

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintinueve de septiembre de dos mil veintidós en el **INSTITUTO DE RADIOCIRUGÍA AVANZADA (IRCA)**, sito en la calle de la _____, Madrid.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección de puesta en marcha de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de equipos generadores de radiación con fines médicos, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial, de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid con fecha 3 de agosto de 2022.

Durante la inspección estuvo presente _____, Inspectora del Área de Evaluación de Instalaciones Médicas del CSN.

La Inspección fue recibida por _____, Director Gerente, _____, Director Médico y _____, Supervisora 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 que:

UNO. PUESTA EN MARCHA DE LA INSTALACIÓN

INSTALACIÓN

- La situación y disposición de las dependencias concuerdan con los planos y datos aportados en la Memoria Descriptiva de la instalación. _____
- Según se manifiesta, las dependencias del aseo y del cuadro eléctrico, incluidas en la Resolución de Autorización de Funcionamiento, no forman parte de la instalación.
- En la planta sótano, se dispone de una sala de tratamiento, una zona de espera de pacientes y familiares, una sala técnica una sala de recepción y planificación y un pasillo de acceso desde la calle que solamente tiene posibilidad de apertura desde el interior. La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. _____



- En la sala de tratamiento se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de la firma _____, modelo _____, con n/s _____, capaz de producir haces de fotones de energías de _____ MV a una tasa nominal de _____ Gy/min. Este equipo lleva incorporado un Sistema de Imagen Guiada (XVI) que contiene un generador de rayos X con tubo capaz de generar _____ V y _____ kW de tensión y potencia máximas. _____
- En el interior de la sala de tratamiento se encuentra el puesto de control del operador. _____
- El acceso a la sala se realiza desde dos puertas no blindadas, de apertura manual y que no disponen de sensor óptico o de presión que corten la irradiación en caso de su actuación. _____
- El acelerador dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: _____
 - Un indicador luminoso en el interior de la sala de tratamiento, equipado con dos luces, una verde y una roja. La luz verde se enciende cuando el acelerador está operativo y la luz roja cuando está preparado para emitir radiación o irradiando con megavoltaje, permaneciendo la luz verde también encendida. _____
 - Dos indicadores luminosos en el dintel de sendas puertas de acceso a la sala de tratamiento, equipado con una única luz roja, indicativa de que el equipo está en disposición de irradiar con megavoltaje o kilovoltaje. Cuando el equipo está irradiando con megavoltaje, se enciende un indicador luminoso que contiene la leyenda "NO PASAR". Cuando se irradia con kilovoltaje, no se enciende dicho cartel. _____
 - Sistema de cámaras de TV compuesto por un circuito cerrado de TV. Se dispone de seis cámaras fijas para la sala de tratamiento. Se dispone de un solo monitor para las seis cámaras, situado en el puesto de control. _____
 - Intercomunicador bidireccional que permite la comunicación de audio entre el interior del equipo y el puesto de control. _____
 - Cinco pulsadores de parada de emergencia, que interrumpen instantáneamente no solo la irradiación, sino cualquier operación o movimiento del acelerador y de sus sistemas asociados. Además, una vez pulsados, no se podrá reanudar el funcionamiento de la unidad hasta que no sean expresamente desbloqueados. Se dispone de pulsadores en la parte trasera del equipo, dos a cada lado del gantry, en el control remoto del acelerador y uno en el puesto de control. Adicionalmente, se dispone de dos pulsadores de apagado emergencia en el armario eléctrico y en el puesto de control, que cortan la alimentación eléctrica a todo el equipo. _____
 - Sensores de proximidad en el perímetro del equipo, que cortan la irradiación si se está produciendo y no permiten que se reanude si se detecta la presencia de personal en el interior de éste. _____



- Señal acústica indicativa de que el acelerador está irradiando. _____
- Los parámetros de funcionamiento se visualizan en la consola de control (energía, unidades monitor, tamaño del campo, orientación del cabezal, etc.). _____

NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Se comprueba el funcionamiento de los siguientes dispositivos de seguridad: _____
 - Pulsador de parada de emergencia situado en el control remoto del acelerador y en el puesto de control. _____
 - Sistema de sensores perimetrales del equipo. _____
 - El intercomunicador bidireccional. _____
 - Indicadores luminosos de funcionamiento del acelerador. _____
 - Sistema de cámaras de TV. _____
 - Señal acústica cuando el acelerador está irradiando. _____
- Las medidas de niveles de radiación se realiza con un monitor de la firma _____, modelo _____, n/s _____.
- Estando en funcionamiento el acelerador _____, modelo _____, con n/s _____, se realizan una serie de medidas de las tasas de dosis en diferentes puntos del recinto para las siguientes condiciones: _____
 - Energía de _____ MV, para _____ UM/min, colimador de 25 mm y medio dispersor.
- En la tabla siguiente se recogen los valores máximos obtenidos en $\mu\text{Sv/h}$. Los puntos de medida están especificados en el plano adjuntado como ANEXO I. _____

PUNTO	ORIENTACIÓN DEL GANTRY				
	45 °	90 °	270 °	180 °	0°
1					
4					
8					
9					
10					
11					
15					
S1					
S2					
S3					



PUNTO	ORIENTACIÓN DEL GANTRY				
	45 °	90 °	270 °	180 °	0 °
S4					
S5					
S6					
S7					
S7b					
S8					
S9					

GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un Diario de Operación. En el momento de la inspección el Diario no diligenciado por el CSN. _____
- Se dispone de seis dosímetros TLD ubicados en los puntos indicados en la documentación aportada en la Petición de Inspección, a excepción del dosímetro originalmente situado en la sala de radiología, que a petición de la Inspección ha sido reubicado dentro de la sala de tratamiento. _____
- Se dispone de certificado emitido por _____ el 9/9/22 relativa a la formación recibida por _____ y _____. EN el certificado no se especifica el contenido de la formación, la duración y las fechas de la impartición. _____
- No se dispone de licencias aplicadas en la instalación. Según se manifiesta, se envió la solicitud de registro de una licencia de operador y una de supervisor junto con la documentación para la Petición de Inspección. _____



DESVIACIONES

- -No se dispone de una licencia de supervisor aplicada en la instalación. (Incumpliría la especificación técnica número 10 de su Autorización en vigor). _____

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 en Madrid.

Firmado por el
día 05/10/2022 con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **"INSTITUTO DE RADIOCIRUGÍA AVANZADA (IRCA)"**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



CONFORME con el contenido del Acta,
Se aporta registro de la solicitud de aplicación de las licencias de operador y supervisor (ENTRADA 2022E0535190) tal cual se manifestó en el momento de la inspección, y con ello se da cumplimiento a la solicitud manifestada en este Acta.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.10.05 11:51:48
+02'00'

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/1/IRA-3516/2022, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día veintinueve de septiembre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios aportados por el titular, que subsanan las siguientes desviaciones:

No se dispone de una licencia de supervisor aplicada en la instalación. (Incumpliría la especificación técnica número 10 de su Autorización en vigor).

Fdo.:

Firmado por
el día 14/10/2022 con
un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios

