

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear como inspectora, 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 ha personado el día diecinueve de junio de dos mil veinticinco, en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA (IVO)**, de CIF: , ubicadas en , del municipio de Alcoi, en la provincia de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación radiactiva destinada a radioterapia, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-1) fue concedida por el Servicio Territorial de Industrial, Energía y Minas de Alicante de la Generalitat Valenciana, mediante Resolución de fecha 23 de diciembre de 2024, así como la modificación (MA-01), aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 13 de octubre de 2020.

La inspección fue recibida por , supervisor de la instalación, y , quienes aceptaron la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la 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 los siguientes equipos y ubicación:

ACELERADORES LINEALES

- El acceso a los búnkeres de los aceleradores lineales se realiza a través de una puerta señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación según norma UNE 73.302, que comunica con una antesala donde se ubican los puestos de control de los equipos. _____
- Las cabinas de paciente comunican con la antesala de los aceleradores lineales y disponen de puertas señalizadas como zona vigilada con riesgo de irradiación según norma UNE 73.302. _____

Acelerador Lineal :

- Acelerador lineal (AL) de la firma , modelo , de n/s , con energía máxima de fotones de MV y MeV para electrones. _____



- El equipo se encuentra instalado en un búnker que dispone de acceso controlado mediante puerta señalizada luminosa y gráficamente, conforme norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación, y señal acústica. _____
- El equipo dispone de dos pulsadores de parada de emergencia ubicados en el interior del búnker. _____
- La consola de control ha sido desconectada y retirada para impedir el uso del equipo. ____
- El circuito cerrado de televisión para visualización de paciente y el interfono de comunicación se encuentran desconectados. _____

Acelerador Lineal :

- Acelerador lineal (AL) de la firma _____, modelo _____, de n/s _____, con energía máxima de electrones de _____ MeV y fotones de _____ MV con y sin filtro aplanador (modo FFF Flattening-Filter-Free). El equipo incluye un sistema de imagen guiada por rayos X, de _____ kV y _____ mAs de tensión y carga máximas, respectivamente. _____
- El equipo se encuentra instalado en un búnker que dispone de acceso controlado mediante puerta señalizada gráficamente, conforme norma UNE 73.302, como zona de permanencia limitada con riesgo de irradiación. _____
- La puerta está blindada y motorizada y dispone de llave de seguridad inserta en el panel de control del exterior del búnker, sistema de fotocélula y banda de presión que interrumpen el cierre de la puerta, dos pulsadores de emergencia ubicados en el panel de control exterior e interior del búnker, posibilidad de apertura manual en caso de interrupción de suministro eléctrico.
- El AL dispone de indicadores acústicos de emisión de radiación y pulsadores de parada de emergencia ubicados dos de ellos en el interior del búnker, dos en la mesa de tratamiento, dos en el estativo, tres en el modulador, uno en el puesto de control y uno en el cuadro eléctrico. _____
- El búnker dispone de sistema de interrupción de funcionamiento por apertura de puerta e imposibilidad de irradiar si la puerta está abierta, pulsador de última persona, señalización luminosa verde/roja indicativa de no emisión/emisión de radiación ionizante ubicadas sobre la puerta (con leyenda explicativa) y en las paredes laterales dentro del búnker. _____
- La instalación dispone de circuito cerrado de televisión que permite visualizar al paciente desde la posición del operador e interfono bidireccional de comunicación. _____
- La instalación dispone de dos fuentes de _____ para calibración, correspondientes a los números de serie _____ y _____, de _____ MBq (_____ mCi) de actividad nominal a fecha 3 de enero de 2007 y 27 de abril de 2007, respectivamente, _____, _____.

TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTERIZADA

- Equipo Simulador/TAC de la firma _____, modelo _____, n/s _____, con condiciones de funcionamiento de _____ kV y _____ mA. _____
- El equipo dispone de pulsadores de parada de emergencia ubicados en el control, dos en la sala de exploraciones, dos en el equipo y uno en el sistema de alimentación. _____



- La sala de exploraciones dispone de acceso desde el pasillo y desde la sala de control, ambos con puertas emplomadas señalizadas como zona controlada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. El acceso desde el aspillero dispone de control de accesos _____ y de señalización luminosa indicativa de irradiación. _____
- El puesto de control se ubica en la sala exterior de la sala de exploración, está provisto de visor de paciente emplomado y puerta de acceso señalizada como zona vigilada con riesgo de irradiación, según norma UNE 73.302. _____
- El puesto de control dispone de llave de conexión y señalización luminosa indicativa de irradiación. _____
- La instalación dispone de sistemas para la extinción de incendios en la proximidad de los equipos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de un equipo de medida y detección de la a firma _____, modelo _____, n/s _____, calibrado por _____ con fecha 19 de septiembre de 2021 y verificado internamente el 18 de diciembre de 2024. _____
- La instalación facilita a la inspección, mediante correo electrónico, la documentación justificativa de la solicitud y aceptación de calibración del monitor de radiación en el laboratorio de metrología _____ con fecha de fecha 20 de junio de 2025. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Los niveles máximos de tasa de dosis medidos por la inspección fueron:
 - AL _____ con condiciones de disparo de _____ MV, _____ UM, campo de 40x40, colimador a 45°, tasa de dosis isocentro _____ UM/min, modo FFF, y medio dispersor:
 - Cabezal 270°: _____ en contacto con la puerta de acceso y en el puesto del operador. _____
 - Cabezal 90°: y _____ en contacto con la puerta de acceso y en el puesto del operador. _____
 - TAC con condiciones de funcionamiento de _____ kVp y _____ mAs y medio dispersor: _____ μ Sv/h en contacto con el visor, y _____ en el puesto del operador y _____ μ Sv/h en contacto con la pared de la sala de espera. _____
- El equipo empleado por la inspección para la realización de las medidas de los niveles de radiación es de la firma _____, modelo _____, referencia _____, n/s _____, calibrado por _____ el 28 de octubre de 2021. _____
- La vigilancia radiológica ambiental y verificación de blindajes es realizada en distintos puntos de la instalación por el SPR. Están disponibles los registros de las medidas efectuadas el 27 de diciembre de 2024 en el entorno del AL y 18 de diciembre de 2024 en el entorno del TAC, reflejados así mismo en el informe anual. _____



- La instalación dispone de 4 dosímetros de termoluminiscencia de área, ubicados en la puerta y control del AL _____, despacho adjunto y pared exterior del búnker, procesados mensualmente por _____, cuyas lecturas están disponibles hasta mayo de 2025. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación dispone de las siguientes licencias aplicadas al campo de la radioterapia:
 - Supervisor: dos licencias en vigor. _____
 - Operador: dos licencias en vigor. _____
- El control dosimétrico del personal de la instalación se realizaba mediante seis dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por _____, estando sus resultados disponibles hasta mayo de 2025. _____
- Los reconocimientos sanitarios al personal profesionalmente expuesto de la instalación se realizan por parte de la firma _____, _____.
- La instalación dispone de Programa Formativo realizado en conjunto con la entidad de prevención de riesgos laborales _____, en el que se contempla formación bienal relativa a la protección radiológica, reglamento de funcionamiento, plan de emergencia interior, notificación de incidentes (IS-18) y transporte de material radiactivo, junto con la realización de simulacros de cada tipología de emergencia. _____
- El reglamento de funcionamiento (RF) y el plan de emergencia interior (PEI), así como la información relativa a la prevención de riesgos laborales de la instalación se recoge en el "Manual de acogida en PR" que se entrega a los TE al incorporarse en la instalación, también se les imparte en la formación bienal. El RF y el PEI está a disposición de los TE por escrito y a través de la intranet del centro para su consulta. _____
- La instalación ha remitido el nuevo RF, PEI, memoria y estudio de seguridad a los TE con fecha 8 de enero de 2025. _____
- El 10 de mayo de 2023 se imparte una sesión de formación y se realiza un simulacro de emergencia por parte del personal del SPR y de la entidad de prevención de riesgos laborales. Está disponible el registro de asistentes y el temario impartido. _____
- La siguiente sesión de formación está planificada para el 23 de junio de 2025. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El acelerador lineal modelo _____ se encuentra fuera de uso clínico desde el 13 de febrero de 2025. _____
- El día 12 de febrero de 2025 comienza el uso clínico del acelerador lineal modelo _____.
- La instalación dispone de dos diarios de operaciones asignados a cada uno de los AL, debidamente diligenciados por el Consejo de Seguridad Nuclear, cumplimentados por parte de los operadores y firmados por el supervisor, en los cuales se hace constar el resultado de las comprobaciones de seguridad diarias, las medidas realizadas y las verificaciones semanales y mensuales realizadas por el SPR, así como las anomalías del funcionamiento de los equipos y las actuaciones correctivas y preventivas. _____



- El AL se encuentra en periodo de garantía durante 2 años, en la que se incluyen las revisiones preventivas y el mantenimiento correctivo del equipo. _____
- Según consta en los registros de la instalación, las revisiones preventivas realizadas a los AL desde la última inspección se han efectuado:
 - AL : 15 de febrero, 10 de junio, 25 de septiembre y 18 de diciembre de 2024.
 - AL : 27 de mayo de 2025. _____
- Diariamente y antes del inicio de los tratamientos en el AL se efectúa, según procedimiento establecido, un protocolo de verificaciones que contempla la realización de pruebas geométricas y dosimétricas y comprobaciones de seguridad, y sobre la base de las cuales se determinan 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 se han realizado sin detectar desviaciones.
- El personal del SPR realiza las verificaciones de los equipos después de cada mantenimiento preventivo. Disponen de los registros informáticos de las pruebas realizadas que quedan también reflejadas en el diario de operaciones de la instalación.
- La instalación dispone de un diario de operaciones asignado al equipo TAC, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el que se reflejan las exploraciones realizadas y los mantenimientos, con la firma del supervisor. _____
- El equipo TAC dispone de contrato de mantenimiento con la firma _____ en el que se contempla la realización de la revisión preventiva bianual y del mantenimiento correctivo. Las últimas revisiones se han efectuado el 27 de abril de 2023, 27 de mayo y 18 de diciembre de 2025 y 9 de junio de 2025. _____
- El control de calidad y las comprobaciones periódicas del equipo TAC lo realiza el SPR con periodicidad máxima anual. Está disponible el informe de las verificaciones efectuadas con fechas 15 de febrero y 18 de diciembre de 2024. _____
- Las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas son realizadas por el SPR. Está disponible el informe de las últimas comprobaciones realizadas con fecha 28 de marzo de 2024. _____
- La instalación dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida en el que se reflejaba la calibración con periodicidad trienal y verificación anual por parte del SPR. _____
- Los informes anuales correspondientes a los años 2023 y 2024 se han remitido al Consejo de Seguridad Nuclear en el plazo legalmente establecido. _____



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 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; así como las referidas autorizaciones, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE: En cumplimiento con 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 la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA**, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, 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 el documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación: FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA

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

CSN-GV/AIN/ CSN-GV/AIN/15/IRA-2835/202

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

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.