrir la puerta de la sala y al presionar el botón de parada de emergencia de la consola de control. También se interrumpía el movimiento del gantry al accionarse el mecanismo antichoque del mismo.
  - Igualmente se comprobó que no era posible iniciar el tratamiento si estaba la puerta abierta.
  - También se comprobó que en la pantalla de control eran visibles los datos esenciales: tiempos, energías, UM, UM/Min, tipo de radiación, accesorios, campo y distancia. Había señal sonora de irradiación en el control del equipo.
  - No se observaban anomalías visuales en el movimiento de gantry y colimadores.
- El Diario de Operación del Acelerador estaba actualizado y en él estaban anotados los datos esenciales: fechas, operador y supervisor de turno, verificaciones de seguridad hechas, y número de pacientes. En los últimos 6 meses no había incidencias anotadas. Sí estaban anotadas las fechas de las últimas revisiones y averías. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección no estaba la **fente encapsulada** de  $^{90}\text{Sr}$  para la que tienen autorización. Según manifestaron, está en otra instalación radiactiva del grupo sanitario, en Toledo. \_\_\_\_\_

## DOS.- RADIACIÓN AMBIENTAL

- Mientras se irradiaba un fantoma con el equipo Acelerador, con campo de 40x40 y con tasa de 400 UM/minuto y con 6 MV, se hicieron medidas de tasas de dosis en varios puntos y se obtuvieron los valores:
  - $\leq 3 \mu\text{Sv/h}$  en la puerta de acceso a la sala
  - $\leq 0'3 \mu\text{Sv/h}$  en la consola de control.
  - $\leq 0'2 \mu\text{Sv/h}$  en la pared del bunker, frente a la consola de control. \_\_\_\_\_

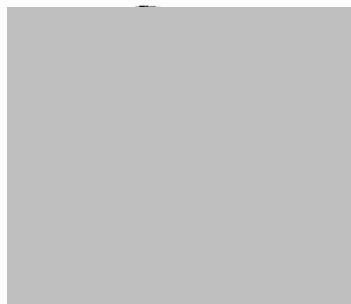
- Disponían de un monitor de radiación [REDACTED] n/s 1530, calibrado en julio de 2010 y en estado operativo. Según manifestaron, lo calibran cada 6 años. \_\_\_\_
- Disponían de 3 TLD de área, cuyas lecturas actualizadas eran de 0'00 mSv/año. \_\_\_\_

### TRES.- TRABAJADORES EXPUESTOS, OTRO PERSONAL

- Las 3 operadoras presentes en el día de la inspección portaban sus TLD personales y disponían de licencias vigentes. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las lecturas actualizadas de estas tres personas y de otras 7 personas más. Todas ellas eran menores a 0'33 mSv/5 años. Según se manifestó, todas están clasificadas como categoría B. \_\_\_\_\_
- Además de los dosímetros personales nominales había otros 7 TLD destinados a usuarios suplentes o temporales. Sus lecturas eran todas de 0'00 mSv/año. Disponían de documentos donde se mostraba la trazabilidad de la identidad del usuario de cada uno de esos dosímetros "Disponibles o Suplentes". \_\_\_\_\_
- Constan actividades de Formación continuada de todas estas personas y entrega del Plan de Emergencia, siendo la última de fecha 29/6/2015. \_\_\_\_\_

### CUATRO.- GENERAL, OTRA DOCUMENTACIÓN

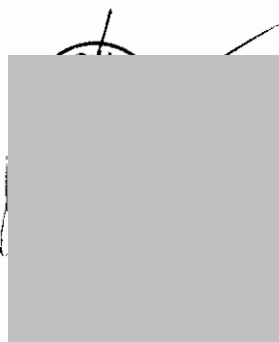
- Disponen de contrato de mantenimiento con la empresa [REDACTED] el equipo de Radioterapia y disponen de un año de garantía con [REDACTED] para el equipo TAC. \_\_\_\_\_
- Se comprobó que las últimas averías del acelerador anotadas en el Diario coincidían con las Hojas de Trabajo guardadas. No había ninguna anotación sobre el TAC de simulación en el Diario de Operación. \_\_\_\_\_
- Guardaban los resultados de las verificaciones de seguridad, mecánicas, geométricas y dosimétricas que se referencian en el Diario cada día. Según se manifestó, estos resultados pasan directamente al archivo digital controlado por la Supervisora, de forma que no puede ser manipulado *a posteriori*. \_\_\_\_\_



### DESVIACIONES

- La modificación relativa al cambio de identidad del TAC (Especificación 8ª de la Autorización vigente) ha sido implementada antes de disponer de la autorización pertinente. Se incumpliría por tanto el artículo 40.2 del Real Decreto 1836/1999 o Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas. \_\_\_\_\_

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señalan 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 de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, así como la autorización de la instalación, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiuno de junio de 2016



---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de "IMOnology" (Talavera de la Reina) para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Inspector de Instalaciones Radiactivas

**ASUNTO: Contestación al acta de inspección de Referencia CSN/AIN/09/IRA/2855/2016**

Estimado señor,

Adjunto le remito debidamente firmada el acta de inspección de nuestra instalación. Igualmente, le transmito las correcciones que estimamos pertinentes así como la contestación a la desviación reflejada en el acta correspondiente.

*Correcciones:*

Página 1 de 4, párrafo 4

El titular de la Instalación es Instituto Multidisciplinar de Oncología cuya marca comercial es IMOnCology. Anteriormente y previo al cambio de nombre era IMO.

Página 1 de 4, párrafo 4

El nombre correcto del radiofísico y supervisor responsable de la instalación es

*Contestación a la desviación:*

Página 4 de 4, párrafo 1

La solicitud de modificación de autorización en dicha instalación debido a cambio de equipo de simulación fue presentada en el Ministerio de Industria en fecha 16 de abril de 2016 en el que se aportaba la memoria correspondiente a la retirada del equipo antiguo y estudio de seguridad del nuevo. El equipo modificado se ha sustituido por otro de características similares, un escáner de radiodiagnóstico (CT) dedicado exclusivamente a simulación en radioterapia, que cumple con legislación relativa a límites de dosis y que no ha conllevado su modificación ningún otro cambio en la instalación.

Confiando en haber dado respuesta a la desviación documentada y en espera de la aceptación de las modificaciones solicitadas, se despide atentamente,

Radiofísica Hospitalaria y Supervisora Responsable de la Instalación

**DILIGENCIA AL ACTA**

Fecha de la inspección: 16 de junio de 2016

En relación con el Acta arriba referenciada el inspector que la suscribe declara con respecto a los comentarios o alegaciones formulados en fecha 11/07/2016 por el representante del titular en el apartado TRÁMITE de la misma:

\* Alegación relativa a **DESVIACION única**.- No modifica el contenido del Acta.

Madrid, a 14 de septiembre de 2016

  
Firmado: El inspector  
Juan Manuel Gil Gahete