

## **ACTA DE INSPECCIÓN**

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día cinco de diciembre de dos mil diecinueve en la **UNIDAD DE RADIOTERAPIA DE TALAVERA DE LA REINA-GenesisCare**, del **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, S.A.**, sito en c/ Orfebres, en la urbanización Las Moreras, Talavera de la Reina (Toledo).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia (teleterapia), cuya autorización vigente (MO-3) fue concedida por la por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio para la Transición Ecológica, mediante Resolución de 22 de febrero de 2019.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, Coordinadora de Protección y Seguridad Radiológica y Radiofísico de la instalación, respectivamente, 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 advertida 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. INSTALACIÓN**

- En la planta baja de la instalación se dispone de los siguientes equipos y dependencias: \_\_\_\_\_
- Un recinto blindado en cuyo interior se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de la marca \_\_\_\_\_ capaz de emitir fotones de 6 MV. \_\_\_\_\_

- Un equipo de tomografía axial computarizada, \_\_\_\_\_ modelo de 140 kV de tensión y 200 mA de intensidad máxima, empleado para simulación de radioterapia. \_\_\_\_\_
- Las dependencias se encuentran reglamentariamente señalizadas y disponen de medios para realizar un acceso controlado. \_\_\_\_\_
- Dentro del recinto blindado del acelerador existen varias setas de parada de emergencia: en el laberinto de acceso y dentro de la sala de máquinas. En el panel de control existe una seta de parada de emergencia análoga al resto. \_\_\_\_
- Se dispone de botón de última persona dentro del recinto blindado del acelerador y botón de confirmación en el puesto de control. Se verifica el correcto funcionamiento de este mecanismo de seguridad que impide poner en marcha el acelerador si no se acciona previamente este botón. \_\_\_\_\_
- Se dispone de señalización luminosa (verde, rojo; dos luces de cada color) encima de la puerta de acceso al recinto blindado. Se comprueba que se enciende una de las luces rojas cuando el acelerador está irradiando. La luz verde se enciende cuando el equipo está preparado para emitir el haz de radiación. No se dispone de leyenda explicativa. \_\_\_\_\_
- El recinto del acelerador dispone de enclavamiento que impide emitir el haz de radiación con puerta abierta (y también las puertas de acceso al cuarto de máquinas) y lo corta inmediatamente en caso de apertura de la puerta o accionamiento de las setas o interruptores de emergencia. \_\_\_\_\_
- El TAC simulador se opera desde un puesto de control desde el cual hay visión del equipo a través de un cristal plomado. El acceso al recinto del simulador se realiza mediante dos puertas, una para pacientes y otra desde el puesto de control. \_\_\_\_\_
- En el puesto de control del TAC simulador se dispone de señalización luminosa (blanco, rojo) indicativa del funcionamiento o no del equipo. Dispone también de pulsador de emergencia que interrumpe de manera inmediata el funcionamiento del equipo. \_\_\_\_\_

## **DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN**

- Se dispone de un monitor portátil para la detección y medida de la radiación de la marca \_\_\_\_\_

- Se dispone de un procedimiento escrito de calibración titulado "Proceso de calibración y verificación de monitores de radiación" versión 4 (octubre, 2018) que establece verificar el monitor de radiación, y calibrar en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación no cumple el criterio de aceptación (respuesta o factor de calibración entre 0.8 y 1.2), o cada seis años como máximo. \_\_\_\_\_
- Se dispone de certificado de calibración del monitor de radiación emitido por el CIEMAT con fecha 13/09/2016. Los factores de calibración están dentro del rango admisible (entre 0.8 y 1.2). \_\_\_\_\_  
Se dispone de registros de las verificaciones propias realizadas al monitor. La última de ellas tuvo lugar con fecha 03/07/2019. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- La vigilancia radiológica de la instalación se realiza con una periodicidad semestral.
- Los niveles de radiación máximos medidos por la Inspección con un monitor de la marca Canberra, modelo Radiagem, en la puerta del recinto blindado del acelerador, mientras se producía una irradiación sobre un fantoma de agua, de un campo 20cm x 20cm, con el gantry a 270° fueron de 0.5  $\mu$ Sv/h de forma intermitente durante la operación del equipo. \_\_\_\_\_
- Los niveles de radiación máximos medidos por la Inspección con un monitor de la marca \_\_\_\_\_ en el cristal del puesto de control del TAC simulador y en la puerta de acceso desde el pasillo, mientras se ponía en funcionamiento el equipo TAC, en condiciones típicas de una prueba de abdomen a 120 kV y 180 mA y empleando un fantoma fueron de 3.17 y 692  $\mu$ Sv/h, respectivamente. \_\_\_\_\_

### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de siete licencias de Supervisor y cuatro de Operador, vigentes. Falta por aplicar en la instalación las licencias de \_\_\_\_\_
- El personal expuesto está clasificado como categoría B. \_\_\_\_\_

- La última sesión de formación de los trabajadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado con fecha 11/07/2019. Hay registro de asistentes y relación del contenido impartido. \_\_\_\_
- Se dispone de 15 dosímetros personales y tres dosímetros de área, procesados por \_\_\_\_\_ con últimos informes dosimétricos disponibles correspondientes al mes de octubre de 2019. Los valores de dosis se corresponden con valores correspondientes al fondo radiológico ambiental. De los 15 dosímetros, cuatro de ellos son de personal suplente, existiendo un registro donde consta la asignación de cada dosímetro por persona. \_\_\_\_\_

#### **CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN**

- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN. Está actualizado y firmado por el supervisor. En él se anotan, entre otras cuestiones, el número de pacientes que se tratan al día, comprobaciones de seguridad e intervenciones de mantenimiento. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2018. \_\_\_\_\_

#### **Acelerador.**

- Se dispone de contrato de mantenimiento con la compañía \_\_\_\_\_ que realiza tres visitas de mantenimiento preventivo al año, siendo la última de ellas con fecha del 25/10/2019 al 30/10/2019. \_\_\_\_\_
- Se dispone de procedimiento para la verificación de los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación, cumpliendo los intervalos y tolerancias del RD 1566/1998. \_\_\_\_\_
- Tras cada intervención con posible repercusión en un parámetro de calidad del tratamiento un radiofísico realiza las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas; y queda constancia escrita en el Diario de Operación que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de las intervenciones y reparaciones realizadas al acelerador. Se escoge aleatoriamente un hoja de intervención, correspondiente a una intervención realizada con fecha 24/10/2019 comprobándose que está firmada por el técnico y por un radiofísico. \_\_\_\_\_

**Simulador.**

- Se dispone de contrato de mantenimiento con la empresa para la asistencia técnica del TAC simulador, que incluye dos mantenimientos preventivos al año. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de las intervenciones y reparaciones realizadas al TAC simulador. Se escogen un parte de mantenimiento preventivo (de fecha 31/10/2019) y un parte de mantenimiento correctivo (de fecha 03/12/2018) comprobándose que están firmados por el técnico y por un radiofísico. La avería correspondiente al parte de mantenimiento correctivo se debía a un error en durante el calentamiento del tubo, que afectaba a la cadena dosimétrica conllevó la sustitución de elementos importantes del equipo. \_\_\_\_\_

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 once de diciembre de dos mil diecinueve.

---

**TRÁMITE.**- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, S.A." para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

OBSERVACIONES: En la instalación de Talavera de la Reina no se dispone de botón de comprobación en el puesto de control, únicamente de botón de última presencia dentro del búnker.

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/11/IRA-2855/2019, correspondiente a la inspección realizada en el Instituto Multidisciplinar de Oncología, Unidad de Talavera de la Reina, el día cinco de diciembre de dos mil diecinueve, el Inspector que la suscribe declara lo siguiente:

— Se acepta el comentario formulado. El cuarto párrafo de la página 2 de 5 del acta queda redactado como sigue:

“Se dispone de botón de última persona dentro del recinto blindado del acelerador. Se verifica el correcto funcionamiento de este mecanismo de seguridad que impide poner en marcha el acelerador si no se acciona previamente este botón.”

En Madrid, a 9 de enero de 2020

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS