Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, 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 veinticinco de febrero de dos mil veinticinco en las instalaciones de , sitas en la C/ , Urbanización , en Talavera de la Reina (Toledo).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva, cuyo titular es el **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, S.A.,** ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya autorización de modificación en vigor (MO-05) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, perteneciente al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, mediante Resolución de fecha 20 de noviembre de 2023, corregida por Resolución de corrección de error de fecha 26 de abril de 2024.

La Inspección fue recibida por , Coordinadora de Seguridad y Protección Radiológica, y por , Radiofísico y Supervisor de la instalación, 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:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación radiactiva se ubica en una clínica de uso exclusivo para tratamientos de radioterapia y consta de las dependencias listadas en la especificación 3ª de la autorización. La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente, dispone de medios para garantizar un control de accesos y de medios de extinción de incendios._____

- Se dispone de los siguientes equipos generadores de radiación ionizante y fuentes radiactivas:_____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

- Un acelerador lineal de electrones de la marca , modelo , con n/s , emisor de electrones de hasta MeV de energía y fotones de MV, con posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (modo FFF, *flattening-filter-free*). El acelerador integra un sistema de imagen por rayos X para tratamientos guiados por imagen, modelo , con tensión máxima de kV y mA de intensidad máxima. _____
- Un equipo de tomografía computarizada (CT) para simulación de la marca , modelo y n/s (del Gantry) , con kVp y mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. _____
- Una fuente radiactiva de con n/s de MBq de actividad inicial a fecha 30/07/2003. _____

- El acelerador se opera desde un puesto de control externo desde el que se dispone de circuito de televisión para poder visualizar el interior del recinto blindado, interfono e interruptor de emergencia. En el interior del recinto blindado se dispone de varios interruptores de emergencia y botón de última presencia. _____
- Se dispone de un sistema de señalización luminosa indicativo de la disponibilidad del acelerador/irradiación, con leyenda explicativa. Se comprobó su correcto funcionamiento._____
- La Inspección comprueba que el acelerador modelo ha sido desmantelado por completo, encontrándose la sala de tratamiento correspondiente sin ningún componente del mismo y con un uso temporal de almacén. Los equipos de operación del acelerador en el puesto de control también han sido retirados y la zona ha quedado como pasillo interno del edificio. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN Y NIVELES DE RADIACIÓN

- Se dispone de un equipo portátil de medida de la radiación de la firma , modelo y n/s . _____
- Se dispone de un procedimiento de calibración y verificación de monitores para todas las unidades del grupo en el que se establece un periodo de calibración de seis años y pruebas de verificación anuales._____
- Se dispone del certificado de calibración del monitor de radiación, emitido por en fecha 17/01/2022. En el rango de tasa de dosis de interés para este tipo de instalaciones los factores de calibración se encuentran dentro del intervalo [0,8-1,2], que equivale a un error en valor absoluto inferior al 20%. _____
- Estaban disponibles los registros de las verificaciones del monitor portátil de radiación en fechas 21/02/2025 y 13/11/2024._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Los niveles instantáneos de radiación máximos medidos por la Inspección con el monitor de radiación de la instalación en el entorno del TAC simulador estando éste en funcionamiento a unas condiciones de kV y mA y con elemento dispersor, fueron los siguientes: _____

Punto de medida	Tasa de dosis medida (µSv/h)
Sala de control. En contacto con la ventana	
Sala de control. Puesto del operador	
Puerta de acceso de pacientes. En contacto en la ranura intermedia entre puertas.	
Puerta de acceso de pacientes. En contacto zona central de la puerta	

- El nivel de radiación medido en la puerta de acceso al recinto del acelerador durante el tratamiento con un paciente, con fotones de MV, fue . _____
- Se dispone de cuatro dosímetros de área, procesados conjuntamente con los dosímetros personales, asignados dos de ellos al entorno de sala del equipo CT y los otros dos al acelerador, en cumplimiento con lo establecido en la especificación 15ª de la autorización. El informe dosimétrico correspondiente al mes de diciembre de 2024 recoge unos valores de dosis acumulada anual de en todos los casos.
- Con carácter anual se realizan unas medidas de vigilancia radiológica ambiental y comprobación de blindajes del recinto que aloja el acelerador e inmediaciones de la sala del equipo CT. Se dispone de los registros correspondientes a la más recientes, de fecha 12/11/2024._____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de seis licencias de supervisor y siete de operador en vigor aplicadas en la instalación._____
- Los trabajadores expuestos están clasificados radiológicamente como categoría B.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

- Se dispone de once dosímetros personales de solapa y siete rotatorios suplentes para efectuar la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos. Los dosímetros son procesados por el Servicio de Dosimetría Personal , con último informe disponible correspondiente al mes de enero de 2025. El valor de dosis profunda acumulada anual para todos los dosímetros es valor de , al igual que en el informe dosimétrico anual de 2024. _____

- Se dispone de procedimiento para la asignación de dosímetros rotatorios, para garantizar una asignación biunívoca. _____

- Con fecha 18/04/2024 se impartió una sesión de formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. Se dispone del registro de asistencia (doce personas) y reseña del contenido impartido. _____

- Se dispone del registro de entrega firmado ("recibí"), de fecha 24/06/2024, que acredita la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia a la trabajadora , incorporada a la instalación en el año 2024.

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se comprueba la existencia de una copia del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia disponible en la instalación._____

- Se dispone de un diario de operación para el acelerador en el que se anotan, entre otras cuestiones, turnos de personal, pacientes tratados, intervenciones de asistencia técnica, y pruebas realizadas por Radiofísica. El diario está actualizado y firmado por un supervisor. _____

- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2023._____

- Se dispone del certificado de hermeticidad de la fuente de emitido por con fecha 17/09/2024. _____

Acelerador.

- Se dispone de los registros correspondientes a las comprobaciones de seguridad diarias realizadas en el acelerador. El histórico de comprobaciones se puede consultar en el sistema operativo de información oncológica ( ). En el diario de operación también queda constancia de la realización de dichas comprobaciones.

- Se dispone de contrato de mantenimiento con la compañía , que realiza tres visitas de mantenimiento preventivo al año, siendo la última de ellas de fecha del 19 al 21/02/2025. Se dispone del parte de mantenimiento correspondiente ( ) que incluye una lista de chequeo con las diferentes comprobaciones realizadas por el servicio técnico. Se comprueba que está firmado tanto por técnico como por cliente. El anterior mantenimiento preventivo es de fechas 11-13/11/2024._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

- 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 escogen aleatoriamente las hojas de intervención, correspondiente a unas intervenciones realizadas con fecha 23/09/2024 y 18/10/2024 (partes y) donde constan una breve descripción de la intervención, si ésta conlleva repercusiones y comprobaciones posteriores a realizar, así como la identificación del técnico que lleva a cabo la intervención. Se constata que en ambos casos el parte está firmado por el técnico y por un radiofísico. _____

Simulador.

- Se dispone de contrato de mantenimiento con la empresa (empresa de venta y asistencia técnica autorizada, ERX/) para la asistencia técnica del equipo CT simulador, que incluye tres mantenimientos preventivos al año. _____

- Se dispone de registro de las intervenciones y reparaciones realizadas al equipo CT simulador, analizándose el informe correspondiente al último mantenimiento preventivo, de fecha 04/02/2025, constatándose que está firmado por técnico y cliente. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, 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.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre 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, se invita a un representante autorizado de **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, S.A.** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015,

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
www.csn.es

de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE - 05/03/2025 23:54:36 CET - copia obtenida del original
Firmado por:
La autenticidad del documento puede ser comprobada en:

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN [i]

Titular de la instalación:

Referencia del expediente de inspección *(la que figura en el encabezado del acta de inspección):*

CSN/AIN/14/IRA/2855/2025

Seleccione una de estas dos opciones:

☑ Doy mi conformidad al contenido del acta

☐ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

Documentación

☐ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

[i] artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.