

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña [REDACTED] funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se ha personado el día dieciocho de noviembre de dos mil nueve, en las instalaciones de de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA**, sito en la [REDACTED] de Alcoi, Alicante.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radioterapia y D. [REDACTED] Jefe de Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que la inspección acompañada por el responsable de Protección Radiológica del Instituto procedió a visitar las dependencias que integran las instalaciones radiactivas.

Que dicha instalación dispone de la preceptiva Autorización de Puesta en Marcha concedida por el Servicio Territorial de Energía con fecha 16 de enero de 2007, cuya notificación de puesta en marcha se firma con fecha 13 de junio de 2007.



Que 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 suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

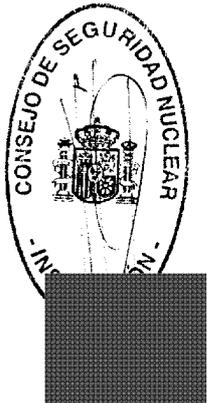
OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIOACTIVO.

- La instalación disponía de los siguientes equipos y ubicación:

ACELERADOR LINEAL

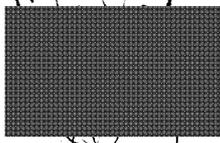
- Acelerador lineal de electrones de la firma  modelo 
 de número de serie 5069, con energía máxima de fotones de 15 MV y 21 MeV para electrones. _____
- El equipo se encontraba instalado en un búnker que disponía de acceso controlado mediante puerta señalizada luminosa y gráficamente, conforme norma UNE 73.302, como Zona de Permanencia Limitada y señal acústica. _____
- El búnker disponía de laberinto en forma de "L" en el que situaba una sonda para la detección de radiación. _____
- La instalación disponía de circuito cerrado de televisión permitiendo visualizar al paciente desde la posición del operador, interfono y cuatro setas de emergencia en el interior del búnker y dos en la posición del operador. _____



- Por parte de la inspección se comprobó el correcto funcionamiento del sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y activación de la alarma acústica del detector. _____

TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTERIZADA

- La instalación disponía de un equipo Simulador/TAC de la firma  modelo  n/s 22550, con condiciones de funcionamiento de 140 kV y 320 mA. _____
- La sala que albergaba al TAC disponía de dos accesos, estando controlados mediante puertas plomadas señalizadas luminosa y gráficamente, según norma UNE 73.302, como Zona Controlada, la puerta de la sala, y Zona Vigilada, la del puesto del operador. _____
- La posición del operador del equipo se encontraba en el interior de la sala, protegido por una barrera fija blindada en forma de L, provista de visor plomado, según se manifestó, permitiendo visualizar directamente al paciente. _____
- Se disponía de un equipo de detección y medida de la radiación MR 870/D n/s 5083, calibrado en el  con fecha 30 de julio de 2007, ubicado junto a la puerta de acceso al búnker del acelerador, cuya sonda se encontraba en el laberinto del búnker, estando conectadas al relé del sistema de corte de irradiación por apertura de puerta, disponiendo asimismo de señal acústica conectada al relé. _____
- Se dispone de dos fuentes de ⁹⁰Sr para calibración, correspondientes a los números de serie OG455 y 46.06, de 20 MBq y 33,3 MBq de actividad nominal máxima, y ubicadas dentro de un armario en el interior del búnker del acelerador.
- La instalación disponía de sistemas para la extinción de incendios en la proximidad de equipos y fuentes. _____



DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Medido los niveles de radiación en el entorno del acelerador, los valores máximos de tasa de dosis equivalente registrados por la inspección con unas condiciones de medida 6 MV, 500 UM y campo de 40x40 fueron de:

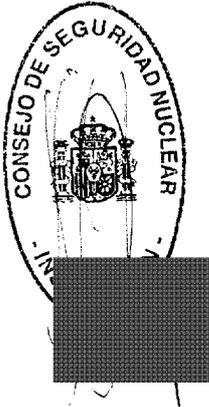
Gantry a 90º:

- Puerta de acceso: 6'4 μ Sv/h
- Puesto de Operador: Fondo
- Colindamiento haz primario Fondo
- La instalación disponía de cuatro dosímetros de área ubicados en áreas adyacentes al búnker, procesados mensualmente por el [REDACTED] [REDACTED] a sin incidencia hasta los últimos resultados correspondientes a octubre de 2009. _____

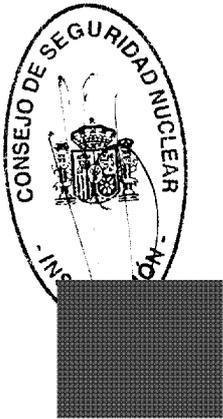
TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de dos licencia de Supervisor y cuatro de Operador en vigor, aplicadas al campo de radioterapia. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por el [REDACTED] (solapa y muñeca) y el [REDACTED] (anillo), sin incidencia significativa en los resultados disponibles hasta octubre de 2009. _____
- Durante el año 2009 se han realizado reconocimientos sanitarios al personal profesionalmente expuesto del Instituto, por parte de la firma [REDACTED] estando disponibles los certificados de aptitud. _____

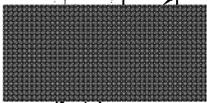
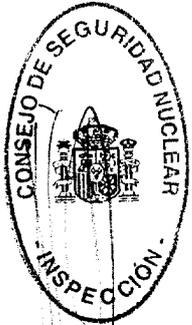
CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.



- Estaba disponible el Diario de Operaciones del acelerador debidamente diligenciado, cumplimentado por parte de los operadores y firmado por el Supervisor, en el cual se hacía constar diariamente el resultado de las comprobaciones de seguridad, las medidas realizadas y las verificaciones semanales y mensuales realizadas por el Departamento de Radiofísica, así como las anomalías del funcionamiento del equipo y las actuaciones correctivas y preventivas efectuadas. _____
- Disponían de contrato de mantenimiento del acelerador con la firma  en el que se incluían cuatro revisiones preventivas anuales y el mantenimiento correctivo del equipo. _____
- Según constaba en los registros de la instalación y en el Diario de Operaciones, as revisiones preventivas realizadas al acelerador desde la última inspección fueron en fechas 20 de noviembre de 2008, 24 de febrero, 13 de mayo y 16 de septiembre de 2009, respectivamente. _____
- Diariamente y antes del inicio de los tratamientos en el acelerador se efectuaba, según procedimiento establecido, un protocolo de verificaciones que contemplaba la realización de pruebas geométricas y dosimétricas y comprobaciones de seguridad, y sobre la base de las cuales se determinaban las condiciones de la unidad para el inicio de los tratamientos estando disponibles los partes de trabajo firmados por el radiofísico y los registros informáticos correspondientes. _____
- El día de la inspección dichas verificaciones fueron realizadas sin detectar desviaciones. _____
- El Servicio de Protección Radiológica realizaba las verificaciones de los equipos después de cada mantenimiento preventivo, disponiendo de los correspondientes registros informáticos de las pruebas realizadas. _____

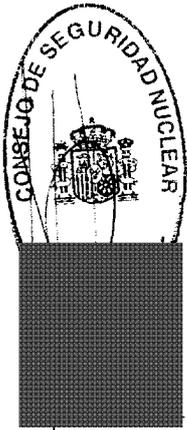


- Se habían enviado al Consejo de Seguridad Nuclear, los informes trimestrales de los controles dosimétricos de área del acelerador en octubre de 2009. _____
- En el momento de la inspección no estaba disponible el Diario de Operaciones asignado al equipo TAC, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El control de calidad del equipo de SIMULADOR/TAC lo realizaba anualmente el Servicio de Protección Radiológica, estando pendiente de realizar el correspondiente al año 2009. _____
- Se disponía de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida en el que se reflejaba la calibración con periodicidad bienal y verificación anual por parte del SPR. _____
- Estaba disponible el procedimiento para la realización de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Según se informa a la inspección se realiza formación en materia de protección radiológica y normas de seguridad al nuevo personal en prácticas y al personal de la instalación llevándose registro de la asistencia. _____
- Estaban disponibles los programas de formación y los registros justificativos de la asistencia a los cursos de formación en materia de protección radiológica y normas de seguridad impartidos al personal en prácticas y de la instalación. _____
- Se había realizado un simulacro de emergencia coincidiendo con el curso de formación del año 2009. _____
- Se había enviado el preceptivo informe anual de la instalación correspondiente al año 2008, en cumplimiento del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear. _____

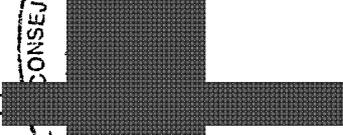
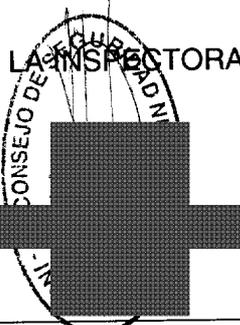


CINCO. DESVIACIONES.

- No se mostró a la inspección la documentación justificativa del cumplimiento del programa de calibraciones de los equipos de medida de radiación, de acuerdo con la especificación número 21 de la resolución de funcionamiento. _____
- No se mostró a la inspección la documentación justificativa de la realización de las correspondientes pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes encapsuladas, de acuerdo con la especificación número 29 de la resolución de funcionamiento. _____



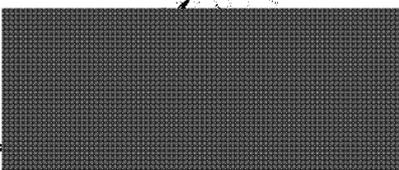
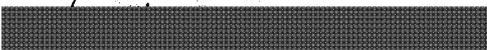
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a treinta de noviembre de dos mil nueve.

Fdo.: 


TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCAINO DE ONCOLOGÍA**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Manifestamos conformidad al contenido del acta,

Valencia a 16 de diciembre de 2009,


D. 

DIRECTOR GENERAL

FUNDACION IVO

RECEPCION DE LA FUNDACION
SECRETARIA DE COORDINACION
Fecha: 16/12/2009
ENTRADA N.º: **27361**
HORA: