SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

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 once de noviembre de dos mil ocho, en las instalaciones de la **Fundación Instituto Valenciano de Oncología**, sito en la [redacted] de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control de la instalación radiactiva de radioterapia, ubicadas en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [redacted] Jefe de Protección Radiológica, y el Dr. D. [redacted] Jefe del Servicio de Radioterapia, 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 la Dirección General de la Energía con fecha 22 de septiembre de 1976, disponiendo de una última resolución de modificación con fecha 22 de septiembre de 2006, cuya notificación de puesta en marcha se firma con fecha 24 de abril de 2007, concedida por el Servicio Territorial de Energía.

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable, resulta que:

[redacted]

OBSERVACIONES

UNO. DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIACTIVO.

- La instalación dispone de los siguientes equipos y ubicaciones:

  - Edificio Circular: Dos recintos blindados ubicados en el sótano del Edificio donde se alojaban dos aceleradores, uno de la firma [redacted] modelo [redacted] y otro de la firma [redacted] _____

  - Edificio Nuevo: Cuatro recintos blindados ubicados en el [redacted] Nuevo donde se alojaban un equipo de Alta Tasa, dos aceleradores [redacted] y un simulador [redacted] a los que se accedía a través de la sala de control, en la se encontraban las consolas de funcionamiento de los tres equipos, disponiendo de puerta de acceso controlado y estaba señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada con riesgo de irradiación. _____

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

[redacted]

- La instalación disponía de un acelerador lineal de la firma [redacted] modelo [redacted] generador de haces de energía máxima de 10 MV de fotones y 21 MeV de electrones.

- El equipo referido se encontraba instalado en el interior de un búnker provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada.

- La puerta de acceso dispone de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y señalización luminosa de irradiación.

- La instalación dispone de un circuito cerrado de televisión permitiendo visualizar al paciente desde la posición del operador.

- La instalación dispone de setas de emergencia en el interior del búnker.

- En el interior del búnker se encontraba instalada la sonda correspondiente a un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma [redacted] cuya alarma acústica se encontraba conectada al sistema de corte de irradiación por apertura de puerta.

[redacted]

- La instalación disponía de un acelerador lineal de la firma [redacted] generador de haces de energía máxima de 18 MV de fotones y 21 MeV de electrones.

- El equipo referido se encontraba instalado en el interior de un búnker provisto de acceso controlado mediante una puerta señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona de Permanencia Limitada.

- Dicha puerta de acceso dispone de sistema de corte de irradiación por apertura de puerta y señalización luminosa de irradiación.

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

- La instalación dispone de un circuito cerrado de televisión permitiendo visualizar al paciente desde la posición del operador. _____

- La instalación dispone de setas de emergencia en el interior del búnker. _____

- En el interior del búnker se encontraba instalada la sonda correspondiente a un equipo de detección y medida de la radiación de la firma [redacted] n/s 1524/93, cuya alarma acústica se encuentra conectada al sistema de corte de irradiación por apertura de puerta. _____

[redacted]

- La instalación disponía de un equipo de braquiterapia de alta dosis, modelo [redacted], modelo [redacted] n/s 9502, el cual en el momento de la inspección albergaba una fuente radiactiva encapsulada de ^{192}Ir, n/s D36B6568 y una actividad nominal de 356'66GBq (9'64Ci), referida 26 de agosto de 2008. _____

- Dicho equipo se encontraba instalado en el interior de un búnker de uso exclusivo en la [redacted], disponiendo 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. _____

- En el interior de dicho búnker se disponía de una mampara plomada para protección del operador cuando su trabajo requiere la proximidad al equipo así como de un contendor blindado para alojar la fuente. _____

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

- La posición del operador del equipo se encontraba en el exterior del búnker. El dispositivo de inserción de fuente se acciona desde una consola de mandos, disponiendo de un monitor de televisión que permite visualizar la posición del paciente durante el tratamiento así como un interruptor de emergencia redundante al disponible en la consola del equipo. _____

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

- En el búnker se dispone de un equipo la detección y medida de la radiación [redacted] n/s 611, con sonda de la misma firma y n/s 367 y calibrado el 5 de abril de 2007 en origen. Se encontraba ubicado en la puerta de acceso al búnker, cuya sonda se encuentra en el laberinto del mismo, estando conectado al relé del sistema de corte de irradiación por apertura de puerta, disponiendo asimismo de señal acústica conectada a dicho relé. _____

- En la posición del operador se dispone de una cámara de ionización, de la firma [redacted] n/s e 2521, calibrado por el [redacted] con fecha 16 de junio de 2006. _____

[redacted]

- La instalación disponía de un acelerador lineal de electrones de la firma [redacted], de número de serie 5027, con energía máxima de fotones de 15 MV y 21 MeV para electrones. _____

- Dicho búnker 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. _____

[redacted]

- 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. _____

- En el búnker se disponía de un equipo de detección y medida de la radiación MR 870/D n/s 580, con sonda de la misma firma y n/s 302, calibrado el 28 de octubre de 2007 en origen. Se encontraba ubicado en la puerta de acceso al búnker, cuya sonda se encontraba en el laberinto del mismo, estando conectada al relé del sistema de corte de irradiación por apertura de puerta, disponiendo asimismo de señal acústica conectada al relé. _____

- 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. _____

[redacted]

- La instalación disponía de un acelerador lineal de electrones de la firma [redacted] de número de serie 5029, con energía máxima de fotones de 15 MV y 21 MeV para electrones. _____

- El acceso a dicho búnker quedaba 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. _____

[redacted]

- En el búnker se disponía de un equipo de detección y medida de la radiación [redacted] n/s 581, con sonda de la misma firma y n/s 303, calibrado el 28 de octubre de 2007 en origen. Se encontraba ubicado en la puerta de acceso al búnker, cuya sonda se encontraba en el laberinto del mismo, estando conectada al relé del sistema de corte de irradiación por apertura de puerta, disponiendo asimismo de señal acústica conectada al relé. _____

- 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. _____

[redacted]

TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTERIZADA

- La instalación disponía de un equipo Simuladior/TAC de la firma [redacted] modelo [redacted] n/s 49418, con condiciones de funcionamiento de 140 kV y 400 mA, _____

- La sala que alberga al TAC dispone de dos accesos, estando controlados mediante puertas plomadas señalizadas luminosa y gráficamente según norma UNE 73.302 como Zona Controlada y Zona Vigilada la puerta de la sala y la del puesto del operador respectivamente. _____

- La posición del operador del equipo se encuentra en el interior de la sala, protegido por una barrera fija blindada en forma de L, provista de visor plomado, según se manifiesta, permitiendo visualizar directamente al paciente.

- Dicho equipo, según se manifiesta, es de uso compartido con el servicio de radiodiagnóstico. _____

- Todas las instalaciones disponen de los sistemas para la extinción de incendios.

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

GAMMATECA

- La instalación disponía de una gammateca ubicada en el [redacted] la cual disponía de acceso controlado [redacted] se e[redacted] señalizada conforme norma UNE 73.302 como Zona Vigilada y como Zona de Acceso Prohibido en su puerta interior. __

- En el interior de la gammateca se disponía de una mampara plomada, dos pozos para albergar residuos y una caja fuerte en la que se guardaban las semillas de I-125 sobrantes. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Medido los niveles de radiación, los valores máximos de tasa de dosis equivalente registrados por la inspección fueron de:
  - [redacted]ondiciones de medida 15 MV, 500 UM y Gantry a 90º y 40x40:
    - En contacto con la puerta de acceso: .....2'3 µSv/h
    - Puesto del Operador: .....Fondo
  - [redacted] condiciones de medida 15 MV, 500 UM y Gantry a 90º y 40x40:
    - En contacto con la puerta de acceso: .....2'5 µSv/h
    - Puesto del Operador: .....Fondo
    - Barrera primaria en búnker acelerador [redacted].....Fondo
  - [redacted]condiciones de medida 18 MV,300 UM y Gantry a 0º y 40x40:
    - En contacto con la puerta de acceso: .....1,2 µSv/h
    - Puesto del Operador: .....Fondo
  - [redacted] condiciones de medida 10 MV,500 UM y Gantry a 90º y 40x40:
    - En contacto con la puerta de acceso: .....6 µSv/h
    - Puesto del Operador: .....Fondo
  - Braquiterapia de alta tasa:
    - En contacto con equipo: .....1,2 µSv/h
    - Puerta y Puesto del Operador, simulando posición de fuente: .....Fondo

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

- La instalación dispone de tres dosímetros de área, procesados mensualmente por el [redacted] sin incidencia en sus resultados últimos resultados de octubre de 2007.

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- La instalación disponía de 4 licencias de Supervisor y 13 licencias de Operador todas ellas en vigor.

- El control dosimétrico del personal de la instalación se realiza mediante dosímetros personales de termoluminiscencia, procesados mensualmente por [redacted] (solapa y muñeca) y [redacted] (anillo), sin incidencia significativa en los resultados últimos resultados correspondientes a septiembre de 2008.

- Durante el año 2008 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.

- Según se refleja en los partes de trabajo y queda registrado en el Diario de Operaciones de la instalación, el cambio de fuente del equipo de alta tasa se realizó con fecha 3 de septiembre de 2008, estando disponible su certificado expedido por la firma [redacted] de retirada de la antigua.

- Diariamente se realizan verificaciones de la posición de la fuente siguiendo el protocolo definido, no presentando desviaciones en las verificaciones realizadas.

- Asimismo, mensualmente se realizan las medidas mediante una cámara de pozo siguiendo el protocolo definido, por parte del Servicio de Radiofísica.

[redacted]

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la unidad en el que se registran las sesiones de tratamiento, los cambios trimestrales de fuente, así como las medidas de tasa de dosis mensuales en contacto con el equipo. _____

- En dicho Diario de Operaciones se registran asimismo las fechas de implante de las semillas de Iodo-125, quedando el resto como residuo. _____

- El cambio de la fuente de Iridio-192 se realiza trimestralmente por la firma [redacted] realizando en cada cambio una revisión del equipo, quedando registradas en el Diario de Operaciones y estando disponibles los certificados de actividad de cada una de las fuentes instaladas.

- Estaba disponible el contrato de mantenimiento del acelerador lineal [redacted] suscrito con la firma [redacted] de los partes de trabajo disponibles, se deduce que al margen de las revisiones preventivas anuales de la unidad, se realizan revisiones periódicas por parte de la firma [redacted] _____

- Según consta en el Diario de Operaciones y en los partes de trabajo, se han realizado revisiones preventivas del [redacted] con fechas 9 de abril, 16 de julio y 11 de septiembre de 2008 respectivamente. _____

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la unidad, cumplimentado por parte de los operadores y firmado por el Supervisor, en el cual se hace constar diariamente el resultado de las comprobaciones de seguridad, las medidas realizadas y las verificaciones semanales realizadas por el Departamento de Radiofísica, registrándose así mismo las anomalías en el funcionamiento del equipo y las actuaciones correctivas efectuadas. _____

- Estaba disponible el contrato de mantenimiento de [redacted] suscrito con la firma [redacted] contemplando la realización de cuatro revisiones preventivas anuales y el mantenimiento correctivo del equipo así como las correspondientes revisiones periódicas. _____

[redacted]

- Según consta en el Diario de Operaciones y en los partes de trabajo, las revisiones preventivas desde la última inspección habían sido realizadas con fechas 17 de septiembre y 30 de octubre de 2008. _____

- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la unidad, cumplimentado por parte de los operadores y firmado por el Supervisor, en el cual se hace constar diariamente el resultado de las comprobaciones de seguridad, las medidas realizadas y las verificaciones semanales realizadas por el Departamento de Radiofísica, registrándose las anomalías en el funcionamiento del equipo y las actuaciones correctivas efectuadas. _____

- Estaba disponible un Diario de Operaciones asignado al equipo TAC, debidamente diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, sin incidencias significativas. _____

- El último control de calidad realizado al equipo de TAC había sido realizado por el Servicio de Protección Radiológica el 27 de mayo de 2008. _____

- Según se manifiesta a la inspección, los aceleradores [redacted] se encuentran en período de garantía, realizándose una revisión por parte de la casa [redacted] con fechas 18 de septiembre y 4 de septiembre respectivamente. _____

- Estaban disponibles los Diarios de Operaciones de los aceleradores [redacted] debidamente diligenciados, cumplimentado por parte de los operadores y firmado por el Supervisor, en el cual se hace constar diariamente el resultado de las comprobaciones de seguridad, las medidas realizadas y las verificaciones semanales realizadas por el Departamento de Radiofísica, así como las anomalías del funcionamiento del equipo y las actuaciones correctivas y preventivas efectuadas. _____

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

- Diariamente y antes del inicio de los tratamientos en los aceleradores, se efectúa un protocolo de verificaciones, contemplando la realización de pruebas geométricas y dosimétricas, 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. _____

- El día de la inspección dichas verificaciones fueron realizadas sin detectar desviaciones en todos los aceleradores. _____

- El último registro de material radiactivo recibido en la instalación con fecha 10 de noviembre de 2008 había sido de semillas de ^{125}I con una actividad total de 8.058MBq (220'5mCi) suministradas por [redacted] _____

- Las semillas que no son implantadas se almacenan en la gammateca de la instalación, no habiéndose realizado ninguna retirada hasta la fecha de la inspección. _____

- La firma [redacted] es la suministradora de los implantes oculares empleados en la instalación. _____

- Se encontraban disponibles y cumplimentadas por el Radiofísico de la instalación las hojas de inventario de control de fuentes encapsuladas de alta actividad. _____

- Con fecha 19 de agosto de 2008 se había realizado la verificación radiológica de los blindajes de la instalación por parte del Servicio de Protección Radiológica. _____

- Dicho servicio realiza las correspondientes verificaciones de los equipos después de cada mantenimiento preventivo, disponiendo de los correspondientes registros informáticos de las pruebas realizadas. _____

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

- Se dispone de procedimientos de calibración y verificación de los equipos de medida en los que se refleja la calibración con periodicidad bienal. _____

- 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. _____

SEIS. DESVIACIONES.

[redacted]

- No se había enviado el preceptivo informe anual de la instalación correspondiente al año 2007 en cumplimiento del artículo 73 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas _____

SN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

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 triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a uno de diciembre de dos mil ocho

EL INSPECTOR

[redacted]

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 de Reglamento de 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.

[redacted]

ivo
FUNDACIÓN
INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA

Manifestamos conformidad al contenido del acta y queremos indicar que:

- **Con fecha 20 de noviembre se remitió el informe anual de la instalación correspondiente al año 2007.**

Valencia a 17 de diciembre de 2008

[redacted]

DIRECTOR GENERAL
FUNDACIÓN IVO

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE GOVERNACIÓ
Registre General
Data 19 DES. 2008
ENTRADA Núm. 26656
HORA