

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día seis de octubre de dos mil veintitrés, en el **INSTITUTO DE RADIOCIRUGÍA AVANZADA (IRCA)**, sito en \_\_\_\_\_, en Madrid

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a posesión y uso de equipos generadores de radiación con fines médicos en el campo de aplicación de la Oncología Radioterápica con haces externos, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización de puesta en marcha (PM) 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 tres de agosto de 2022.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, Radiofísico y Supervisor y \_\_\_\_\_ Operador 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:

### UNO. INSTALACIÓN

- En la planta \_\_\_\_\_, 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 como Zona Controlada 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 kV y kW de tensión y potencia máximas, marca modelo y n/s .

- 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". \_\_\_\_\_

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 (E-Stop), que al ser pulsados mantiene la alimentación del equipo pero detendrán todo movimiento, actividad y radiación. El haz y el alto voltaje estarán apagados, mientras que es posible el desplazamiento de la mesa del paciente para facilitar su extracción en caso necesario. Además una vez pulsados, no se podrá reanudar el funcionamiento de la unidad hasta que no sean expresamente desbloqueados. Estos botones están situados 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. \_\_\_\_\_

Se dispone de dos pulsadores de apagado de emergencia (EPO), situados en la unidad principal de distribución de alimentación eléctrica y en la consola del operador. Estos botones interrumpen toda la alimentación eléctrica del sistema. \_\_\_\_

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.).\_\_\_\_\_

## DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un equipo para la detección y medida de la radiación marca modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_
- No se dispone de procedimiento de calibración y verificación del equipo de detección y medida de la radiación. \_\_\_\_\_
- Se dispone de certificado de calibración, del equipo de detección y medida de la radiación, en origen, emitido por el fabricante en fecha 22/03/2022. El equipo está calibrado en una calidad de haz \_\_\_\_\_, calidad utilizada en radiodiagnóstico, de energía media \_\_\_\_\_ keV. \_\_\_\_\_
- No se realizan verificaciones del equipo de detección y medida de la radiación. \_\_\_\_\_

## TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Se comprueba el correcto funcionamiento de los siguientes dispositivos de seguridad: \_\_\_\_\_

Pulsador de parada de emergencia situado en el puesto de control. \_\_\_\_\_

Se comprueba que accionando el pulsador de parada de emergencia ubicado en el lado derecho (considerando la posición del paciente) de la mesa de tratamiento, el acelerador corta la irradiación. \_\_\_\_\_

Se comprueba que accionando la palanca ubicada en la parte izquierda del acelerador (considerando la posición del paciente), así como el movimiento manual de la mesa de tratamiento. \_\_\_\_\_

Sistemas de sensores perimetrales del equipo. \_\_\_\_\_

Intercomunicador bidireccional. \_\_\_\_\_

Indicadores luminosos de funcionamiento del acelerador. \_\_\_\_\_

Sistema de cámaras de TV. \_\_\_\_\_

Señal acústica cuando se está irradiando. \_\_\_\_\_





- Se midieron las siguientes tasas de dosis con los equipos de detección y medida de la radiación: marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_ y marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ y 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 25mm, giro del gantry más desfavorable para cada punto de medida y como medio dispersor un maniquí de cabeza relleno de agua. \_\_\_\_\_

- En la tabla siguiente se recogen los valores máximos obtenidos en  $\mu\text{Sv/h}$ . Los puntos de medida están especificados en la imagen 1. \_\_\_\_\_

PUNTO DE MEDIDA	GANTRY A 45°	
	DETECTOR	DETECTOR



Imagen 1

PUNTO MEDIDA	ORIENTACIÓN GANTRY			
	0°	90°	180°	270°
PUERTA ACCESO SALA				
ZONA DE ESPERA DE FAMILIARES Y PACIENTES				
SALA DE PLANIFICACIÓN Y CONTROL				
SALA EXTERIOR/DEPÓSITOS BASURAS				
SALA EXPLORACIÓN RX				
VENTANAL CALLE				

#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de operador y tres de supervisor en vigor. \_\_\_\_\_
- El personal de la instalación que dispone de licencia se encuentra clasificado como categoría A, tal y como se establece en el Reglamento de Funcionamiento. \_\_\_\_\_
- Se dispone de 7 dosímetros de área. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por el \_\_\_\_\_. Último informe dosimétrico de febrero de 2023, con dosis registradas de fondo. \_\_\_\_\_
- Se dispone de 6 dosímetros personales, cuatro asignados a los supervisores y al operador, uno asignado al neurocirujano y otro a una radiofísica que prestaría servicios en caso de baja/vacaciones/etc del radiofísico que se encuentra en la instalación. \_\_\_\_\_
- Se dispone, además, de un dosímetro de viaje y 4 dosímetros suplentes, que según se manifiesta se utilizan para visitas. No se registra la asignación de dosímetro-persona. El mismo dosímetro es utilizado por diferentes personas en el mismo mes. Los dosímetros deben asignarse a una persona por mes. \_\_\_\_\_
- Las lecturas dosimétricas gestionadas por el \_\_\_\_\_. Último informe dosimétrico disponible del mes agosto de 2023, con dosis registradas de fondo. \_\_\_\_



- No se ha realizado formación en materia de protección radiológica. Se dispone de un plan de formación, que consta en el apartado 1.1.5 del Reglamento de Funcionamiento de la instalación. \_\_\_\_\_
- No se ha realizado un simulacro de emergencia. \_\_\_\_\_
- Se reciben visitas de personal externo al que no se le imparte formación adecuada al riesgo existente en el interior de zona controlada. Este hecho no se contempla en los procedimientos de trabajo, tal como el de control de accesos, incluido en el Reglamento de Funcionamiento. \_\_\_\_\_

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia actualizados y localizables. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de un contrato de arrendamiento del equipo con este dispone de contrato de mantenimiento con \_\_\_\_\_ y se realizan dos mantenimientos preventivos al año. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los partes de mantenimiento. Último mantenimiento preventivo realizado el 25/07/2023. Se comprueba que en el Diario de Operación también se registran los mantenimientos. \_\_\_\_\_
- Se realiza la vigilancia radiológica de la instalación mediante dosimetría de área. \_\_\_\_
- Se realizan las verificaciones de los sistemas de seguridad con periodicidad diaria y semanal. Las verificaciones diarias se registran en el diario de operación y las semanales en formato electrónico. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado por el CSN, con número de libro donde se anota: verificaciones de seguridad diarias, verificaciones geométricas, verificaciones dosimétricas, nombre del operador y supervisor y sus firmas, hora de inicio de la unidad, hora de parada de la unidad, pacientes tratados, mantenimientos, intervenciones correctivas de \_\_\_\_\_ y observaciones. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades realizadas en el año 2022. \_\_\_\_\_

#### SEIS. DESVIACIONES

- Nos se dispone de procedimiento de calibración y verificación del equipo de detección y medida de la radiación ni se verifica dicho equipo; se incumpliría la especificación I.6, del Anexo I, de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de



funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. \_\_\_\_\_

- No se ha impartido formación en materia de protección radiológica; se incumpliría la especificación I.7, del Anexo I, de la Instrucción IS-28, anteriormente mencionada. \_\_\_\_\_
- Se reciben visitas de personal externo al que no se le imparte formación adecuada al riesgo existente en el interior de zona controlada; se incumpliría el artículo 20, apartado 2, subapartado b), del Real Decreto 1029/2022, del 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. \_\_\_\_\_



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 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; 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, en Madrid.

---

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



**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11

28040 Madrid

Asunto: Manifestaciones al Acta de Inspección de referencia.

Referencia: CSN/AIN/02/IRA/3516/2023

Fecha de Inspección: 06/10/2023

Estimados Sres.,

De acuerdo con la información recibida en este Acta y, especialmente en respuesta a los puntos indicados en el apartado "SEIS. DESVIACIONES", les comunicamos lo siguiente:

- Se adjunta (en documento aparte) el procedimiento de verificación del equipo de detección y medida de radiación ambiental.
- El titular se compromete a corregir la desviación asociada a la especificación I.7, del Anexo I, de la instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.
- Para evitar los riesgos existentes en el interior de la zona controlada, todas las visitas de personal externo a la instalación se realizarán con el equipo apagado, sin alimentación eléctrica.

Atentamente,

El titular de la instalación,

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.10.27 16:04:15  
+02'00'

**INSTITUTO DE RADIOCIRUGÍA AVANZADA, S.L.**

*Director-Gerente*

## DILIGENCIA 2

En relación con el acta de inspección de referencia CSN/AIN/02/IRA-3516/2023, correspondiente a la inspección realizada en Madrid, el día seis de octubre de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara:

-Queda anulada la diligencia de referencia CSN/DAIN/02/IRA-3516/2023, por error interno del CSN.

-Queda anulado el apercibimiento que se levantó, debido a los hechos descritos en la diligencia anulada, referenciada en el párrafo anterior.

-El trámite al acta de inspección, se envió al CSN el 27/10/2023 y la inspectora que suscribe no ha tenido noticias de él hasta la fecha de emisión de esta diligencia.

-Tras la revisión de dicho trámite, queda subsanada la primera desviación que se refleja en el apartado, SEIS.DESVIACIONES, del acta de inspección referenciada en el primer párrafo de este documento, aunque el procedimiento no incluye lo referente a las calibraciones externas del equipo de detección y medida de la radiación.

-El resto de desviaciones no quedan subsanadas, quedan a la espera de ser revisadas en la próxima inspección.

