

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día diecinueve de febrero de dos mil veintiuno, en **RADIOTERAPIA CÁCERES, S.L.**, sita en Cáceres.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a tratamiento médico de pacientes con técnicas de radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización de funcionamiento, fue concedida por la Dirección General de Ordenación Industrial, Energía y Minas de la Consejería de Economía, Industria y Comercio de la Junta de Extremadura, en fecha 18 de septiembre de 2000.

La Inspección fue recibida , Supervisor y radiofísico 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 radiactiva se ubica en del servicio de radioterapia.



- Se dispone de un recinto blindado en el que se encuentra alojado en su interior un acelerador lineal de electrones, de la firma _____, de energía máxima de rayos X de _____
- El recinto blindado del acelerador dispone de los siguientes dispositivos de seguridad: _____
 - Señalización luminosa de irradiación rojo/blanca/verde indicativa del funcionamiento, en la puerta de entrada a la sala de tratamiento. _____
 - Un circuito cerrado de TV compuesto por dos cámaras, una con movimiento automático y otra manual. Los dos monitores de visualización se encuentran en el puesto de control de operación. _____
 - Un intercomunicador bidireccional que permite la comunicación de audio entre el interior del recinto blindado y el puesto de control en el exterior. ____
 - Mecanismo de seguridad de la puerta que no permite la irradiación si detecta que la puerta está abierta e interrumpe la irradiación en el caso de que la puerta se abra durante una irradiación. _____
 - Pulsadores de parada de emergencia ubicados en ambos lados de la camilla de tratamiento (2), en el recinto blindado de tratamiento (3), en el laberinto de entrada (1), en cada lado del estativo (2), en el modulador (1), en la propia consola de operación (1) y un interruptor de emergencia. _____
 - Señalización luminosa de irradiación rojo/blanca/verde, en la sala de tratamiento (dos señales luminosas, una en la pared posterior al gantry y otra en la pared anterior al gantry). _____
- Las salas se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado. _____
- El acceso al recinto blindado está señalizado como Zona de acceso prohibido y dispone de su propia sala de control. _____
- El acceso a la sala de control se encuentra señalizada como Zona Controlada. _



DOS.EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En el recinto blindado del acelerador se dispone de un equipo para la detección y medida de la radiación ambiental fijo, de la firma _____
. No se dispone de certificado de calibración. _____
- No se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación. Según se manifiesta se calibra cada cuatro años. _____
- En la instalación se dispone de equipo de detección y medida de la radiación portátil de la firma _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y una licencia de operador en vigor.
- Se debe dar de baja de la instalación las licencias de _____
y _____
- Se tiene que aplicar a la instalación las licencias de _____ y _____

- El personal expuesto de la instalación se clasifica como categoría A. _____
- Se realiza el reconocimiento médico en _____, últimos reconocimientos realizados en el año 2020. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas gestionadas por _____. Últimas lecturas dosimétricas de diciembre de 2020 con valores de dosis profunda acumulada de fondo. Se dispone de 11 dosímetros personales en fecha del informe de dosimetría anteriormente citado, según se manifiesta a día de la inspección han causado baja temporal o permanente seis trabajadores expuestos con lo cual el número de dosímetros personales ha bajado. _____
- El personal de la instalación no conoce el Reglamento de Funcionamiento, sí el Plan de Emergencia de la instalación. _____
- Se realiza formación en el Plan de Emergencia, última en fecha 15/01/2021. ____



CUATRO. COMPROBACIONES

- Se comprueba que con la puerta abierta del recinto blindado que aloja el acelerador no se permite la irradiación, y que tras la apertura de la puerta se interrumpe la irradiación. _____
- Se comprueba que con el pulsador de emergencia, del interior del recinto blindado, pulsado, no se permite la irradiación. _____
- Se comprueba que las señales luminosas de la puerta y la anterior al gantry funcionan correctamente, la luz roja de la señal ubicada en la zona posterior al gantry se encontraba fundida. _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de certificado de calibración en origen del equipo de detección y medida de la radiación portátil. _____
- No se realizan y por ello no se registran las verificaciones a los equipos de detección y medida de la radiación. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con el fabricante del equipo. _____
- Se realizan cuatro revisiones anuales al acelerador. _____
- Se dispone de los partes de mantenimiento de la empresa Último mantenimiento preventivo en fecha 22/01/2021. _____
- Se registran los controles de seguridad realizadas diariamente y mensualmente.
- Se realiza el control de los niveles de radiación en las dependencias de la instalación, estos se registran en el informe anual, no aparece la fecha de realización de las medidas. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN con número en el que se anotan datos de comprobaciones diarias de seguridad, horario de inicio y fin de las operaciones, número de pacientes tratados, incidencias, control de calidad, mantenimiento del equipo. _____
- Se ha remitido al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2019. _____



SEIS. DESVIACIONES

- El personal de la instalación no conoce el Reglamento de Funcionamiento, se incumpliría la especificación I.7. del Anexo I de la Instrucción de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-28, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación, se incumpliría la especificación I.6. del Anexo I de la Instrucción IS-28, anteriormente citada. _____
- No se realizan y por ello no se registran las verificaciones a los equipos de detección y medida de la radiación, se incumpliría la especificación I.9. del Anexo I, de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada. _____



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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001 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 veintitrés de febrero de dos mil veintiuno.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **“RADIOTERAPIA CÁCERES S.L”**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Radioterapia Cáceres, S.L.

ALEGACIONES ACTA DE INSPECCIÓN

En relación a lo expuesto en el Acta de Inspección CSN/AIN//19/IRA-2420/2021

- 1)-Se procederá a regularizar las licencias de supervisor dando de baja a
y dando de alta a en un **plazo inferior a dos meses**.
- 2)-Se procederá a regularizar las licencias de operador dando de baja a
y dando de alta a en un **plazo inferior a dos meses**.
- 3)-Se procederá a la sustitución de la luz roja fundida en el semáforo situado en la zona posterior del gantry.
- 4)-Se ha introducido la fecha de medida en las comprobaciones de los niveles de radiación. Dichas medidas se realizaron el Jueves 17/12/2020.

En cuanto a las desviaciones principales:

- 1)-Se procederá en un **plazo de un mes** a partir de la recepción de este escrito a la revisión de los apartados Verificaciones de seguridad de la instalación, Plan de emergencia y Reglamento de Funcionamiento de la memoria inicial del año 2000. La revisión del Reglamento de Funcionamiento remitirá a un procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación. Dicha documentación será enviada a través de la sede electrónica al CSN.
- 2)-Tras la revisión del Reglamento de Funcionamiento se realizará sesión informativa al personal implicado registrando asistencia y especificando contenido de la misma en un **plazo inferior a dos meses**
- 2)-Se creará un procedimiento de calibración y verificación de los equipos indicando periodicidades y criterios aplicados en un **plazo inferior a un mes**.
- 3)-En cuanto a que no se realicen verificaciones de los equipos de detección se debe alegar que a pesar de no haber escrito un procedimiento todas las cámaras de han sido sometidas a calibración cruzada en la fecha 11/02/2021 con la cámara de la que se dispone certificado de calibración del laboratorio perteneciente a la red de laboratorios secundarios de la de fecha 28/10/2019. De igual forma se dispone de certificado de calibración de fábrica del detector con fecha 08/07/2019. A pesar de ello, para adaptarnos a la legislación nacional se calibrará una de las cámaras de en laboratorio acreditado por la y se procederá a la calibración cruzada del resto nuevamente con el nuevo factor de calibración que se establezca.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/19/IRA-2420/2021, correspondiente a la inspección realizada en RADIOTERAPIA CÁCERES, S.L. el día diecinueve de febrero de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios remitidos por el titular en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada y fecha 25-02-2021.

Fdo.:

Firmado por _____ el día 26/02/2021 con
un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

