

CSN/AIN/18/IRA/2870/2025



Página 1 de 6

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 tres de octubre de dos mil veinticinco en las instalaciones de la **UNIDAD DE RADIOTERAPIA DE GUADALAJARA** del **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, S.A.**, NIF , sitas en , en Guadalajara.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia, y cuya autorización de modificación en vigor (MO-04) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, perteneciente al Ministerio para la Transición Ecológica, mediante Resolución de fecha 22 de febrero de 2019, así como la modificación expresa (MA-1) aceptada por el CSN en fecha 4 de marzo de 2021.

La Inspección fue recibida por y supervisor de la instalación, y por de la compañía, 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 dispone de medios para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios. _____
- La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente. _____
- La instalación se ubica en la planta sótano y consta de las siguientes dependencias:
 - Un recinto blindado, denominado 1, en cuyo interior se encuentra instalado un acelerador lineal de electrones de la marca , modelo , con n/s



, capaz de emitir fotones de 6 MV y electrones de energías de 6, 9 y 12 MeV. _____

El acelerador se opera desde un puesto de control externo en el que se dispone de circuito de TV para visualizar el interior del recinto blindado, interfono, interruptor de emergencia médica, interruptor de confirmación (complementario al botón de última presencia del interior del recinto blindado), interruptor de emergencia para cortar la irradiación y otro interruptor de emergencia que corta la alimentación eléctrica. Todos los interruptores están correctamente identificados con leyenda. En el interior del recinto blindado se dispone de varios interruptores de emergencia, enclavamientos en las puertas de la sala técnica del acelerador y en la puerta de acceso al recinto blindado. _____

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. _____

- Un recinto blindado, denominado 2, que se encuentra actualmente vacío y sin uso. En este recinto se efectuaban intervenciones de braquiterapia de alta tasa que ya no se realizan en la instalación. _____
- Un almacén de equipamiento, accesible a través del recinto blindado 2. _____
- Una sala en cuyo interior se encuentra instalado un equipo CT de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, de 140 kV y 800 mA de tensión e intensidad máximas, respectivamente. El equipo se opera desde un puesto de control externo desde el que se dispone de visualización del interior de la sala a través de un cristal plomado. La sala dispone de dos accesos, uno desde el pasillo y otro desde el puesto de control, ambos con señalización luminosa blanco/rojo indicativa de la disponibilidad/funcionamiento del equipo. Se dispone, tanto en el puesto de control como en el interior de la sala, de interruptores de emergencia. _____

- En la sala _____, en el interior de un armario cerrado _____ se custodian las siguientes fuentes radiactivas empleadas para verificación de las cámaras de ionización: _____

- Fuente de Sr-90, n/s _____, de 33 MBq de actividad inicial a fecha 27/04/2004.
- Fuente de Sr-90, n/s _____, de 20 MBq de actividad inicial a fecha 08/09/2004. _____

- Las fuentes radiactivas disponen de marcado reglamentario con una etiqueta accesible, legible e indeleble con los datos de las mismas. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un equipo portátil para la detección y medida de la radiación de la marca _____, 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 _____ con fecha 04/10/2024. Los factores de calibración se encuentran contenidos en el rango [0,8 - 1,2] en la mayoría de los rangos de medida. _____
- Se dispone de registro con el histórico de los resultados correspondientes a las pruebas de verificación del monitor de radiación, siendo la última de fecha 14/03/2025, con resultados satisfactorios. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- Se dispone de cinco dosímetros de área, de los cuales tres están ubicados en el entorno del acelerador (puesto de control, puerta de acceso y pasillo cabinas) y los dos restantes lo están en el entorno de la sala del equipo CT (puesto de control y puerta del pasillo). Estos dosímetros son procesados junto con los dosímetros personales y los resultados vienen recogidos en el informe anual de la instalación. En el último informe dosimétrico disponible todas las lecturas de dosis acumulada anual son valores de _____, excepto para el de la puerta del acelerador donde figura un valor de dosis acumulada anual de _____ mSv. _____
- Se realiza una medida de vigilancia radiológica en la instalación con carácter anual, cuyos puntos de medida y resultados vienen recogidos en el apartado 3 del informe anual de la instalación radiactiva, siendo la más reciente de fecha 24/02/2025 para el acelerador y 21/02/2025 para el equipo CT. _____
- La Inspección realizó una serie de medidas con un monitor de la marca _____, modelo _____, en el entorno del recinto blindado del acelerador mientras estaba siendo utilizado en el tratamiento de un paciente. Los resultados obtenidos son los siguientes: _____
 - _____ μ Sv/h en la rendija superior de la puerta. _____
 - _____ μ Sv/h en contacto con la parte central de la puerta, incluyendo rendija intermedia. _____
 - _____ en el puesto de control. _____
- La Inspección realizó una serie de medidas con el mismo monitor que el caso anterior en el entorno de la sala blindada donde se ubica el equipo CT mientras era utilizado a unas condiciones de 120 kV y 380 mA para un protocolo de pelvis y empleando un

bidón con agua a modo de medio dispersor. Los resultados obtenidos son los siguientes: _____

- $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con el vidrio plomado del puesto de control. _____
 - mSv/h en contacto con la puerta de acceso desde el pasillo. _____
 - $\mu\text{Sv/h}$ en contacto con la puerta de acceso desde el puesto de control. _____
- Se comprobó que el personal procedía al cierre de los pestillos interiores de las puertas para evitar el acceso inadvertido durante la irradiación en el CT, así como el correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de nueve licencias de supervisor y siete de operador en vigor aplicadas en la instalación. _____
- Los trabajadores expuestos están clasificados como categoría B. _____
- La vigilancia dosimétrica del personal expuesto se realiza con el Servicio de Dosimetría Personal _____. Se dispone de trece dosímetros personales y tres rotatorios. El último informe disponible se corresponde con el mes de agosto de 2025 _____
- Se dispone de protocolo para la asignación biunívoca de dosímetro rotatorio y persona en el caso eventual que se requiera su utilización.
- Se dispone de registro de entrega ("recibí") del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia a personal incorporado desde la última inspección, en concreto, _____, con licencia de operador, de fecha 30/06/2025, así como a _____ (26/05/2025), con licencia de operador, que trabajó durante un periodo en la instalación. _____
- Con fecha 03/10/2023 tuvo lugar una sesión de formación técnica sobre protección radiológica y el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación. Se dispone de registro del contenido impartido y lista de firmas, con un total de 13 asistentes. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un diario de operación, diligenciado por el CSN, donde se anota, entre otras cuestiones, información sobre el número de pacientes diarios, personal de cada turno, registro relativos a las comprobaciones de seguridad diarias y a la



realización de las pruebas de control de calidad, e incidencias que se producen. El diario estaba actualizado y firmado por un supervisor. _____

- Se dispone de los certificados de hermeticidad de las fuentes radiactivas descritas en el apartado UNO, emitidos por la entidad autorizada con fecha de emisión 16/07/2025 con resultado satisfactorio. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual correspondiente al año 2024. _____

Acelerador

- Se dispone de contrato de mantenimiento con la compañía _____, que realiza tres visitas de mantenimiento preventivo al año. Se examina uno de los informes, correspondiente a un mantenimiento realizado en fechas 8-9/05/2025 (WO-03713943), que incluye una lista de chequeo con las comprobaciones y actividades realizadas. Se comprobó que estaba firmado por ambas partes. _____
- 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 una hoja de intervención, correspondiente a una intervención realizada con fecha 05/05/2025 (número de orden WO-03728439) donde consta una breve descripción de la intervención, si ésta conlleva repercusiones y descripción de las mismas, y comprobándose que está firmada por el técnico y por un radiofísico. _____

Simulador (equipo CT)

- Se dispone de archivo con los partes de mantenimiento, preventivos y correctivos, correspondientes a las intervenciones realizadas en el equipo CT. Se realizan tres mantenimientos preventivos al año por parte de la entidad _____. Se examinó el parte con referencia 2025/00004099, correspondiente al mantenimiento de fecha 04/06/2023 comprobándose que se incluye i) identificación del técnico, ii) lista de chequeo con las comprobaciones realizadas, y iii) firma de ambas partes. Se mostró asimismo el parte correctivo 2025/001756 de fecha 16/04/2025 comprobándose que incluye la identificación de la avería, subsanación de la misma e identificación del técnico y firma por ambas partes. _____

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.

