

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario de la Generalitat y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector 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 nueve de diciembre de dos mil catorce, en las instalaciones de la **FUNDACIÓN INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA**, sito en la [REDACTED] (Recinto Hospital Virgen de los Lirios) de Alcoi, en la provincia de 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 por Dña. [REDACTED], Directora General de la Fundación IVO, Dr. D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radioterapia y D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), 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 es firmada 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:



UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO.

- La instalación disponía de los siguientes equipos y ubicación:

ACELERADOR LINEAL

- Acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], de n/s 5069, con energía máxima de fotones de 15 MV y 21 MeV para e⁻. _____
- 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, activación de la alarma acústica del detector y señalización luminosa. _____
- La instalación disponía junto la puerta de acceso del búnker de un equipo [REDACTED] n/s 5083, calibrado en [REDACTED] con fecha 30 de julio de 2007, cuya sonda se encontraba en el laberinto del búnker, conectada al relé del sistema de corte de irradiación por apertura de puerta, y de señal acústica conectada al relé. _____
- Se disponía de dos fuentes de ⁹⁰Sr para calibración, correspondientes a los números de serie OG-455 y 46.06, de 37MBq (1mCi) de actividad nominal a fecha 3 de enero de 2007 y 27 de abril de 2007, respectivamente, [REDACTED]. _____

TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTERIZADA

- Equipo Simulador/TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 22550, con condiciones de funcionamiento de 140kV y 320mA. _____
- 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 se encontraba en el exterior de la sala, provista de visor plomado, permitiendo visualizar directamente al paciente. _____
- La instalación disponía de un equipo portátil para la medida y detección de la radiación, [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1608, calibrado por el [REDACTED] con fecha 10 de marzo de 2010. _____
- La instalación disponía de sistemas para la extinción de incendios en la proximidad de equipos y fuentes. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Medidos 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 15 MV, 500 UM, campo de 40x40 y Gantry a 90º fueron de:
 - 10µSv/h en contacto con la puerta de acceso. _____
 - Fondo en el puesto del operador. _____
- Medidos los niveles de radiación en el entorno del equipo TAC, los valores máximos de tasa de dosis equivalente registrados por la inspección con unas condiciones normales de funcionamiento fueron de fondo en contacto con las puertas de acceso y puesto de operador. _____

Se disponía de un dosímetro de área de termoluminiscencia ubicado junto al equipo _____/s 5083, cuyas lecturas eran procesadas mensualmente por el _____, sin incidencia significativa en los resultados disponibles hasta octubre de 2014. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de dos licencias de Supervisor en vigor y cuatro de Operador, todas 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 _____, sin incidencia significativa en los resultados disponibles hasta octubre de 2014. _____
- Durante el año 2014 se habían realizado los reconocimientos sanitarios al personal profesionalmente expuesto de la instalación, por parte de la firma _____, 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 SPR, 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, las revisiones preventivas realizadas al acelerador desde la última inspección fueron en fechas 21 de febrero, 25 de mayo y 29 de octubre de 2014. _____

- 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 personal del SPR realizaba las verificaciones de los equipos después de cada mantenimiento preventivo, disponiendo de los correspondientes registros informáticos de las pruebas realizadas y quedando reflejadas en los Diarios de Operaciones de la instalación. _____

Estaba disponible el Diario de Operaciones asignado al equipo TAC, diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear y actualizado. _____

- El equipo TAC disponía de contrato de mantenimiento con la firma [REDACTED] en el que se contemplaba la realización de al menos una revisión preventiva anual y el mantenimiento correctivo del equipo, realizada con fecha 30 de mayo de 2014. ____
- El control de calidad del equipo TAC lo realizaba anualmente el SPR, cuyo último control se realizó con fecha 14 de abril de 2014. _____
- Estaba disponible el procedimiento para la realización de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes radiactivas encapsuladas, así como el último informe realizado el 30 de mayo de 2014. _____
- Estaban disponibles los registros de la vigilancia radiológica ambiental y verificación de blindajes realizada por el SPR en distintos puntos de la instalación con fecha 30 de mayo de 2014. _____
- Se disponía de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida en el que se reflejaba la calibración con periodicidad cada tres años y verificación anual por parte del SPR. _____
- La última verificación de los equipos de medida fue realizada en julio de 2014 quedando reflejado en los registros informáticos correspondientes. _____
- 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 enviado el preceptivo informe anual de la instalación correspondiente al año 2013, de acuerdo con el artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, al Servicio Territorial de Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear. _____

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 (modificado por el RD 1439/2010), por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, la Instrucción IS-28 del CSN sobre especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veintinueve de diciembre de dos mil catorce.

EL INSPECTOR

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 VALENCIANO DE ONCOLOGIA**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Manifetamos conformidad al contenido del Acta.

Valencia a 12 de enero de 2015,

Dra.

DIRECTORA GENERAL