

## ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

**CERTIFICA:** Que se personó el diecinueve de septiembre de dos mil dieciséis en la **UNIDAD DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**, de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA**, sita en [REDACTED] en Cuenca.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia (teleterapia) y braquiterapia de alta tasa, con autorización vigente concedida por Resolución de 27-12-06 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Oncología Radioterapéutica, 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 fue-ron 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 que:

- Tenían un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] mod. [REDACTED] que emite fotones de 15 MV máx. y electrones de 21 MeV máx., para teleterapia. \_
- Además, tenían un equipo marca [REDACTED], mod. [REDACTED] que carga una fuente de Ir-192, con un límite autorizado de 370 GBq (10 Ci), para braquiterapia de alta tasa (BAT). No tenía cargada la fuente radiactiva y estaba fuera de uso temporal por falta de demanda. \_\_\_\_\_



- También tenían un equipo de tomografía computarizada, TC, marca [REDACTED], mod. [REDACTED] con un emisor de rayos X de 130 kV y 180 mA, máx., para simulación de radioterapia. \_\_\_\_\_
- Por último, tenían 2 fuentes selladas de Sr/Y-90, nº 33.06, de 33 MBq el 27-02-07, y nº OG454 de 20 MBq el 3-01-07, fijadas dentro de sendos dispositivos marca [REDACTED], ref. T480012-0227 (cámara cilíndrica) y ref. T48010-0199 (cámara paralela), respectivamente, para verificar la constancia de las cámaras de ionización. \_\_\_\_\_
- Las dependencias para usar los equipos y las fuentes consistían en varias salas referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo. \_\_\_\_\_
- Los accesos a las dependencias estaban señalizados según el riesgo de exposición a la radiación y controlados con medios de protección física para evitar la manipulación por personal no autorizado o la sustracción del material radiactivo. \_\_\_\_\_
- El marcado y etiquetado de los equipos eran los reglamentarios. \_\_\_\_\_
- En el recinto del acelerador, los sistemas de seguridad y señalización impedían la exposición con puerta abierta, la cortaban inmediatamente al abrir la puerta o accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto y durante la exposición activaban una luz roja situada cerca de la puerta de entrada. \_\_\_\_\_
- En la puerta de dicho recinto habían incorporado un zumbador que produce un sonido continuo de un mismo tono durante la apertura y el cierre de la misma, con objeto de que sirva de aviso inconfundible a un trabajador que pudiera permanecer en el interior del recinto. Lo habían implantado como una medida complementaria a las existentes para minimizar la probabilidad de ocurrencia de los incidentes a los que se refiere la Circular CIRC-05-2016 del CSN. \_\_\_\_\_
- En el recinto del simulador, los sistemas de seguridad y señalización incluían una luz roja junto a la puerta de entrada activada manualmente, una cerradura para impedir la entrada inadvertida del público cuando el equipo está irradiando y pulsadores de rearme manual para cortar la exposición inmediatamente. \_\_\_\_\_
- Los niveles de radiación medidos en la sala de control y a 30 cm de la puerta del recinto blindado del acelerador aseguran que las dosis al público y a los trabajadores cumplen los límites legales, considerando los factores de uso del material radiactivo habituales en este tipo de instalaciones y los factores de ocupación de cada zona recomendados en la GS-5.11 (total = 1, parcial = ¼, ocasional = 1/16). \_\_\_\_\_



- Constaban 2 licencias de Supervisor y 4 de Operador, vigentes. \_\_\_\_\_
- La formación periódica de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (última sesión el 21-10-14). \_\_\_\_\_
- La clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría B con dosímetro individual de solapa. La clasificación era coherente con las recomendaciones de la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario", SEPR (Ene, 2012). \_\_\_\_\_
- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2015 era < 1 mSv/año. \_\_\_\_\_
- Tenían un monitor de vigilancia de la radiación, \_\_\_\_\_, mod. \_\_\_\_\_ y 2 monitores de alarma de área instalados en los recintos del equipo de \_\_\_\_\_ y del acelerador. \_\_\_\_\_
- La última calibración del monitor \_\_\_\_\_ se realizó en un laboratorio legalmente acreditado \_\_\_\_\_ el 9-06-14). Los resultados eran válidos porque el factor de calibración ( $H_{ver}/H_{med}$ ) estaba entre 0.8 y 1.2 (error relativo  $\leq \pm 20\%$ ).
- Disponían de 2 Diarios de Operación registrados por el CSN para uso del acelerador y del equipo de \_\_\_\_\_. Figuraba el nombre y firma de un Supervisor en todos los registros. Contenían los datos relevantes. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico notificable según la Instrucción IS-18, ni se había producido, según se manifestó. \_\_\_\_\_
- En el Diario del equipo de \_\_\_\_\_ constaba que la última fuente la retiró \_\_\_\_\_ el 20-10-08. \_\_\_\_\_
- Habían implantado medidas complementarias a las existentes para minimizar la probabilidad de ocurrencia de los incidentes a los que se refiere la Circular CIRC-05-2016 del CSN, consistentes en: (a) instalar en la puerta del recinto del acelerador un zumbador que produce un sonido continuo de un mismo tono durante la apertura y el cierre de la misma, con objeto de que sirva de aviso inconfundible a un trabajador que pudiera permanecer en el interior del recinto; y (b) recordar a todos los profesionales implicados, por medio de una Comunicación remitida por el Titular, la obligación de asegurarse, antes del comienzo de una irradiación, de que en el recinto solo queda el paciente. \_\_\_\_\_
- Tenían un procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los avisos de seguridad que envían los fabricantes de los equipos "Protocolo



normalizado de trabajo del circuito de alertas de seguridad en equipos emisores de radiación y/o dentro del proceso radioterápico", ref.: PR-OP-SP-ALERTA (20-01-16). Incluía: (a) análisis de cada aviso para su aplicabilidad a la instalación; (b) distribución a los trabajadores a los que pueda afectar; (c) decisión sobre las acciones correctoras a tomar; (d) seguimiento de las mismas hasta su implantación; y (d) anotación de resultados y cierre del aviso. \_\_\_\_\_

- En el acelerador: (a) cada intervención la había autorizado previamente un radiofísico hospitalario; (b) los Informes de Intervención emitidos por \_\_\_\_\_ (IRA-0173) incluían los datos preceptivos ("Procedimiento de entrega de un acelerador lineal después de una intervención de CS-OCS", ver. 30-03-12); (c) en los casos de esas posibles alteraciones, un radiofísico había realizado las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas de aquellos parámetros que, de acuerdo con el Informe de Intervención, se hayan podido alterar; y (d) se había notificado expresamente al responsable de la Unidad de Radioterapia que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. \_\_\_\_\_
- No habían sustituido ningún componente sustancial desde la última inspección. Según se manifestó, en las intervenciones en las que se había sustituido un componente sustancial en un acelerador, \_\_\_\_\_ no entregaba copia de la documentación preceptiva indicada en la Especificación III.G.22 de la Instrucción IS-28 del CSN (certificado de aprobación de diseño o documentación equivalente en el país de origen, certificado de control de calidad y Declaración de conformidad CE). \_\_\_\_\_
- En el acelerador habían verificado los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación, cumpliendo los intervalos y tolerancias del RD 1566/1998, según el procedimiento escrito "Medidas diarias", ref.: PR-OP-RT-SP-5, (20-01-16), que estaba actualizado porque recoge la restricción de uso de energías de electrones de 15, 18 y 21 MeV. \_\_\_\_\_
- En el simulador de radioterapia, la asistencia técnica la había realizado una empresa autorizada \_\_\_\_\_, (IRA-0173). \_\_\_\_\_
- La verificación de los sistemas de seguridad radiológica del simulador (señalización y parada de emergencia) la había realizado personal de la instalación diariamente, con resultados conformes. \_\_\_\_\_
- Los equipos habían funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, salvo el acelerador que desde el inicio de la operación no utilizaba electrones de energías de 15, 18 y 21 MeV. \_\_\_\_\_

- La hermeticidad de las 2 fuentes selladas la había comprobado una entidad autorizada (Laboratorio de Radiactividad Ambiental Profesor [REDACTED] [REDACTED] de la Universidad de [REDACTED]). Habían cumplido el intervalo máximo de 12 meses antes del último uso, con resultados conformes. \_\_\_\_\_

#### OBSERVACIONES

- Según se manifestó, en las intervenciones en las que se había sustituido un componente sustancial en un acelerador, [REDACTED] no entregaba copia de la documentación preceptiva indicada en la Especificación III.G.22 de la Instrucción IS-28 del CSN (certificado de aprobación de diseño o documentación equivalente en el país de origen, certificado de control de calidad y Declaración de conformidad CE). \_\_\_\_\_

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad 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 CSN a veintidós de septiembre de dos mil dieciséis.



**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Valencia 4 de octubre de 2016, manifestamos conformidad al contenido del acta,

DRA. [REDACTED]

[REDACTED] VO  
DIRECTORA GENERAL FUNDACIÓN